

## Konkurransesgrunnlag

---

KUNNGJØRING via Merzell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 1919 av bortezomib.

Anbudsutlysning

på vegne av:

Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Sør-Øst RHF og

Helse Vest RHF

---

Tilbudsfrist: 03.05.2019 kl 12:00

Saksnummer: 2018/1303

Oslo, 19.03.2019



## Innhold

<b>1. Generell informasjon om konkurransen .....</b>	<b>3</b>
1.1. Oppdragsgivere og Kunde .....	3
1.2. Anskaffelsens formål og omfang .....	3
1.3. Avtaletype.....	4
1.4. Avtaleperiode.....	4
1.5. Konkurransesgrunnlaget .....	4
1.6. Fremdriftsplan.....	4
<b>2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....</b>	<b>5</b>
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	5
2.2. Kommunikasjon.....	5
2.3. Dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning .....	5
2.4. GDP-/GMP-sertifikat.....	5
2.5. Omkostninger.....	5
<b>3. Krav til tilbudet .....</b>	<b>6</b>
3.1. Informasjon om prissetting .....	6
3.2. Markedsføringstillatelse .....	6
3.2.1. Produkter som vil få gyldig MT etter tilbudsfristen.....	6
3.2.2. Produkter som selges uten gyldig MT i avtaleperioden (godkjenningfritak) .....	Feil! Bokmerke er ikke definert.
3.3. Varenummer .....	6
3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst .....	Feil! Bokmerke er ikke definert.
3.5. Elektronisk identifiserbare enheter .....	7
3.6. Innsending av tilbud .....	7
3.7. Tilbudets utforming ved levering.....	7
3.8. Språk.....	8
3.9. Forbehold.....	8
3.10. Vedståelsesfrist .....	8
3.11. PharmaWeb.....	8
3.12. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll .....	8
<b>4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD) .....</b>	<b>8</b>
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet .....	8
4.2. Skatteattest.....	8
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner .....	9
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav .....	9
<b>5. Avgjørelse av konkurransen .....</b>	<b>9</b>
5.1. Meddelelse om tildeling av rammeavtale.....	10
<b>6. Beslutningsforum for nye metoder.....</b>	<b>10</b>
<b>7. Kontraktsvilkår .....</b>	<b>11</b>



## **1. Generell informasjon om konkurransen**

### **1.1. Oppdragsgivere og Kunde**

#### **1.1.1. Informasjon om Oppdragsgiverne**

Oppdragsgivere for denne konkurransen er de fire regionale helseforetakene i Norge, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF.

#### **1.1.2. Informasjon om Kunde**

Rammeavtalens kunder fremgår av vedlegg 2 (Oppdragsgivere, Avtaleparter og Kunder).

#### **1.1.3. Informasjon om Sykehusinnkjøp HF**

Sykehusinnkjøp HF ble stiftet 17. desember 2015. Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS) ble virksomhetsoverdratt til Sykehusinnkjøp HF 1. november 2016, og omdøpt til divisjon legemidler. Sykehusinnkjøp HF har fire eiere: Helse Sør-Øst RHF, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF, hvorav eierandelene er på 25 prosent hver. Foretaket skal ha strategisk og operativt ansvar for innkjøp i spesialisthelsetjenesten.

Sykehusinnkjøp HF v/divisjon legemidler (heretter LIS) administrerer avtalene. LIS er registrert som legemiddelformidler. Dette innebærer at LIS må sikre at de leverandørene de forhandler frem avtaler med følger EUs direktiv om Good Distribution Practise (GDP).

For mer informasjon, se [www.sykehusinnkjop.no](http://www.sykehusinnkjop.no)

### **1.2. Anskaffelsens formål og omfang**

Oppdragsgiverne skal inngå rammeavtale på bortezomib i følge vedlegg 3 (Virkestoffliste). Tilbud ønskes på alle tilgjengelige formuleringer.

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 100 millioner kroner per år basert på historisk forbruk. Avtalene skal dekke behovet slik det er til enhver tid. Historisk forbruk i 2018 er kun retningsgivende for forbruket i kommende avtaleperiode.

For nærmere beskrivelse se vedlegg 4 (Prisskjema).



### 1.3. *Avtaletype*

Det skal inngås rammeavtale med én leverandør i samsvar med punkt 5. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å inngå parallele rammeavtaler for å sikre god nok sortimentsbredde, f.eks. ved behov for avtaledekning på andre formuleringer/pakninger enn det som inngår i valgte tilbud.

Ved en rammeavtale er Kunden ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum i avtaleperioden.

### 1.4. *Avtaleperiode*

Rammeavtalen skal ha en varighet på 7 måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.09.2019).

Rammeavtalen kan prolongeres med inntil 15 måneder, med maksimal avtalelengde på 22 måneder.

Dette for at avtaleperioden kan synkroniseres med øvrige rammeavtaler innenfor onkologi.

### 1.5. *Konkurransesgrunnlaget*

Et konkurransegrunnlag er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD), som Oppdragsgiver utformer eller henviser til for å beskrive konkurransen, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiver skal gjennomføre konkurransen, kvalifikasjonsgrunnlag og eventuelle supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Dette konkurransegrunnlaget består av dette skrevet og følgende dokumenter:

Vedlegg nr.	
1	Tilbudsbrev
2	Oppdragsgivere, Avtaleparter og Kunder
3	Virkestoffliste
4	Prisskjema
5	Mal for beskrivelse av tilbud
6	Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje
7	Rammeavtale med bilag
8	Offentlig innsyn i tilbud
9	Veiledning for sladding av tilbud

### 1.6. *Fremdriftsplan*

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	23.04.2019, kl 12:00
<b>Frist for å levere tilbud</b>	<b>03.05.2019, kl 12:00</b>
Evaluering	Uke 19 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 20 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 22 (tentativt)



Vedståelsesfrist	02.09.2019, kl.12.00
------------------	----------------------

## **2. Regler for gjennomføring av konkurransen**

### **2.1. Anskaffelsesprosedyre**

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter lov om offentlige anskaffelser 17.6.2016 nr.73 (heretter «*anskaffelsesloven*») og del I og del III i forskrift om offentlige anskaffelser 12.8.2016 nr. 974 (heretter «*anskaffelsesforskriften*»).

Det er i henhold til anskaffelsesforskriften ikke anledning til å forhandle om innleverte tilbud. Av denne grunn henstilles tilbyderne til å inngi sine beste betingelser i tilbudene.

### **2.2. Kommunikasjon**

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell–portalen, [www.mercell.no](http://www.mercell.no). Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Annen kommunikasjon med personer som deltar i beslutningsprosessen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Når tilbyder er inne på konkurransen skal det velges faneblad «Kommunikasjon». Klikk deretter på ikonet «Ny melding» i menylinjen. Skriv inn informasjon og trykk deretter på ikonet «Send». Ved spørsmål som angår alle tilbydere, vil disse besvares anonymisert ved å gi svaret som tilleggsinformasjon. Tilleggsinformasjon er tilgjengelig under fanebladet «Kommunikasjon» og deretter under fanebladet «Tilleggsinformasjon». Du vil også motta en e-post med lenke til tilleggsinformasjon.

### **2.3. Dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning**

Det vises til rammeavtalens punkt 8.3 og 8.4. Det er ønskelig at leverandører som ved tilbudstidspunktet har medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning legger ved dokumentasjon for dette som en del av tilbudsinnleveringen. Dette kan leveres i Mercell som øvrig dokumentasjon ref. konkurransegrunnlagets punkt3.6.

### **2.4. GDP-/GMP-sertifikat**

Det er ønskelig at leverandører som innehar gyldig norsk GDP-sertifikat eller GMP-sertifikat ved tilbudstidspunktet, legger dette ved som en del av tilbudsinnleveringen.

### **2.5. Omkostninger**

Tilbyder utarbeider og leverer tilbud for egen regning og risiko. Kostnader og utgifter som tilbyderene pådrar seg relatert til anskaffelsen skal bæres av tilbyderen selv. Oppdragsgiver påtar seg således intet økonomisk ansvar for nedlagt arbeid eller andre kostnader i forbindelse med tilbyders deltakelse i konkurransen.



### **3. Krav til tilbudet**

#### **3.1. Informasjon om prissetting**

Tilbudsprisene skal oppgis i GIP (grossistens innkjøpspris i norske kroner) per varenummer. Tilbudt GIP blir tillagt avtalt grossistmargin, samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse, pakningstillegg og merverdiavgift som samlet gir LIS AUP (Apotekenes utsalgspris).

Tilbudene skal innebære en prisreduksjon på minimum 5 % rabatt for hver varelinje/varenummer i forhold til gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist.

Når det gis tilbud, er leverandøren pliktig til å gi tilbud på alle pakninger som markedsføres. Dette gjelder uavhengig av indikasjon.

Tilbud som ikke tilfredsstillers fastsatte minstekrav vil ikke bli tildelt kontrakt.

#### **3.2. Markedsføringstillatelse**

Tilbud kan gis selv om markedsføringstillatelse (heretter MT) ikke foreligger ved innleveringstidspunktet for tilbudet.

Leverandøren må forplikte seg til å gi samme prisreduksjon i forhold til gjeldende maksimal AIP som beskrevet i punktene over når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Legemiddelverket.

Produktet må få MT og kunne leveres fra grossist før 01.09.2019 for å bli tildelt kontrakt.

##### **3.2.1. Produkter som vil få gyldig MT etter tilbudsfristen**

Dersom et produkt vil få gyldig MT etter tilbudsfristen skal dato for forventet MT og leveringstidspunkt fra grossist oppgis i tilbudsbrevet (vedlegg 1).

Tilbud på produkter hvor tilbyder ikke kan gi sikre opplysninger innen 03.05.2019 om når produktet er leveringsklart fra grossist, kan bli avvist.

For preparater som ikke har varenummer på innleveringstidspunktet, er det tilbyderens ansvar å plassere preparatet i korrekt ATC-kode (på 5. nivå) som oppgis i vedlegg 4 (Prisskjema).

#### **3.3. Varenummer**

Alle tilbydere med produkter uten gyldig norsk varenummer, må aktivt søke om varenummer fra Farmalogg. For mer informasjon, se: <https://www.farmalogg.no/no/Info-om-varenummer/>

Farmalogg bruker 1-5 dager på å tildele varenummer. Ved stor pågang er behandlingstiden hos Farmalogg 5 dager. Merk søknaden til Farmalogg med LIS-vare eller lignende i tileggsinnforamsjonsfeltet på vareregistrering del 1. For produkter som skal selges på H-resept bør de meldes inn i så god tid at de er ferdig behandlet hos Farmalogg innen fristen til foregående vareoppdatering ifht til MT dato. Da vil MT dato og merking av H-resept i apotekens Farmapro være den samme.



### 3.4. Elektronisk identifiserbare enheter

Det forventes økende etterspørsel etter legemidler som er elektronisk identifiserbare på dose-/enhetsnivå. I dette anbudet stilles det krav til at sekundærpakning (ytteremballasje) må, for legemidler med gyldig MT i Norge, være merket med strekkode som inneholder entydig identifikasjonsnøkkel etter NTIN/GTIN-standard, og som er innmeldt i Farmaloggs VareWeb.

Se vedlegg 6 (Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje).

### 3.5. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er **03.05 2019, kl. 12:00**.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell portalen, [www.mercell.no](http://www.mercell.no) innen tilbudsfristen. Mercell portalen tillater ikke innlevering av tilbud etter tilbudsfristens utløp.

Dersom tilbyder ikke har bruker hos Mercell, eller har spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan det skal gis tilbud, ta kontakt med Mercell Support på tlf: 21 01 88 60 eller på e-post til: [support@mercell.com](mailto:support@mercell.com)

*Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp.*

Leverte tilbud kan endres helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

### 3.6. Tilbudets utforming ved levering

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Vedlegg	
	1 Utfylt tilbudsbrief (word)
	2 Utfylt prisskjema (excel)
	3 Utfylt beskrivelse av tilbud (word)
	4 Utfylt beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningfritak (word)
	5 Utfylt beskrivelse av strekkode på emballasje (excel)
	6 Offentlig innsyn i tilbud
	7 Sladdet versjon av tilbudet
	8 Eventuelt (produktark/produktinformasjon/brosjyre) legges inn i PharmaWeb
	<u>Øvrig dokumentasjon:</u>
	9 Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
	10 Tillatelse til å drive grossistvirksomhet
	11 Eventuelt GMP/GDP-sertifikat
	12 Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen)
	13 Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i returordning)
	14 Kort firmapresentasjon (kun for nye leverandører)



### **3.7. Språk**

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, m.v. skal fortrinnsvis være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

### **3.8. Forbehold**

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i vedlegg 1 (Tilbudsbrev). Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

### **3.9. Vedståelsesfrist**

Vedståelsesfristen er 02.09.2019, kl.12.00

### **3.10. PharmaWeb**

PharmaWeb er en nettbasert innloggingsportal som gir brukerstyrt adgang til informasjon om tilbud og inngåtte avtaler i regi av LIS.

### **3.11. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll**

I denne konkurransen bes Tilbyder om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget vedlegg 7 (Sladdet versjon av tilbudet). Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbare filformat slik at Oppdragsgiver kan bearbeide dokumentet hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi Tilbyder om å levere et eget dokument med begrunnelse, for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet, viser til vedlegg 8 (Offentlig innsyn i tilbud).

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i vedlegg 1 (Tilbudsbrev).

## **4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)**

### **4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet**

Leverandøren skal fylle ut ESPD slik det fremgår av Mercell.

### **4.2. Skatteattest**

Tilbydere skal levere skatteattest for merverdiavgift og skatteattest for skatt. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk.

Skatteattesten skal ikke være eldre enn seks måneder regnet fra fristen for å levere tilbud.

Det er ønskelig at leverandører som ved tilbudstidspunktet har den forespurte dokumentasjonen tilgjengelig, legger ved dette som en del av tilbudsinnleveringen.





### 4.3. Nasjonale avvisningsgrunner

I henhold til ESPD del III: Avvisningsgrunner, seksjon D: «Andre avvisningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivingen i oppdragsgiverens medlemsstat» presiseres det at i denne konkurransen gjelder også alle avvisningsgrunnene i anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- §24-2(2). I denne bestemmelsen er det angitt at oppdragsgiver skal avvise en leverandør når han er kjent med at leverandøren er rettskraftig dømt eller har vedtatt et forelegg for de angitte straffbare forholdene.
- 24-2(3) bokstav i. Avvisningsgrunnen i ESPD gjelder kun alvorlige feil i yrkesutøvelsen, mens den norske avvisningsgrunnen også omfatter andre alvorlige feil som kan medføre tvil om leverandørens yrkesmessige integritet.

### 4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav

For å kunne få sitt tilbud evaluert må leverandøren fylle ut det elektroniske egenerklæringskjemaet om at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav.

Den enkelte tilbyder må dokumentere at den innehar gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse for egne preparater i EØS på tilbudstidspunktet. LIS er registrert som legemiddelformidler. Dette innebærer at LIS må sikre at de leverandørene de forhandler frem avtaler med følger EUs direktiv om Good Distribution Practice (GDP).

<b>Kvalifikasjonskrav</b>	<b>Tilbyder skal være en lovlig etablert virksomhet.</b>
<b>Dokumentasjon</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Norsk tilbyder skal fremlegge gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse.</li></ul>

Dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav skal legges ved tilbudet ved innlevering.

De Tilbyderne som oppfyller kvalifikasjonskravene slik de fremgår av Merccell, vil få sine tilbud vurdert.

## 5. Avgjørelse av konkurransen

Det vil bli tildelt rammeavtale til tilbudet som har lavest pris, og som er i samsvar med punkt 3.1.



Legemiddelkostnadene (gjennomsnittlig månedlig legemiddelkostnad) baseres på anbefalte doseringer i legemiddelets preparatomtale (SPC) som følger:

Bortezomib som s.c. injeksjon ved anbefalt dose på 1,3 mg/m<sup>2</sup> kroppsoverflate 2 ganger ukentlig i 2 uker på en 21 eller 28 dagers behandlingssyklus.

Andre doseringsfrekvenser kan også synliggjøres i anbefalingene dersom dette er hensiktsmessig.

Det benyttes en kroppsoverflate på 1,73 m<sup>2</sup> ved beregning. Legemiddelkostnadene beregnes ut i fra minste pakningsstørrelse nødvendig for å dekke denne doseringen. Det tas ikke høyde for at restdose kan benyttes.

På denne bakgrunn vil LIS onkologisk spesialistgruppe gjennom helseregionene gi anbefalinger for valg av behandling. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å inngå parallelle rammeavtaler for å sikre god nok sortimentsbredde, f.eks. ved behov for avtaledekning på andre formuleringer/pakninger enn det som inngår i valgte tilbud.

For generiske og biotilsvarende legemidler vil laveste tilbudspris (gjennomsnittlig månedlig legemiddelkostnad) gi grunnlag for bytte av pågående behandling. De regionale helseforetakene vil benytte spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Dersom anbefalingen ikke kan følges av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal.

Resultater fra andre konkurranser vil kunne synliggjøres i anbefalingene for denne konkurransen der det er hensiktsmessig. I helseforetakenes anbefalinger innen andre fagområder for eksisterende og fremtidige konkurranser, vil avgjørelsen i denne konkurransen kunne synliggjøres og hensyntas i anbefalingene. Også legemidler det er inngått direkte avtaler på kan synliggjøres i anbefalingene dersom det er hensiktsmessig.

### **5.1. Meddelelse om tildeling av rammeavtale**

Meddelelse om tildeling av rammeavtale, vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås. Rangering av tilbudene gjøres kjent for tilbyderne samtidig som meddelelse om tildeling av rammeavtale.

Meddelelse om tildeling av rammeavtale vil inneholde informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt.

## **6. Beslutningsforum for nye metoder**

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Beslutning om innføring av nye metoder skal være basert på samme sett av kriterier; sykdommens alvorlighet, nytten av tiltaket og kostnader/kostnadseffektivitet. Metodevurdering av legemidler utføres av Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet. Både nye virkestoff og nye indikasjoner av eksisterende virkestoff skal metodevurderes.



Beslutningsforum for nye metoder beslutter om metoden kan tas i bruk eller ikke i spesialisthelsetjenesten. En beslutning i Beslutningsforum angir hvilke legemidler som kan tas i bruk i spesialisthelsetjenesten og hvilken indikasjon beslutningen gjelder. Et legemiddel som det er inngitt tilbud på i konkurransen, kan ikke tas i bruk før Beslutningsforum har godkjent at det kan tas i bruk.

Prisen som legges til grunn i metodevurderingen angir det maksimale prisnivået på produktet, det vil si at anbudsprisen må være tilsvarende eller lavere enn denne.

## **7. Kontraktsvilkår**

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.