

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Merzell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 2001d av farmasøytiske
spesialpreparater med krav om godkjenningsfritak

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 14.06.2019 kl 12:00

Saksnummer: 2019/291

Oslo, 02.05.2019



Innhold

1. Generell informasjon om konkurransen	3
1.1. Oppdragsgivere og Kunde	3
1.2. Anskaffelsens formål og omfang	3
1.3. Avtaletype.....	3
1.4. Avtaleperiode.....	4
1.5. Konkurransesgrunnlaget	4
1.6. Fremdriftsplan.....	4
2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....	5
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
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Informasjon om prissetting	6
3.2. Markedsføringstillatelse	6
3.3. Varenummer	6
3.4. Elektronisk identifiserbare enheter på ytteremballasje.....	6
3.5. Innsending av tilbud	7
3.6. Tilbudets utforming ved levering.....	7
3.7. Språk.....	7
3.8. Forbehold.....	8
3.9. Vedståelsesfrist	8
3.10. PharmaWeb.....	8
3.11. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	8
4. Det europeiske egenerklærings skjemaet (ESPD)	8
4.1. Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet	8
4.2. Skatteattest.....	8
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner	9
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav	9
5. Avgjørelse av konkurransen	9
5.1. Tildeling av kontrakt og tildelingskriterier	9
5.2. Meddelelse om tildeling av rammeavtale	11
6. Beslutningsforum for nye metoder.....	11
7. Kontraktsvilkår	11



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. Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (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

1.2. *Anskaffelsens formål og omfang*

Oppdragsgiverne skal inngå rammeavtaler på farmasøytiske spesialpreparater med krav om godkjenningsfritak i følge vedlegg 3 (Virkestoffliste).

Det totale avtaleomfang er anslått til ca. 68 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 tilbyder hvor tilbudet har beste forhold mellom pris og kvalitet.

Enkelte virkestoff kan av avtaleparten bli vurdert som likeverdige i rutinebruk, og vil kunne påvirke valg av preparat hos det enkelte regionale helseforetak. Dette kan innebære at et regionalt helseforetak ikke inngår avtale på samtlige ATC-koder og / eller at det inngås parallelle rammeavtaler dersom det innenfor en ATC-kode er ulike formuleringer eller bruksområder

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



1.4. **Avtaleperiode**

Rammeavtalen skal ha en varighet på 12 måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.02.2020).
Rammeavtalen kan prolongeres med tre (3) måneder av gangen i maksimum 12 måneder, med maksimal avtalelengde på 24 måneder.

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
	5.1 Mal for beskrivelse av tilbud parenterale legemidler med krav om godkjenningfritak
	5.2 Mal for beskrivelse av tilbud ikke-parenterale legemidler med krav om godkjenningfritak
	6. Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje
	7. Rammeavtale med bilag
	8. Offentlig innsyn i tilbud
	9. Veiledning for sladding av tilbud
	10. Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i PharmaWeb
	11. Mal for beskrivelse av leveringssikkerhet

1.6. **Fremdriftsplan**

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	07.06.2019, kl 12:00
Frist for å levere tilbud	14.06.2019, kl 12:00
Evaluering	Uke 35-41 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 42 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 44 (tentativt)
Vedståelsesfrist	15.01.2020, 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. 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 punkt 4.

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

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

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff.

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

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).

3.2. Markedsføringstillatelse

Konkurransen gjelder kun produkter som skal omsettes uten norsk markedsføringstillatelse, og som har markedsføringstillatelse i EU/EØS.

Avtaler på preparater med «Krav om godkjenningfritak» vil bli sagt opp med øyeblikkelig virkning når det finnes et tilsvarende preparat med norsk markedsføringstillatelse tilgjengelig på det norske markedet.

For alle produkter i konkurransen, bes tilbyderen levere følgende dokumentasjon i PharmaWeb:

1. Nødvendig informasjon om preparatets egenskaper (SPC)
2. Bilde av produktet, både av ytre og indre emballasje.

3.3. Varenummer

Alle tilbydere av produkter uten gyldig norsk varenummer, må aktivt søke om varenummer fra Farmalogg.

Kvittering/varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, skal sendes LIS gjennom Merccell og Kommunikasjonsmodulen innen 01.12.2019 for LIS2001d. 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 tilleggsinformasjonsfeltet på vareregistrering del 1.

For mer informasjon, se [Farmalogg](#).

3.4. Elektronisk identifiserbare enheter på ytteremballasje

Forfalskningsdirektivet (FMD)

Etter implementering av FMD må alle legemidler friggitt for salg etter 9. februar 2019 være merket med en unik todimensjonal strekkode (2D matrix). Serialiserte data må på samme tid være lastet opp i det nasjonale verifikasjonssystemet.



Strekkoden må inneholde entydig identifikasjonsnøkkel etter GTIN-standard og være innmeldt i Farmaloggs VareWeb.

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

3.5. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er 14.06 2019, kl. 12:00.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell portalen, 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

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	Tilbudsbrev Leverandørens navn (word)
	2	Prisskjema Leverandørens navn (excel)
	3	ATC-kode Beskrivelse av tilbud (word)
	4	Beskrivelse av leveringssikkerhet Leverandørens navn (excel)
	5	Beskrivelse av strekkoder på emballasje Leverandørens navn (excel)
	6	Offentlig innsyn i tilbud Leverandørens navn
	7	Sladdet versjon av tilbudet Leverandørens navn
	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 15.01.2020, 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. Tilbyder bes om å legge inn den etterspurte produktinformasjonen angitt i vedlegg 5.1 og 5.2 (Mal for beskrivelse av tilbud) her innen tilbudsfristen. Se vedlegg 10 (Bruksanvisning for opplast av produktinformasjon i PharmaWeb) for veiledning. Dette gir Kunden riktig informasjon om det enkelte produkt på en systematisk måte, og et godt grunnlag for å foreta valg innenfor hver ATC-kode.

3.11. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll

I denne konkurransen bes Tilbyder om å legge ved en **kvalifisert** versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt **er sladdet**. Dette lages som eget vedlegg 8 (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 bes 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 Merzell.

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 tilbyderen fylle ut det elektroniske egenerklæringskjemaet om at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav.

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none">• 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).

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

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

5. Avgjørelse av konkurransen

5.1. **Tildeling av kontrakt og tildelingskriterier**

For hver farmasøytisk formulering innen hver ATC-kode vil tilbyderen som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet bli tildelt kontrakt (rammeavtale). Dersom et regionalt helseforetak vurderer at det er medisinsk behov for kontraktsinngåelse med flere leverandører vil det kunne inngås parallelle rammeavtaler innen en ATC-kode. Dette vil blant annet kunne være tilfelle av hensyn til pasientsikkerhet eller ved ulike bruksområder, og vil fremgå av begrunnelsen som følger meddelelse om tildeling av kontrakt (rammeavtale).

Tildelingskriteriene er som følger:



Tildelingskriterier	Vekting
<p>Pris</p> <p>Prisevalueringen gjøres av hvert regionalt helseforetak på bakgrunn av en samlet kostnad for hver formulering innen hver ATC-kode, basert på fjorårets forbruk i det enkelte regionale helseforetak.</p> <p>For tabletter og kapsler til endosepakking vil det foretas en evaluering per pakkelokasjon, der det tas hensyn til forbruket til helseforetakene som den enkelte pakkelokasjon leverer til. Byttekostnader er angitt i vedlegg 5.2 (Mal for beskrivelse av tilbud) og vil inngå i evalueringen av tilbudsprisen der dette er aktuelt. Informasjon om merkostnader ved tilleggsmerking fremgår av vedlegg 5.1.</p> <p>For produkter hvor nasjonal omsetning er under 1 000 000 kr (summen av forbruk i de regionale helseforetakene), vil evalueringen av pris baseres på fjorårets samlede forbruk i alle regionale helseforetak (nasjonal evaluering).</p> <p>Tilbudt GIP blir tillagt avtalt grossistmargin (likt for alle tilbydere) som gir LIS AIP. I tillegg vil et myndighetsregulert pakningstillegg (p.t. 35 kr) legges til LIS AIP. Der tilbydere ikke tilbyr sammenlignbare styrker, forbeholder Oppdragsgiverne seg retten til å foreta en omregning der dette er mulig uten fare for pasientsikkerheten og det ikke vurderes å innebære vesentlige ulemper ved administrering. Eventuelle omregninger vil fremgå av begrunnelsen for evalueringen av pris.</p> <p>Der tilbyderne innenfor samme formulering har ulike pakningsstørrelser, sammenlignes prisen på et likt antall enheter.</p> <p>Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest totalsum gis poengscore 10. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:</p> <p>$(\text{Sum beste tilbud}) / (\text{Sum tilbud } X) * 10 = \text{Sluttkarakter tilbud } X.$</p>	35%
<p><u>Brukervennlighet, pakninger og produktspekter</u></p> <p>Under dette tildelingskriteriet inngår de forholdene som er oppgitt i vedlegg 5.1 og 5.2 (Mal for beskrivelse av tilbud), i vurderingen.</p>	45%
<p><u>Leveringssikkerhet</u></p> <p>Under dette tildelingskriteriet vil oppdragsgiver vurdere de forholdene som er oppgitt i vedlegg 5.1 og 5.2 (Mal for beskrivelse av tilbud) punkt 5 og vedlegg 11 (Mal for beskrivelse av leveringssikkerhet).</p>	20%



5.2. 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.

Dersom det inngis tilbud på et legemiddel som skal gjennom Beslutningsforum for nye metoder, vil tilbudet avvises fra konkurransen dersom Beslutningsforum for nye metoder ikke har fattet beslutning om at legemiddelet kan tas i bruk (innføres i spesialisthelsetjenesten) forut for tilbudsfristens utløp. Det vises til Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 145-2018.

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.