

## LIS 1901-2 Parenterale legemidler med krav om godkjenningsfritak

### **Vedlegg 5 – Mal for beskrivelse av tilbud av 1901-2 parenterale legemidler med krav om godkjenningsfritak**

Leverandører bes besvare punktene direkte i dette dokumentet. Dokumentet skal lastes opp i Merccell, i Word-format.

Det bør gis en besvarelse per produktnavn.

<b>1. Generell informasjon .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Kravspesifikasjon: Brukervennlighet, pakninger og produktspekter .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Tilleggs kostnader ved manglende strekkoder på inneremballasje/bruksdoser .....</b>	<b>8</b>
<b>4. Leveringssikkerhet på produktnivå .....</b>	<b>9</b>
<b>5. Illustrasjon av vektingskjema .....</b>	<b>10</b>

## LIS 1901-2 Parenterale legemidler med krav om godkjenningsfritak

### 1. Generell informasjon

Produktnavn	
ATC-kode og virkestoff	

#### Informasjon til tilbyder om bruk av elektronisk identifiserbare enheter.

Skanningskontroll av pasient og elektronisk identifiserbare endoser er to av pasientsikkerhetstiltakene ved innføring av lukket legemiddelsløyfe. Sykehusenes overgang til lukket legemiddelsløyfe er avhengig av elektronisk identifiserbare endoser. Det forventes økende etterspørsel etter hvert som e-kurve og e-legemiddellogistikk implementeres.

**Helse Vest RHF:** E-kurve og løsning for legemiddellogistikk forventes ferdig implementert i alle enheter i Helse Vest innen 2022.

**Helse Sør-Øst RHF:** I løpet av 2019 vil totalt 6 000 senger ha mulighet for å ta i bruk skanningskontroll av elektronisk identifiserbare endoser. For 2019 er det et behov på 6 mill. elektronisk identifiserbare parenterale enheter, dette er forventet å øke i 2020/2021.

**Helse Nord RHF:** Starter implementering av elektronisk kurveløsning vår/sommer 2019.

**Helse Midt-Norge RHF:** Innfører elektronisk kurveløsning i 2021/2022

## LIS 1901-2 Parenterale legemidler med krav om godkjenningsfritak

### **2. Kravspesifikasjon: Brukervennlighet, pakninger og produktspekter**

Tilbyder besvare på samtlige oppstilte krav. Det gjøres oppmerksom på at manglende besvarelse / oppfyllelse av SKAL-krav er et vesentlig avvik fra kravspesifikasjonen som medfører at deltilbudet skal avvises fra konkurransen, jf. forskrift om offentlige anskaffelser § 24-8 (1) bokstav b.

BØR-krav vil bli tillagt vekt i evalueringen. For BØR-krav vurderer oppdragsgiver hvor godt de aktuelle kravene er oppfylt. Produkter som oppfyller BØR-kravene best vil få flest poeng.

Forholdene nedenfor er ikke oppgitt i prioritert rekkefølge. Oppdragsgiver vil vektlegge opplistede krav likt (delt på antall krav) der ikke annet er oppgitt.

Bilder av ytter- og inneremballasje, og tekniske spesifikasjoner (som f.eks. størrelse og fasong på ampuller og hetteglass) lastes opp i PharmaWeb.

Tilbyders oppfyllelse av kravene vurderes ut fra besvarelsen, materiale innsendt i PharmaWeb, SPC, og oppgitt strekkode i vedlegg 6 (Mal for beskrivelse av emballasje).

Det gjøres en separat evaluering i hvert enkelt RHF der dette er angitt. Tilbudt produkt vil bli sammenlignet med andre produkter med samme ATC-kode/formulering. Likeverdighet blir vurdert i hvert enkelt tilfelle.

Nederst i vedlegget følger en illustrasjon som viser hvilken prosentvis vekt krav vil kunne få avhengig av hvor mange krav som er stilt for en produkttype / formulering.

**LIS 1901-2 Parenterale legemidler med krav om godkjenningsfritak**

Produkttype/ formulering	SKAL-krav	BØR-krav	Oppdragsgivers veiledning	Leverandørens besvarelse
<b>Generelle krav for parenterale legemidler</b>	1. Tilbudt produkt skal ha markedsførings-tillatelse i EU/EØS. 2. Tilbudt produkt skal ha latinske bokstaver på inner- og ytteremballasje.	3. Tilbyders tilbudte sortiment, herunder pakningsstørrelser, formulering, administrasjonsform og styrkespekter bør gjenspeile oppdragsgivers behov slik dette fremgår av angitt historisk forbruk av tilsvarende produkter, eller standard dosering. Det gjøres en separat evaluering i hvert enkelt RHF av dette kriteriet. 4. Tilbudt produkt bør ha strekkode på inneremballasje som inneholder GTIN og Batch/holdbarhet. Dersom det mottas tilbud uten strekkode som skal sammenlignes mot hverandre, vil det vurderes forvekslingsfare på tvers av tilbydernes ellers valgte sortiment (Tilbudte produkter bør ha tydelig merking på inneremballasje med administrasjonsform, innhold, styrkebetegnelse i mg/1ml og fargekoder for forskjellige styrker. Videre bør tilbudte produkter ha en etikett for lesbarhet, framfor skrift trykket rett på gjennomsliktig bakgrunn.) Dette kriteriet vil telle <b>30%</b> av	1. Oppgi MT-nr i EU/EØS her 2. Bilde av inner- og ytteremballasje lastes opp i PharmaWeb 3. Prisfil 4. Besvares i vedlegg 06 (Mal for beskrivelse av emballasje) samt bilder av ytteremballasje og inneremballasje som lastes opp i PharmaWeb 5. Pakningsvedlegg og bilde av inner- og ytteremballasje lastes opp i PharmaWeb.	

**LIS 1901-2 Parenterale legemidler med krav om godkjenningsfritak**

Produkttype/ formulering	SKAL-krav	BØR-krav	Oppdragsgivers veiledning	Leverandørens besvarelse
		evalueringen under brukervennlighet, pakninger og produktspekter.  5. Tilbudt produkt bør ha dansk, svensk eller engelsk pakning, sekundært tysk pakning. Dette kriteriet vil telle <b>30%</b> av evalueringen under brukervennlighet, pakninger og produktspekter.		
<b>Tilleggsinformasjon til generelle kriterier</b> Dersom tilbudt produkt ikke har strekkode på minste enhet, kan Oppdragsgiver inngå flere avtaler per RHF for å dekke behovet for strekkode på inneremballasje i forbindelse med elektronisk kurve og / eller lukket legemiddelsøyfe.				
<b>Ampuller</b>		1. Tilbudt produkt bør ha plastmateriale som inneremballasje. 2. Tilbudt produkt bør ha en utforming som gjør det enkelt å desinfisere før åpning (overflater der desinfeksjonstørk enkelt kan komme til overalt). 3. Tilbudt produkt bør ha en ytteremballasje med utforming (størrelse, form, forsegling, vekt) som passer i plukk- og varelagerrobot. Dette kriteriet vil telle <b>5%</b> av evalueringen	1. Godkjent SPC lastet opp i PharmaWeb. 2. Bilder av inneremballasje lastes opp i PharmaWeb. 3. Bilder av ytteremballasje med mål lastes opp i PharmaWeb.	

**LIS 1901-2 Parenterale legemidler med krav om godkjenningsfritak**

Produkttype/ formulering	SKAL-krav	BØR-krav	Oppdragsgivers veiledning	Leverandørens besvarelse
			Min: 15mm x 15mm x 35mm Maks: 145mm x 140mm x 230mm Vekt: 5-1000g	
<b>Hetteglass, oppløsning (injeksjon eller infusjonskonsentr at)</b>		1. Tilbudt produkt bør ha kjemisk holdbarhet etter eventuell fortykning inntil 7 dager. 2. Tilbudt produkt bør ha en ytteremballasje med utforming (størrelse, form, forsegling, vekt) som passer i plukkrobot. Dette kriteriet vil telle <b>5%</b> av evalueringen	1. Godkjent SPC eller stabilitetsdata lastet opp i PharmaWeb 2. Bilder av ytteremballasje med mål lastes opp i PharmaWeb. Min: 15mm x 15mm x 35mm Maks: 145mm x 140mm x 230mm Vekt: 5-1000g	

**LIS 1901-2 Parenterale legemidler med krav om godkjenningsfritak**

Produkttype/ formulering	SKAL-krav	BØR-krav	Oppdragsgivers veiledning	Leverandørens besvarelse
<b>Hetteglass, tørrstoff</b>		1. Tilbudt produkt bør ha en ytteremballasje med utforming (størrelse, form, forsegling, vekt) som passer i plukkrobot. Dette kriteriet vil telle <b>5%</b> av evalueringen 2. Tilbudt produkt bør ha dokumentert kjemisk holdbarhet etter utblanding inntil 7 dager.	1. Bilder av ytteremballasje med mål lastes opp i PharmaWeb. Blisterpakninger: Min: 15mm x 15mm x 35mm Maks: 145mm x 140mm x 230mm Vekt: 5-1000g 2. Godkjent SPC eller stabilitetsdata lastet opp i PharmaWeb	

## LIS 1901-2 Parenterale legemidler med krav om godkjenningsfritak

**3. *Tilleggs kostnader ved manglende strekkoder på inneremballasje/bruksdoser***

Tilleggs kostnader for tilleggsetikettering i forbindelse med innføring av lukket legemiddelsløyfe i de tilfeller det ikke finnes tilgjengelige produkter med identifiserbar strekkode på inneremballasje.

Pris blir tillagt tilleggs kostnad ved evalueringen av pris.

<b>Lokasjon for tilleggsetikettering</b>	<b>Beskrivelse av tilleggs kostnad</b>
Kalnes	I tilfeller der produkt må tilleggsetiketteres med strekkode er prisen 3 kr per minste enhet.



## LIS 1901-2 Parenterale legemidler med krav om godkjenningsfritak

### 4. *Leveringssikkerhet på produktnivå*

Poengene som regnes ut i denne tabellen kommer i tillegg til poengene i den sentrale vurderingen som gjøres for besvarelsen i Vedlegg 11 (Beskrivelse av leveringssikkerhet).

BØR-krav	Oppdragsgivers veiledning	Leverandørens besvarelse
<p>Tilbyder bør ha høy grad av kontroll på produktets logistikkjede. Tilbyder bes derfor om å beskrive hvordan varen produseres eller kjøpes inn for videresalg (har avtale med produsent eller kjøp via andre grossister), samt tilbyderens mulighet til å sikre levering fra andre markeder.</p> <p>Dette kravet teller <b>40 %</b> ved evalueringen av leveringssikkerhet.</p>	<p>Det vil foretas en skjønnsmessig vurdering av tilbyders besvarelse.</p>	

## LIS 1901-2 Parenterale legemidler med krav om godkjenningfritak

### 5. Illustrasjon av vektingsskjema

Kvalitet, brukervennlighet, pakninger og produktspekter	Parenterale, generelle kriterier					Ampuller				
	Nasjonal	Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt-Norge	Helse Nord	Nasjonal	Helse Sør-Øst	Helse Vest	Helse Midt-Norge	Helse Nord
<b>2001d uregistrerte legemidler</b>										
Tilbyders tilbudte sortiment, herunder pakningsstørrelser, formulering, administrasjonsform og styrkespekter bør gjenspeile oppdragsgivers behov slik dette fremgår av angitt historisk forbruk av tilsvarende produkter, eller standard dosering. Det gjøres en separat evaluering i hvert enkelt RHF av dette kriteriet.	20,0 %	20,0 %	20,0 %	20,0 %	20,0 %	8,8 %	8,8 %	8,8 %	8,8 %	8,8 %
Tilbudt produkt bør ha strekkode på inneremballasje som inneholder GTIN og Batch/holdbarhet. Dersom det mottas tilbud uten strekkode som skal sammenlignes mot hverandre, vil det vurderes forvekslingsfare på tvers av tilbydernes ellers valgte sortiment (Tilbudte produkter bør ha tydelig merking på inneremballasje med administrasjonsform, innhold, styrkebetegnelse i mg/1ml og fargekoder for forskjellige styrker. Videre bør tilbudte produkter ha en etikett for lesbarhet, framfor skrift trykket rett på gjennomsiktig bakgrunn.) <b>Dette kriteriet vil telle 30% av evalueringen under brukervennlighet, pakninger og produktspekter.</b>	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %
Tilbudt produkt bør kunne oppbevares i romtemperatur.	20,0 %	20,0 %	20,0 %	20,0 %	20,0 %	8,8 %	8,8 %	8,8 %	8,8 %	8,8 %
Tilbudt produkt bør ha dansk, svensk eller engelsk pakning, sekundært tysk pakning. <b>Dette kriteriet vil telle 30% av evalueringen under brukervennlighet, pakninger og produktspekter.</b>	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %	30,0 %
Tilbudt produkt bør ha plastmateriale som inneremballasje for produkter i reseptgruppe B og C, men for reseptgruppe A (Narkotika) bør ampuller være i glass av hensyn til risiko for svinn.						8,8 %	8,8 %	8,8 %	8,8 %	8,8 %
Tilbudt produkt bør ha en utforming som gjør det enkelt å desinfisere før åpning (overflater der desinfeksjonstørk enkelt kan komme til overalt).						8,8 %	8,8 %	8,8 %	8,8 %	8,8 %
Tilbudt produkt bør ha en ytteremballasje med utforming (størrelse, form, forsegling, vekt) som passer i plukk- og varelagerrobot. <b>Dette kriteriet vil telle 5% av evalueringen</b>						5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %	5,0 %
<b>SUM skal være 100% for ditt RHF, ellers må du korrigere vektingen av kriteriene</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>