

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Merzell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 1915 HIV.
Konkurransen omfatter legemidler brukt i behandling og
forebygging av hiv (se virkestoffliste)

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 29.08.2019 kl 12:00

Saksnummer: 2018/1547

Oslo, 21.06.2019



Innhold

1. Generell informasjon om konkurransen	3
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
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. Dokumentasjon på betalt avgift til verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet)	6
2.6. Omkostninger.....	6
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Informasjon om prissetting	6
3.2. Markedsføringstillatelse	7
3.2.1. Produkter som vil få gyldig MT etter tilbudsfristen.....	7
3.3. Varenummer	7
3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst.....	7
3.5. Tilbud på legemiddel som skal besluttes innført i spesialisthelsetjenesten	8
3.6. Elektronisk identifiserbare enheter	8
3.7. Innsending av tilbud	8
3.8. Tilbudets utforming ved levering.....	8
3.9. Språk.....	9
3.10. Forbehold	9
3.11. Vedståelsesfrist	9
3.12. PharmaWeb.....	9
3.13. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	9
4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)	10
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet	10
4.2. Skatteattest.....	10
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner	10
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav	10
5. Avgjørelse av konkurransen	11
5.1. Inngåelse av rammeavtaler og avgjørelse ved lik tilbudspris	11
5.2. Behandling og forebygging av hiv	11
5.3. Meddelelse om tildeling av rammeavtale	12
6. Beslutningsforum for nye metoder.....	12
7. Kontraktsvilkår	13



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 til behandling og forebygging av hiv i henhold til vedlegg 3 (Virkestoffliste). Tilbud ønskes på alle tilgjengelige formuleringer og styrker.

Felles for spesialpreparatene er at pasienten følges opp av spesialist.

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 405 millioner kroner per år basert på historisk forbruk (se vedlegg 3 Virkestoffliste), totalt ca. 1 215 millioner kroner over hele avtaleperioden inkludert opsjoner. Avtalene skal dekke behovet slik det er til enhver tid. Historisk forbruk er kun retningsgivende for forbruket i kommende avtaleperiode .

For nærmere beskrivelse se vedlegg 4 (Prisskjema).



1.3. Avtaletype

Det skal inngås rammeavtale med alle tilbydere hvor tilbudet oppfyller fastsatte minstekrav. Dette innebærer at det kan bli inngått parallelle rammeavtaler innenfor de angitte indikasjonene.

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

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 24 måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.12.2019). Rammeavtalen kan prolongeres med fire (4) måneder av gangen i maksimum tolv (12) måneder, med maksimal avtalelengde på 36 måneder.

1.5. Konkurransesgrunnlaget

Et konkurransegrunnlag er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet (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 skrivet og følgende dokumenter:

Vedlegg nr.	
1	Tilbudsbrev
2	Oppdragsgivere, Avtaleparter og Kunder
3	Virkestoffliste
4	Prisskjema
5	Mal for beskrivelse av tilbud
6	– [ikke vedlagt, utgår i denne konkurransen]
7	Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje
8	Rammeavtale med bilag
9	Offentlig innsyn i tilbud
10	Veiledning for sladding av tilbud
11	Bruksanvisning for opplasting av produktinformasjon i PharmaWeb

1.6. Fremdriftsplan

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Dialogmøter	Uke 10 og 11
Konkurransegrunnlag – høringsrunde leverandører	Frist 21. mai
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	22.08.2019, kl 12:00
Frist for å levere tilbud	29.08.19, kl 12:00



Evaluering	Uke 36 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 37 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 38 (tentativt)
Vedståelsesfrist	02.12.2019, 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. 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. Dokumentasjon på betalt avgift til verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet)

Det vises til rammeavtalen punkt 8.1. Det er ønskelig at leverandøren legger ved dokumentasjon på betalt avgift til Nomvec AS som drifter det norske verifikasjonssystemet som en del av tilbudsinnleveringen. Dette kan leveres i Merzell som øvrig dokumentasjon som etterspørres i konkurransegrunnlaget punkt 4.

2.6. 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).

Tilbudt pris skal innebære en prisreduksjon på minimum 10 % rabatt for hver varelinje / hvert varenummer målt mot gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist. For produkter som har fått fastsatt en øvre innkjøpspris til bruk i spesialisthelsetjenesten gjennom positiv beslutning i Beslutningsforum for nye metoder, vil denne prisen utgjøre effektivt priskrav for spesialisthelsetjenesten. Tilbud som inngis på slike produkter må derfor innfri begge priskrav.

For barnepakninger er minimumskravet 5% rabatt målt mot 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.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff.

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

Tilbud som inngis basert på kriterier i dette punktet skal også gjelde nye indikasjoner som godkjennes etter publisering av konkurransen og i hele avtaleperioden.

Leverandører av varer uten MT på tidspunktet for innlevering av tilbud må forplikte seg til å gi den minimumsrabatt mot gjeldende maksimal AIP når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Legemiddelverket.



3.2. Markedsføringstillatelse

Tilbud kan gis selv om markedsføringstillatelse (heretter MT) ikke foreligger ved innleveringstidspunktet for tilbudet. Det vises imidlertid til unntak i punkt 3.5.

Produktet må få MT og kunne leveres fra grossist før 15.11.2019 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 vedlegg 5 (Mal for beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningensfritak).

For disse produktene, bes tilbyderen levere følgende dokumentasjon:

1. Nødvendig informasjon om preparatets egenskaper, gjerne i form av SPC
2. Bilde av produktet, både av ytre og indre emballasje
3. Beskrivelse av ytre og indre emballasje, inkludert vedlegg med strekkodeinformasjon
4. Annen relevant beskrivelse, for eksempel kompatibilitet med annet utstyr av betydning, pågående studier, informasjon om ulike produktegenskaper sammenlignet med ev. konkurrent, etc.

Tilbud på produkter hvor tilbyder ikke kan gi sikre opplysninger innen 17.09.2019 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. Det er behov for varenummer slik at kunden skal kunne bestille vare fra grossist fra avtalestart .

Kvittering / varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, bes sendt til LIS gjennom Merzell og Kommunikasjonsmodulen senest 60 dager før avtalens oppstart.

Dette gjelder alle produkter, uavhengig av status på markedsføringstillatelse. Forsinkelser som skyldes regulatoriske forhold, som f.eks. senere innvilgelse av MT må varsles LIS straks de blir kjent, og begrunnes.

Søknad til Farmalogg merkes med LIS-vare eller lignende i tilleggsinformasjonsfeltet 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 i forhold til dato for MT. Da vil dato for MT og merking av H-resept i apotekens Farmapro være den samme.

For mer informasjon, se her: <https://www.farmalogg.no/no/Info-om-varenummer/>.

3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst

Tilbyder kan gi tilbud på virkestoff som ikke er oppført i vedlegg 3 (Virkestoffliste) når tilbyder mener dette er faglig likeverdig med et virkestoff oppført på virkestofflisten. Det skal opplyses hvilke(t) av virkestoffene oppført på virkestofflista tilbudet vurderes likeverdig med. Denne opplysningen skal være spesifisert på 5.-nivå ATC-kode.



Tilbud på produkter som omfattes av andre avtaler inngått av Sykehusinnkjøp HF, eller for produkter som naturlig hører inn under disse avtalene, vil bli avvist.

3.5. Tilbud på legemiddel som skal besluttes innført i spesialisthelsetjenesten

Tilbud på legemiddel som skal gjennom Beslutningsforum for nye metoder, vil 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. Bakgrunnen for kravet er Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 145-2018. Se punkt 6 for ytterligere informasjon om Beslutningsforum for nye metoder.

3.6. 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 7 (Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje).

3.7. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er 29.08.2019, 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.

3.8. 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 strekkode på emballasje (excel)
	5	Offentlig innsyn i tilbud
	6	Sladdet versjon av tilbudet
	7	Eventuelt (produktark/produktinformasjon/brosjyre) legges inn i PharmaWeb



Øvrig dokumentasjon:

- 8 Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
- 9 Tillatelse til å drive grossistvirksomhet
- 10 Eventuelt GMP/GDP-sertifikat
- 11 Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen)
- 12 Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i returordning)
- 13 Kort firmapresentasjon (kun for nye leverandører)

3.9. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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

3.10. 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.

3.11. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 02.12.2019, kl. 12:00.

3.12. 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 eventuelle produktinformasjonen her innen tilbudsfristen.

3.13. 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 6 (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 10 (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 Merccell.

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).

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 EU/EØS-området 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.

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

5. Avgjørelse av konkurransen

5.1. Inngåelse av rammeavtaler og avgjørelse ved lik tilbudspris

Det vil bli inngått rammeavtale med alle kvalifiserte tilbydere som oppfyller fastsatte minstekrav.

På bakgrunn av mottatte pristilbud, som beskrevet i punkt 3.1, vil LIS HIV spesialistgruppe gjennom helseregionene gi anbefalinger for valg av behandling. Laveste tilbudspris (årskostnad ved anbefalte doseringer i henhold til legemidlets preparatomtale (SPC)) vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og endring av behandling. Dersom pasienten står på en velfungerende behandling med lavere pris enn anbudsvinner er bytte ikke nødvendig.

Dersom det mottas identiske pristilbud forbeholder oppdragsgiverne seg retten til å legge avgjørende vekt på aktuelle tilbyderes innbyrdes plassering på Access to Medicines Index 2018 (<https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index>) og / eller Antimicrobial Resistance Benchmark 2018 (https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5bc5edd8367eb_Antimicrobial-Resistance-Benchmark-2018.pdf), dersom aktuelle tilbydere inngår i én eller begge rangeringer. Dette er ikke et eget tildelingskriterium, men et alternativ som foretrekkes fremfor loddtrekning.

Anbefalingene kan endres i løpet av avtaleperioden. Det vises til rammeavtalen punkt 2.2 tredje avsnitt.

5.2. Behandling og forebygging av hiv

Behandlingen bygger på gjeldende faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av hiv.

Tilbudene vil sammenlignes i følgende grupper: Gruppe 1 og gruppe 2. Inndelingen i disse gruppene er gjort med bakgrunn i faglige retningslinjer. Preparatene som inngår i gruppe 1 er lagt opp for å benyttes som førstevalg ved behandling av hiv. Preparatene som inngår i gruppe 2 vil benyttes av pasienter som av medisinske grunner ikke kan følge rangeringen i gruppe 1.

Originalpreparater og generiske legemidler med godkjent indikasjon vil vurderes på lik linje og på bakgrunn av laveste legemiddelkostnad per år vil det anbefales bytte innenfor likt virkestoff.



Noen av legemidlene vil også benyttes ved forebygging av hiv (PEP og PrEP) etter gjeldende retningslinjer.

Gruppe 1:

Dersom det rimeligste preparatet ikke kan brukes, skal nest rimeligste preparat vurderes, deretter skal tredje rimeligste preparat vurderes osv. For angitte kombinasjoner (ATC-koder og virkestoff), se tabell. Se også punkt 5.2. Inndelingen av tabellen er for ordens skyld, og inndelingen vil ikke påvirke rangeringen.

J05AR13 (Dolutegravir, abakavir og lamivudin)	
J05AR20 (Biktegravir, emtricitabin og tenofoviralfenamidfumarat)	
J05AR17 (Emtricitabin og tenofoviralfenamid)	J05AX12 (Dolutegravir)
J05AR17 (Emtricitabin og tenofoviralfenamid)	J05AX08 (Raltegravir, 600 mg, 2 tabletter tatt 1 gang daglig eller 400 mg tatt 2 ganger daglig)
J05AR03 (Emtricitabin og tenofovirdisoproksil)	J05AX12 (Dolutegravir)
J05AR03 (Emtricitabin og tenofovirdisoproksil)	J05AX08 (Raltegravir, 600 mg, 2 tabletter tatt 1 gang daglig eller 400 mg tatt 2 ganger daglig)
J05AR02 (Abakavir og lamivudin)	J05AX12 (Dolutegravir)
J05AR02 (Abakavir og lamivudin)	J05AX08 (Raltegravir, 600 mg, 2 tabletter tatt 1 gang daglig eller 400 mg tatt 2 ganger daglig)

Gruppe 2:

For de resterende preparatene vil evaluering og tildeling foretas på 5. ATC-nivå.

5.3. 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.

Prisen som legges til grunn i metodevurderingen / beslutning om innføring i spesialisthelsetjenesten angir det maksimale prisnivået på legemiddelet, det vil si at anbudsprisen må være tilsvarende eller lavere enn denne.

7. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.