

# Konkurransesgrunnlag

---

KUNNGJØRING via Merzell KGV

## Revisjon 3:

Justert under 3.6 navnsetting dokument samt henvisning til feil dokument under 3.11 setning 2.

Endret dato for siste spørsmål i Merzell.

Punkt 5 Avgjørelse av konkurransen – tatt ut eksempel da regnark med modell er lagt ut.

Åpen anbudskonkurranse LIS TNF BIO 2006a.  
Konkurransen omfatter biotilsvarende legemidler mot  
betennelsessykdommer i hud, ledd og tarm (se virkestoffliste)

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

---

Tilbudsfrist: 04.10.2019 kl 12:00



## Innholdsfortegnelse

<b>1. Generell informasjon om konkurransen .....</b>	<b>3</b>
1.1. Oppdragsgivere og Kunder .....	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.....	6
2.5. Dokumentasjon på betalt avgift til verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet) .....	6
2.6. Omkostninger.....	6
<b>3. Krav til tilbudet .....</b>	<b>6</b>
3.1. Informasjon om prissetting .....	6
3.2. Markedsføringstillatelse .....	6
3.3. Varenummer .....	7
3.4. Elektronisk identifiserbare enheter .....	7
3.5. Innsending av tilbud .....	7
3.6. Tilbudets utforming ved levering.....	8
3.7. Språk.....	8
3.8. Forbehold.....	9
3.9. Vedståelsesfrist .....	9
3.10. PharmaWeb.....	9
3.11. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll .....	9
<b>4. Det europeiske egenerklærings skjemaet (ESPD) .....</b>	<b>9</b>
4.1. Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet .....	9
4.2. Skatteattest.....	9
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner .....	10
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav .....	10
<b>5. Avgjørelse av konkurransen .....</b>	<b>10</b>
5.1. Tildelingskriterier .....	10
5.2. Meddelelse om tildeling av rammeavtale .....	13



6. Beslutningsforum for nye metoder.....	13
7. Kontraktsvilkår .....	13

## 1. Generell informasjon om konkurransen

### 1.1. *Oppdragsgivere og Kunder*

#### 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 Kundene

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, 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 Practice (GDP).

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

### 1.2. *Anskaffelsens formål og omfang*

Oppdragsgiverne skal inngå rammeavtaler om levering av farmasøytiske spesialpreparater mot betennelsessykdommer i hud, ledd og tarm (i hovedsak indikasjonene revmatoid artritt, ankyloserende spondylitt /aksial spondyloartritt, juvenil idiopatisk artritt, systemisk lupus erytematosus, crohns sykdom, ulcerøs kolitt, psoriasis og psoriasis artritt). Det vises til virkestoffliste (vedlegg 3).

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 4 735 millioner kroner i verdi (inkludert opsjoner) basert på historisk forbruk i løpet av 12 måneder (1. mai 2018 til 30. april 2019). Avtalene



skal dekke behovet slik det er til enhver tid. Historisk forbruk er kun retningsgivende for forbruket i kommende avtaleperiode.

Virkestoffet rituksimab vil bli utlyst i en separat anskaffelse. Resultatet av den konkurransen vil bli synliggjort og inngå også i LIS TNF BIO 2006a og LIS TNF BIO 2006b for indikasjonen revmatoid atritt.

For nærmere beskrivelse se vedlegg 4 (Prisskjema).

### **1.3. Avtaletype**

Oppdragsgiverne skal for hvert virkestoff tildele rammeavtaler til tilbydere som inngir tilbud som oppfyller de fastsatte minstekravene i konkurransen. Dette forutsetter at det mottas tilbud som dekker det medisinske behovet per virkestoff. Det vil derfor kunne bli tildelt parallelle rammeavtaler innenfor virkestoff og 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 01.02.2020). Rammeavtalen kan prolongeres med tre måneder av gangen i maksimum 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 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
-----------	-----------



Presentasjon av konkurransegrunnlag	06.06.19
Publisering av konkurransegrunnlag med vedlegg	07.08.19
<b>Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget</b>	<b>07.08.19 – 20.09.19</b>
<b>Frist for å levere tilbud</b>	<b>04.10.19, kl 12:00</b>
Evaluering	Uke 41 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 42 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 44 (tentativt)
Vedståelsesfrist	01.05.20, 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](http://www.mercell.no), 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 rammeavtalen 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 som etterspørres i konkurransegrunnlaget 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. Dette kan leveres i Mercell som øvrig dokumentasjon som etterspørres i konkurransegrunnlaget punkt 4.

#### **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 Mercell 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. Oppdragsgiverne 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 virkestoff. 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 5 % 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.

Tilbyder som inngir tilbud plikter å gi tilbud på alle pakninger som tilbyderen har tilgjengelig i markedet av samme handelsnavn / virkestoff. Dette gjelder uavhengig av indikasjon. Det stilles krav om samme pris per mg på alle pakninger og styrker innen samme administrasjonsform.

Tilbud kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff. Parallell / Alternative tilbud aksepteres ikke.

Tilbud som ikke tilfredstiller fastsatte minstekrav vil bli avvist fra konkurransen.

#### **3.2. Markedsføringstillatelse**

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



Dersom tilbyder inngir tilbud på et produkt uten MT i Norge, skal tilbyder dokumentere at søknad om MT for tilbudt produkt er inngitt til aktuell regulatorisk myndighet forut for tilbudsfristens utløp.

Dersom tilbyder tar forbehold om at levering ikke kan skje i tide til avtalestart, vil dette medføre at tilbudet avvises fra konkurransen. Det vises til rammeavtalen punkt 7.1 første avsnitt tredje setning.

Leverandøren må forplikte seg til å gi samme prisreduksjon målt mot gjeldende maksimal AIP som beskrevet i punkt 3.1 når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Statens legemiddelverk.

Opplysninger om MT og tilgjengelig leveringsdato fra grossist skal oppgis i tilbuds brevet (vedlegg 1). For disse produktene, bes tilbyderen levere følgende dokumentasjon:

1. Nødvendig informasjon om preparatets egenskaper, gjerne i form av SPC eller midlertidig SPC,
2. Bilde av produktet, både av ytre og indre emballasje.

### **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 i tide til 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. Elektronisk identifiserbare enheter**

Det forventes økende etterspørsel etter produkter som er elektronisk identifiserbare på dose-/enhetsnivå. I dette anbudet stilles det krav til at sekundærpakning (ytteremballasje) må, for produkter med gyldig markedsføringstillatelse i Norge, være merket med unik todimensjonal strekkode (2D-matrix-kode) som inneholder entydig identifikasjonsnøkkel etter 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 **04.10.2019, 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**

Etterspurte dokumenter lastes inn i Mercell-portalen med følgende navn:

Ved tilbudets utforming ved innlevering i Mercell, skal Leverandørens navn angis med kortnavn, maksimum åtte bokstaver.

- 
- Dok 01 Leverandørnavn Utfylt tilbudsbrief (word)
  - Dok 02 Leverandørnavn Utfylt prisskjema (excel)
  - Dok 03 Leverandørnavn Utfylt beskrivelse av tilbud (word)
  - Dok 04 Leverandørnavn Utfylt beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningsfritak (word)
  - **Dok 05** Leverandørnavn Utfylt beskrivelse av strekkode på emballasje (excel)
  - **Dok 06** Leverandørnavn Offentlig innsyn i tilbud
  - **Dok 07** Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet
  - **Dok 08** Leverandørnavn Eventuelt (produktark/produktinformasjon/brosjyre) legges inn i PharmaWeb

#### Øvrig dokumentasjon:

- **Dok 9** Leverandørnavn Dokumentasjon for betalt avgift til Nomvec AS
- **Dok 10** Leverandørnavn Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
- Dok 11 Leverandørnavn Tillatelse til å drive grossistvirksomhet
- Dok 12 Leverandørnavn Eventuelt GMP/GDP-sertifikat
- Dok 13 Leverandørnavn Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen)
- Dok 14 Leverandørnavn Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i returordning)
- Dok 15 Leverandørnavn Kort firmapresentasjon (kun for nye leverandører)

---

### **3.7. Språk**

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad m.v. skal 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 Oppdragsgiverne kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

### **3.9. Vedståelsesfrist**

Vedståelsesfristen er 01.05.2020.

### **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 eventuell produktinformasjonen her innen tilbudsfristen, se Dok 09.

### **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 **Dok 07** (sladdet versjon av tilbudet). Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbart 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 som inneholder en begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet samt informasjon om hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Det vises til vedlegg 8 (Offentlig innsyn i tilbud).

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

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

### **5.1. Tildelingskriterier**

Det vil bli tildelt rammeavtaler per virkestoff til alle tilbydere som oppfyller fastsatte minstekrav. Dette forutsetter at det mottas tilbud som dekker det medisinske behovet per virkestoff.

På bakgrunn av mottatte tilbud i konkurransene LIS TNF BIO 2006a og LIS TNF BIO 2006b, samt konkurranse på virkestoffet rituksimab, vil LIS TNF BIO spesialistgruppe gi Oppdragsgiverne anbefalinger for valg av behandling.



Rangeringen skjer etter behandlingskostnad hvor administrasjonsformene infusjon, injeksjon og peroral likestilles. Rangeringen vil gjenspeile resultatet av begge konkurransene LIS TNF BIO 2006a og LIS TNF BIO 2006b, samt konkurranse om virkestoffet rituksimab. Tilbudet som innebærer den laveste behandlingskostnaden over to behandlingsår vil gi grunnlag for preparatvalg.

De regionale helseforetakene vil benytte spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Dersom legemiddelet med lavest behandlingskostnad ikke kan brukes av medisinske årsaker skal det begrunnes i pasientens journal. Når doseøkning vurderes på grunn av utilstrekkelig effekt skal økte legemiddelkostnader veies mot kostnader og forventet helsegevinst ved skifte av preparat.

I helseforetakenes anbefalinger innen andre fagområder for fremtidige konkurranser vil avgjørelsen i denne konkurransen og LIS TNF BIO 2006b synliggjøres og hensyntas i anbefalingene.

Anbefalingene kan endres i løpet av avtaleperioden hvis det fremkommer ny kunnskap gjennom for eksempel studier, metodevurderinger, retninglinjer eller preparatomtaler. Endrede indikasjoner for avtaleproduktene i avtaleperioden kan også medføre endring i anbefalinger med øyeblikkelig virkning, se punkt 7.

**Behandlingskostnaden** beregnes ut fra legemiddelkostnad, administrasjonskostnad og byttekostnad som angitt under:

#### **Legemiddelkostnad**

Tilbudt pris (i LIS AUP etter omregning fra tilbudt GIP, jf. punkt 3.1 første avsnitt) og anbefalte doseringer i legemiddelets preparatomtale (SPC). Det vises til vedlagte evalueringsskjema (Excel-fil).

Ved beregningen av legemiddelkostnaden tar Oppdragsgiverne forbehold om å benytte metodevurdering foretatt av Statens legemiddelverk dersom klinisk praksis avviker fra SPC. Dersom slik evaluering benyttes vil dette fremgå av begrunnelsen for evalueringen.

#### **Administrasjonskostnad**

Merkostnad ved infusjonsbehandling (for eksempel infliksimab) sammenlignet mot subcutan behandling (for eksempel etanercept og adalimumab) og peroral behandling (for eksempel tofacitinib).

Merkostnaden er beregnet til:

- 1 500 kroner per infusjon.

Administrasjonskostnaden omfatter arbeidstid for lege og sykepleier, diagnostiske tester, lokaler etc. Legemiddelkostnad per infusjon kommer i tillegg.

*Kilde: [www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk) (Danmark 2018).*

*LIS har foretatt omregninger sett hen til infusjonsbehandling med virkestoff som administreres seks ganger per behandlingsår.*

#### **Byttekostnad**



Kostnader ved bytte mellom referanselegemiddel og biotilsvarende legemiddel eller mellom biotilsvarende legemidler er beregnet til:

- 1 000 kroner for avtaleperioden.

Byttekostnaden vil gjelde hele pasientpopulasjonen (nye pasienter og pågående behandling). I beregningen inngår lege- og sykepleiertid for å sikre trygt bytte mellom ulike produkter med samme virkestoff.

*Kilde: Revmatologisk avdeling, Diakonhjemmet sykehus, juni 2019.*

### **Vilkår for tildeling av prognostisert volum til to tilbydere av samme virkestoff**

Oppdragsgiverne vil tildele rammeavtaler med prognostisert volum til to tilbydere av samme virkestoff dersom det mottas tilbud som innebærer at behandlingskostnaden for tilbudet rangert som nummer to (2) ikke er mer enn 3 000 kr høyere enn det vinnende tilbudet (1).

**Se beregningsmodellen for ytterligere forklaring på utregning samt fordeling.**

Oppdragsgiverne vil fordele det prognostiserte volumet mellom tilbyderne på følgende måte:

- Tilbyderen med det vinnende tilbudet tildeles rammeavtale for estimert forbruk i helseregionene Helse Sør-Øst og Helse Nord (ut fra fjorårets forbruk er dette estimert til ca. 65 % av det totale nasjonale salgsvolumet).
- Tilbyderen med tilbudet som rangeres som nummer to tildeles rammeavtale for estimert forbruk i helseregionene Helse Vest og Helse Midt-Norge (ut fra fjorårets forbruk er dette estimert til ca. 35 % av det totale nasjonale salgsvolumet).

Tilbyderne vil tildeles rammeavtaler for samtlige Oppdragsgivere / helseregionenes kunder og skal som utgangspunkt levere til alle helseregionene eller til helseregionene slik som angitt ovenfor dersom det tildeles rammeavtaler med prognostiserte volum til to tilbydere.

Dersom tilbydere som tildeles prognostisert volum ikke kan levere deler av eller hele volumet i løpet av avtaleperioden, vil det tas avrop på slik måte:

Dersom første- eller andrerangerte tilbyder ikke kan levere i løpet av avtaleperioden, vil henholdsvis andre- eller førsterangerte tilbyder bes om å levere ytterligere volum i avtaleperioden. Dersom det er behov for ytterligere leveranser vil tilbydere med påfølgende prioritet, uten prognostisert volum, i rekkefølge bes om å levere i deler av avtaleperioden. Det vises til rammeavtalen punkt 5.2 og 7.6.2 første avsnitt vedrørende betingelser for avrop på lavere prioriterte avtalepreparater.

Dersom det kun tildeles prognostisert volum til én tilbyder, er det alminnelig prioritet for etterfølgende tilbydere ved avrop.



## **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.

Ved meddelelse om tildeling av rammeavtale vil det tildeles et prognostisert volum til tilbyderen med det vinnende tilbudet eller til tilbyderne med de to beste tilbudene dersom forutsetningene i punkt 5.1 «Vilkår for tildeling av prognostisert volum til to tilbydere av samme virkestoff» er oppfylt.

Til øvrige tilbydere med gyldige tilbud, men med lavere prioritet etter rangeringen, vil det tildeles rammeavtaler uten prognostiserte volum (estimert nullomsetning).

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 produktet, det vil si at anbudsprisen må være tilsvarende eller lavere enn denne.

## **7. Kontraktsvilkår**

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.