

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Mercell KGV

Revisjon 1

Justert under 3.9, vedlegg 4 utgår.

Se også spørsmål/svar/endringer i Mercell.

Åpen anbudskonkurranse LIS 1921b Von Willebrand faktor.

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 18.10.2019

Saksnummer: 2019/1319

Oslo, 13.09.2019



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	7
3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst.....	7
3.5. Tilbud på legemiddel som skal besluttes innført i spesialisthelsetjenesten	7
3.6. Elektronisk identifiserbare enheter	7
3.7. Innsending av tilbud	7
3.8. Tilbudets utforming ved levering.....	8
3.9. Språk.....	8
3.10. Forbehold	8
3.11. Vedståelsesfrist	9
3.12. PharmaWeb.....	9
3.13. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	9
4. Det europeiske egenerklærings skjemaet (ESPD)	9
4.1. Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet	9
4.2. Skatteattest.....	10
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner	10
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav	10
5. Avgjørelse av konkurransen	11
5.1. Tildelingskriterier	11
5.2. Meddelelse om tildeling av rammeavtale	11
6. Beslutningsforum for nye metoder	11
7. Kontraktsvilkår	12



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 av Von Willebrands sykdom (Von Willebrand faktor) i henhold til vedlegg 3 (Virkestoffliste). Tilbud ønskes på alle tilgjengelige formuleringer og styrker.

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 14 millioner kroner per år basert på historisk forbruk i 2018. 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 kvalifiserte 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 ni (9) måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.12.2019).
Rammeavtalen kan prolongeres med inntil 12 måneder, med maksimal avtalelengde på 21 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 tilleggspplysninger.

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	– [ikke vedlagt, utgår i denne konkurransen]
7	Rammeavtale med bilag
8	Offentlig innsyn i tilbud
9	Veiledning for sladding av tilbud
10	Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i PharmaWeb

1.6. *Fremdriftsplan*

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Leverandørdialog	Uke 4 og 5
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	10.10.2019, kl 12:00
Frist for å levere tilbud	18.10.2019, kl 12:00
Evaluering	Uke 43(tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 43(tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 45 (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 rammeavtalen punkt 8.2 og 8.3. 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, se konkurransegrunnlagets punkt 3.8.

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, se konkurransegrunnlagets punkt 3.8.

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 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).

Tilbudene skal innebære en prisreduksjon på minimum 9 % rabatt for hver varelinje / hvert varenummer i forhold til 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.

Når det gis tilbud, er leverandøren pliktig til å gi tilbud på alle pakninger som leverandøren markedsfører av samme handelsnavn. Dette gjelder uavhengig av indikasjon. Det stilles krav om samme prosentvise prisreduksjon på alle pakninger og styrker innen samme administrasjonsform.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff. Parallell / Alternative tilbud godtas ikke.

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

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 oppfylle kravet til minimumsrabatt mot gjeldende maksimal AIP når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Statens legemiddelverk.

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.

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 et produkt vil få gyldig MT etter tilbudsfristen skal dato for forventet MT og leveringstidspunkt fra grossist oppgis i vedlegg 5 (Beskrivelse av tilbud).

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.

Tilbudte produkter må få innvilget MT og kunne leveres i henhold til rammeavtalen punkt 7.1. Vedrørende forbehold vises det til konkurransegrunnlaget punkt 3.11.



3.3. Varenummer

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

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).

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. 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 Farmalogs VareWeb.

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

3.7. Opplæring

I dette anbudet er det ikke oppstilt krav til opplæring.

3.8. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er **18.10.2019, 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.

3.9. Tilbudets utforming ved levering

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Vedlegg	1	Utfylt tilbudsbrev (word)
	2	Utfylt prisskjema (excel)
	3	Utfylt beskrivelse av tilbud (word)
	4	Utfylt beskrivelse av strekkode på emballasje (excel) // Vedlegget utgår, se også spørsmål/svar/endringer i Mercell
	5	Offentlig innsyn i tilbud
	6	Sladdet versjon av tilbudet
	<u>Øvrig dokumentasjon:</u>	
	7	Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
	8	Tillatelse til å drive grossistvirksomhet
	9	Eventuelt GMP/GDP-sertifikat
	10	Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen)
	11	Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i returordning)
12	Kort firmapresentasjon (kun for nye leverandører)	

3.10. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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

3.11. 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.

Dersom tilbyder tar forbehold knyttet til oppfyllelse av kontraktsvilkår som følger av rammeavtalen, vil dette kunne medføre at tilbudet avvises fra konkurransen. Oppdragsgiver plikter å avvise tilbud som inneholder vesentlige avvik fra anskaffelsesdokumentene. Oppdragsgiver vil ha rett til å avvise tilbud som inneholder avvik fra anskaffelsesdokumentene eller uklarheter som ikke må anses



ubetydelige. Det vises til anskaffelsesforskriften § 24-8 første og andre ledd. Tilbydere oppfordres derfor til å gjøre seg kjent med kontraktsvilkårene som gjelder, jf. konkurransegrunnlaget punkt 7.

3.12. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 02.12.2019, kl. 12:00.

3.13. 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 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.

3.14. 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 9 (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 egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal Tilbyderen fylle ut Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) som er integrert i Mercell.

I denne konkurransen bes Tilbyder om å laste opp dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav i Mercell sammen med tilbudsokumentene.

I henhold til anskaffelsesforskriftens § 17-1 (3) kan Oppdragsgiver på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder om alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.

Hvis en Tilbyder støtter seg på en annen virksomhet (for eksempel underleverandører eller morselskap) til oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal også denne virksomheten levere egenerklæring i form av ESPD-skjema i Mercell, som foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av de relevante kvalifikasjonskravene og fravær av avvisningsgrunner. I tillegg skal Tilbyderen dokumentere at han



råder over de nødvendige ressursene i hele avtaleperioden ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra underleverandør eller morselskap. Dette dokumentet lastes opp i Mercell som et vedlegg til tilbudet.

4.2. Skatteattest

Valgt leverandør skal på forespørsel levere attest for betalt skatt og merverdiavgift. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk. Attesten skal ikke være eldre enn 6 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

Formålet med å stille krav til tilbyders kvalifikasjoner er å sikre at Tilbyder er i stand til å oppfylle avtalen i hele avtaleperioden. For å kunne få sitt tilbud evaluert må Tilbyder fylle ut det elektroniske egenerklæringsskjemaet (ESPD) elektronisk i Mercell som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig punkt. 4.1.

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.



5. Avgjørelse av konkurransen

5.1. Tildelingskriterium

Konkurransen avgjøres på bakgrunn av laveste pris pr. IE VWF.

Laveste tilbudspris vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og endring av behandling. Legemiddelkostnadene baseres på anbefalte doseringer i legemiddelets preparatomtale (SPC), med mindre annet er angitt. Ved tilbud på preparater som ikke er listet opp i sammenligningsgruppene forbeholder oppdragsgiverne seg retten til å evaluere legemiddelkostnadene basert på SPC eller Legemiddelverkets metodevurdering.

5.2. Sammenligningsgrunnlag

Tilbudene vil bli sammenlignet med hverandre i følgende grupper:

- Von Willebrand faktor og koagulasjonsfaktor VIII i kombinasjon (ATC-kode B02BD06) og Von Willebrand faktor (ATC-kode B02BD10)
 - Rangeres etter pris pr IE VWF, jf. punkt 5.1.

5.3. Informasjon om rangeringen

På bakgrunn av mottatte pristilbud, som beskrevet i punkt 3.1, vil LIS Blodkoagulasjon spesialistgruppe gjennom helseregionene gi anbefalinger for valg av behandling.

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

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.

5.4. 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.