

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Merzell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 2009a - Veksthormonmangel

Konkurranse om leveranse av virkestoffet somatropin -

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 21.11.2019 kl 12:00

Saksnummer: 2018/1543

Oslo, 14.10.2019



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 | 6 |
| 3.3. Varenummer | 7 |
| 3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst..... | 7 |
| 3.5. Tilbud på produkt som skal besluttes innført i spesialisthelsetjenesten..... | 7 |
| 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 egenerklæringsskjemaet (ESPD) | 10 |
| 4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet | 10 |
| 4.2. Skatteattest..... | 10 |
| 4.3. Nasjonale avvisningsgrunner | 10 |
| 4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav | 11 |
| 5. Avgjørelse av konkurransen | 11 |
| 5.1. Tildelingskriterium..... | 11 |
| 5.2. Om rangeringen..... | 11 |
| 5.3. Meddelelse om tildeling av rammeavtale | 12 |
| 6. Beslutningsforum for nye metoder..... | 12 |
| 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. Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (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

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Oppdragsgiverne skal inngå rammeavtaler på farmasøytiske spesialpreparater for indikasjonene veksthormonmangel, VHM/GHD, SGA, Turner syndrom, kronisk nyresvikt og Prader-Willis syndrom. Det vises til virkestoffliste (vedlegg 3).

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 420 millioner kroner i verdi (inkludert opsjon) basert på historisk forbruk i periode aug 2018 - juli 2019. 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

Oppdragsgiverne skal tildele rammeavtaler til kvalifiserte tilbydere som inngir tilbud som oppfyller de fastsatte minstekravene i konkurransen. Dette forutsetter at det mottas tilbud som dekker det medisinske behovet innenfor virkestoffet. Det vil derfor kunne bli tildelt parallelle rammeavtaler innenfor virkestoffet 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 01.05.2020). 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 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 aktuell i denne konkurransen – |
| 7 | – Ikke aktuell i denne konkurransen – |
| 8 | Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje |
| 9 | Rammeavtale med bilag |
| 10. | Offentlig innsyn i tilbud |
| 11. | Veiledning for sladding av tilbud |
| 12. | Bruksanvisning for opplast av produktinformasjon i PharmaWeb |

1.6. Fremdriftsplan

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

| Aktivitet | Tidspunkt |
|---|----------------------|
| Leverandørkonferanse | 25.09.2019, kl 09:00 |
| Utlysning av anskaffelsen | Uke 42, 2019 |
| Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget | 6.11.2019, kl 12:00 |



| | |
|---|--------------------------------|
| Frist for å levere tilbud | 21.11.2019, kl 12:00 |
| Evaluering | Uke 47-48, 2019 (tentativt) |
| Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne | Uke 49, 2019 (tentativt) |
| Avtaleinngåelse | Uke 51, 2019 (tentativt) |
| Vedståelsesfrist | 01.04.2020, 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](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 Merzell 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 Merzell 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 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 5 % 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 pristak. 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. Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff.

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

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 konkurransegrunnlaget punkt 3.8 og rammeavtalen punkt 7.1 første avsnitt tredje setning.



Leverandøren må forplikte seg til å gi samme prisreduksjon i forhold til gjeldene 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 tilbudsbrevet (vedlegg 1). For disse produktene, bes tilbydereren 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 avtalegrossist fra avtalestart.

Kvittering / varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, *bes* sendt LIS gjennom Mercell 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 terapeutisk likeverdig med et virkestoff oppført på virkestofflisten. Det skal opplyses hvilke(t) av virkestoffene oppført på virkestofflisten 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 produkt som skal besluttes innført i spesialisthelsetjenesten

Tilbud på produkt 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 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 8 (Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje).

3.7. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er 21.11 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

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

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

-
- Dok 01 Leverandørnavn Utfylt tilbudsbrief, jf. vedlegg nr. 1 under pkt 1.5 i dette dokumentet
 - Dok 02 Leverandørnavn Utfylt prisskjema, jf. vedlegg nr. 4 under pkt 1.5 i dette dokumentet
 - Dok 03 Leverandørnavn Utfylt beskrivelse av tilbud, jf. vedlegg nr. 5 under pkt 1.5 i dette dokumentet
 - Dok 04 Leverandørnavn Utfylt beskrivelse av strekkode på emballasje, jf. vedlegg nr. 8 under pkt 1.5 i dette dokumentet
 - Dok 05 Leverandørnavn Offentlig innsyn i tilbud, jf. vedlegg nr 10 under pkt 1.5 i dette dokumentet
 - Dok 06 Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet (leverandøren lager eget dokument)
 - Dok 07 Leverandørnavn Eventuelt (produktark/produktinformasjon/brosjyre) legges inn i PharmaWeb (leverandøren lager eget dokument)

Øvrig dokumentasjon:

Dok 08 Leverandørnavn Dokumentasjon for betalt avgift til Nomvec AS



-
- Dok 09 Leverandørnavn Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
 - Dok 10 Leverandørnavn Tillatelse til å drive grossistvirksomhet
 - Dok 11 Leverandørnavn Eventuelt GMP/GDP-sertifikat
 - Dok 12 Leverandørnavn Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen)
 - Dok 13 Leverandørnavn Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i returordning)
 - Dok 14 Leverandørnavn Kort firmapresentasjon (kun for nye leverandører)
-

3.9. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, m.v. skal 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.

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.

3.11. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 01.04.2020.

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 eventuell produktinformasjonen her innen tilbudsfristen, jf. konkurransegrunnlagets punkt 3.8 (Dok 07).

3.13. 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 dokument (Dok 06 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, samt informasjon om hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Det vises til vedlegg 10 (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

Som en foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at det ikke foreligger avvsningsgrunner og på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal Tilbyderen fylle ut Det europeiske egenerklæringskjemaet (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 avvsningsgrunner. 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 avvsningsgrunner

I henhold til ESPD del III: Avvsningsgrunner, seksjon D: «Andre avvsningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivingen i oppdragsgiverens medlemsstat» presiseres det at i denne konkurransen gjelder også alle avvsningsgrunnene i anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvsningsgrunnene:

- §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 behandlingskostnad.

Behandlingskostnaden beregnes ut fra legemiddelkostnad og byttekostnad.

Legemiddelkostnad

Beregnes for avtaleperioden (24 måneder), basert på en eksempelpasient på 25,25 kg med dosering 0,030 mg/kg/dag, dvs totalt 553 mg somatropin for 24 måneder.

Byttekostnad

Førstevalg i perioden 01.05.2018-30.04.2020 er Genotropin fra Pfizer. Et eventuelt nytt førstevalg i LIS 2009a vil medføre lege- og sykepleiertid for å sikre trygt bytte. Denne byttekostnaden er beregnet til 950 kroner for avtaleperioden (24 måneder), og legges til legemiddelkostnaden for alle tilbydere med unntak av Genotropin fra Pfizer. Byttekostnad vil kun benyttes ved evalueringen, og gjenspeiles ikke i rangeringen.

5.2. Om rangeringen

På bakgrunn av laveste behandlingskostnad vil LIS spesialistgruppe gi Oppdragsgiverne anbefalinger for valg av behandling.

De regionale helseforetakene vil benytte spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Dersom tilbudet med lavest behandlingskostnad ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal.



I helseforetakenes anbefalinger innen andre fagområder for fremtidige konkurranser vil avgjørelsen i denne konkurransen synliggjøres og hensyntas i anbefalingene.

Anbefalingene kan endres i løpet av året hvis det fremkommer ny kunnskap gjennom studier eller nye metode vurderinger. Endrede indikasjoner for avtaleproduktene i avtaleperioden kan også medføre endring i anbefalinger med øyeblikkelig virkning, se punkt 7.

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

7. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.