

## Konkurransesgrunnlag

---

KUNNGJØRING via Merzell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 2005b Interferoner og  
glatirameracetat om levering av legemidler til behandling av MS

Anbudsutlysning på vegne av:

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

---

Saksnummer: 2019/1773

Oslo, 14.11.2019



## Innholdsfortegnelse

<b>1. Generell informasjon om konkurransen</b> .....	<b>3</b>
1.1. Oppdragsgiver og Kunde .....	3
1.2. Anskaffelsens formål .....	3
1.3. Avtaleperiode.....	3
1.4. Konkurransesgrunnlaget .....	3
1.5. Fremdriftsplan.....	4
<b>2. Regler for gjennomføring av konkurransen</b> .....	<b>4</b>
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	4
2.2. Kommunikasjon.....	4
<b>3. Krav til tilbudet</b> .....	<b>5</b>
3.1. Parallele tilbud .....	5
3.2. Alternative tilbud .....	5
3.3. Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving .....	5
3.4. Krav til prissetting.....	5
3.5. Krav til sortiment.....	5
3.6. Markedsføringstillatelse .....	5
3.7. Tilbud på produkt som skal besluttes innført i spesialisthelsetjenesten .....	5
3.8. Innlevering av tilbud .....	5
3.9. Tilbudets utforming ved levering.....	6
3.10. Språk.....	6
3.11. Forbehold.....	6
3.12. Vedståelsesfrist .....	6
3.13. Omkostninger.....	6
3.14. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll .....	7
<b>4. Det europeiske egenerklærings skjemaet (ESPD)</b> .....	<b>7</b>
4.1. Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet .....	7
4.2. Attest for skatt og merverdiavgift .....	7
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner .....	8
<b>5. Kvalifikasjonskrav</b> .....	<b>8</b>
<b>6. Avgjørelse av konkurransen</b> .....	<b>8</b>
6.1. Tildelingskriterier .....	8
6.2. Utdypning av tildelingskriterier .....	9
6.3. Informasjon om rangeringen.....	9
6.4. Meddelelse om valg av leverandør .....	10
<b>7. Kontraktsvilkår</b> .....	<b>10</b>



## **1. Generell informasjon om konkurransen**

### **1.1. Oppdragsgiver og Kunde**

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er eid av de fire regionale helseforetakene, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF, hvorav eierandelen er på 25 prosent hver. Foretaket har strategisk og operativt ansvar for innkjøp til spesialisthelsetjenesten.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter «LIS») gjennomfører denne anskaffelsen i egenskap av å være legemiddelformidler. LIS er også avtaleforvalter på vegne av Kundene. Kunder som har rett til å tiltre avtalen fremgår av Vedlegg 04 Bilag 4 Administrative bestemmelser.

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

### **1.2. Anskaffelsens formål**

Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten og er helseforetaksfinansiert (H-preparater). Denne konkurransen er en av flere anskaffelser innen terapiområdet MS.

Avtalen som inngås på bakgrunn av anskaffelsen skal gjelde for behandling og behandlingsoppstart i avtaleperioden. Originalpreparater, generiske og biotilsvarende legemidler vil bli vurdert på lik linje og anbefalt byttet innenfor likt virkestoff.

For nærmere beskrivelse, se Vedlegg 02 Kravspesifikasjon og Vedlegg 03 Prisskjema.

### **1.3. Avtaleperiode**

Rammeavtalen skal ha en varighet på 24 måneder, regnet fra avtalestart.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen inntil 12 måneder. Maksimalt samlet avtaleperiode er 36 måneder. Avtalen kan forlenges på likelydende vilkår og i henhold til pkt. 5.2 i Vedlegg 04 Rammeavtale (mal).

### **1.4. Konkurransesgrunnlaget**

Konkurransesgrunnlaget er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD), som Oppdragsgiver utformer eller henviser til for å beskrive eller fastlegge elementene i konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal anskaffes, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiver skal gjennomføre konkurransen, og eventuelt supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet, øvrige opplysninger som fremgår av Mercell (bortsett fra opplysningene fra kunngjøringen), samt følgende vedlegg:

Vedlegg 01 Tilbudsbrev



Vedlegg 02 Kravspesifikasjon  
Vedlegg 03 Prisskjema  
Vedlegg 04 Rammeavtale (mal)  
Vedlegg 04 Bilag 4 Administrative bestemmelser  
Vedlegg 04 Bilag 5 Etske krav til Leverandøren  
Vedlegg 04 Bilag 6 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen  
Vedlegg 05 Veiledning for tilbydere til sladding av tilbud  
Vedlegg 06 Offentlig innsyn i tilbudene  
Vedlegg 07 Forpliktelseserklæring (mal)  
Vedlegg 08 Morselskapsgaranti (mal)

### **1.5. Fremdriftsplan**

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsplan:

<b>Aktivitet</b>	<b>Tidspunkt</b>
Dialogmøte	Uke 34
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	10.12.2019 kl 12:00
<b>Frist for å levere tilbud</b>	<b>19.12.2019 kl 12:00</b>
Frist for å levere vareprøver	Utgår
Evaluering	Uke 1 og 2 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 5 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 6 (tentativt)
Oppstart av avtale	01.05.2020 (tentativt)

## **2. Regler for gjennomføring av konkurransen**

### **2.1. Anskaffelsesprosedyre**

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter lov om offentlige anskaffelser 17. juni 2016 nr.73 og forskrift om offentlige anskaffelser 12. august 2016 nr. 974 del I og III.

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 Merccell-portalen, <https://www.merccell.com/>. 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. Ved spørsmål som angår alle tilbyderne, vil disse besvares anonymisert ved å gi svaret som tilleggsinformasjon til alle tilbyderne.

I denne konkurransen er det benyttet en kravspesifikasjon (Vedlegg 02) som tilbydere skal fylle ut. Oppdragsgiver inviterer alle interesserte tilbydere til et kort informasjonsmøte via Norsk Helsenett



hvor formålet er å vise hvordan kravspesifikasjonen skal besvares. Tidspunkt for gjennomgangen vil i løpet av kort tid legges ut via Merccell.

### **3. Krav til tilbudet**

#### **3.1. Parallele tilbud**

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud per tilbyder i konkurransen. Parallele tilbud aksepteres ikke.

#### **3.2. Alternative tilbud**

Alternative tilbud aksepteres ikke.

#### **3.3. Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving**

I denne konkurransen skal det ikke leveres vareprøver.

#### **3.4. Krav til prissetting**

Tilbud skal gis per varelinje. Tilbudsprisene skal oppgis i grossistens innkjøpspris i norske kroner (heretter «GIP») per varenummer. Krav til prissetting fremgår av Vedlegg 02 Kravspesifikasjon. Tilbudspriser skal oppgis i Vedlegg 03 Prisskjema.

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 dette og krav til prissetting som fremgår av Vedlegg 02 Kravspesifikasjon.

#### **3.5. Krav til sortiment**

Krav som stilles til tilbyreres sortiment fremgår av Vedlegg 02 Kravspesifikasjon.

#### **3.6. Markedsføringstillatelse**

Krav som stilles til tilbyreres markedsføringstillatelser fremgår av Vedlegg 02 Kravspesifikasjon.

#### **3.7. Tilbud på produkt som skal besluttes innført i spesialisthelsetjenesten**

For tilbud på produkt som skal vurderes av Beslutningsforum for nye metoder gjelder følgende: Tilbudet vil avvises fra konkurransen dersom legemiddelet ikke er besluttet innført i spesialisthelsetjenesten forut for tilbudsfristens utløp. Bakgrunnen for kravet er Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 145-2018<sup>1</sup>.

#### **3.8. Innlevering av tilbud**

Frist for å levere tilbud fremgår av kunngjøringen og fremdriftsplanen i pkt. 1.4.

---

<sup>1</sup> Beslutningen er tilgjengelig her:

<https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Godkjent%20protokoll%20m%c3%b8te%20Beslutningsforum%2017DES2018.pdf>



Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell-portalen, <http://www.mercell.no>. Systemet tillater ikke levering 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.

### **3.9. Tilbudets utforming ved levering**

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

- Dok 01 Leverandørnavn Tilbudsbrev [Word-format]
- Dok 02 Leverandørnavn Kravspesifikasjon [Excel-format]
- Dok 03 Leverandørnavn Prisskjema [Excel-format]
- Dok 04 Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet [Word-format]
- Dok 05 Leverandørnavn Begrunnelse for sladding [Word-format]
- Dok 06 Leverandørnavn [Eventuelt forpliktelseserklæring] [PDF-format]
- Dok 07 Leverandørnavn [Eventuelt morselskapsgaranti] [PDF-format]
- Dok 08 Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre) legges inn i PharmaWeb]
- Dok 09 Leverandørnavn Dokumentasjon for betalt avgift til Nomvec AS
- Dok 10 Leverandørnavn Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
- Dok 11 Leverandørnavn Grossist- eller tilvirkertillatelse

### **3.10. Språk**

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

### **3.11. Forbehold**

Tilbyders eventuelle forbehold skal oppgis i tilbudets <Dok 01 Leverandørnavn Tilbudsbrev>.

Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

### **3.12. Vedståelsesfrist**

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

### **3.13. Omkostninger**

Omkostninger som tilbyder pådrar seg i forbindelse med utarbeidelse av tilbud og en eventuell presentasjon/demonstrasjon av tilbyders produkter, vil ikke bli refundert.



### **3.14. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll**

Tilbyder bes om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget dokument med filnavn <Dok 04 Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet>. Se konkurransegrunnlagets Vedlegg 05 Veiledning for tilbydere til sladding av tilbud. 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 og / eller skannes før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi tilbyder om å levere et eget dokument med filnavn <Dok 05 Leverandørnavn Begrunnelse for sladding>, med begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, og for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Se konkurransegrunnlagets Vedlegg 06 Offentlig innsyn i tilbud. Dersom tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i <Dok 01 Leverandørnavn Tilbudsbrev>.

## **4. Det europeiske egenerklærings skjemaet (ESPD)**

### **4.1. Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet**

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

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.

I denne konkurransen bes det om at dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav lastes opp i Mercell sammen med tilbuds dokumentene.

Dersom en Tilbyder støtter seg på kapasiteten til en annen virksomhet (for eksempel underleverandører eller morselskap) for å oppfylle et eller flere kvalifikasjonskrav, skal også disse virksomhetene levere separate egenerklæringer 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 disse virksomhetene, se konkurransegrunnlagets Vedlegg 07 Forpliktelseserklæring. Dette dokumentet lastes så opp i Mercell som et vedlegg til tilbudet.

### **4.2. Attest for skatt og merverdiavgift**

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.

### **5. 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 Merccell som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfylder samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig pkt. 4.1 ovenfor.

<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.</li></ul>

### **6. Avgjørelse av konkurransen**

#### **6.1. Tildelingskriterier**

Tildelingen skjer på grunnlag av laveste behandlingskostnad pr. år.

For at Oppdragsgiver skal kunne gjøre en korrekt vurdering av tilbudene, må Tilbyder besvare samtlige krav i kravspesifikasjonen i sitt tilbud (se konkurransegrunnlagets Vedlegg 02 Kravspesifikasjon) og fylle ut Vedlegg 03 Prisskjema. Manglende informasjon kan medføre avvisning av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.





## **6.2. Sammenligningsgrunnlag**

På bakgrunn av evalueringen av behandlingskostnader vil LIS MS spesialistgruppe gjennom helseregionene gi anbefalinger for valg av behandling. For faglig likeverdige legemidler vil laveste behandlingskostnad gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og medisinsk begrunnet endring av behandling.

For generiske og biotilsvarende legemidler vil laveste behandlingskostnad også gi grunnlag for bytte av pågående behandling.

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.

## **6.3. Utdypning av tildelingskriterier**

### **6.3.1. Behandlingskostnad**

**Behandlingskostnaden** vil i denne konkurransen beregnes ut fra legemiddelkostnad.

#### **Legemiddelkostnad**

Tilbudt pris i GIP vil bli tillagt avtalt grossistmargin, samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse, pakningstillegg og merverdiavgift som samlet gir LIS AUP (apotekenes utsalgspris). LIS AUP multipliseres i henhold til anbefalte doseringer i legemiddelets preparatomtale (SPC), hvilket gir tilbudets evalueringspris.

Ved beregningen av legemiddelkostnaden tar Oppdragsgiver 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.

## **6.4. Informasjon om rangeringen**

Rangeringen vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og endring av behandling når det ikke finnes klart dokumenterte forskjeller på effekt og bivirkninger ved oppstart og endring i behandling.

Rangeringen vil kommuniseres til Kunden gjennom et forklarende støttedokument (heretter «Anbefalingene»). Rangeringen vil ikke endres i avtaleperioden. Faglige retningslinjer kan endres i løpet av året hvis det fremkommer ny kunnskap gjennom studier eller metodevurderinger. Dette kan medføre endringer i Anbefalingene, og kan medføre et skifte i Kundens bruksmønster. Endrede indikasjoner for avtaleproduktene i avtaleperioden kan også medføre endring i Anbefalingene med øyeblikkelig virkning.

I helseforetakenes anbefalinger innen andre fagområder for fremtidige konkurranser, vil avgjørelsen i denne konkurransen synliggjøres og hensyntas i anbefalingene. Dette vil også gjelde andre avtaler om legemidler til behandling av MS.



### **6.5. Meddelelse om valg av leverandør**

Meddelelse om valg av leverandør vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før rammeavtale inngås. Rangeringen av tilbudene gjøres kjent for tilbyderne samtidig som meddelelse om valg av leverandør. Meddelelsen vil inneholde informasjon om karenstid før inngåelse av rammeavtale.

## **7. Kontraktsvilkår**

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.