

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Merccell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 2023 om levering av virkestoffet
azacitidin.

Anbudsutlysning på vegne av:

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

Saksnummer: 2019/1037

Oslo, 14.01.2020



Innholdsfortegnelse

| | |
|--|-----------|
| 1. Generell informasjon om konkurransen | 3 |
| 1.1. Oppdragsgiver og Kunde | 3 |
| 1.2. Anskaffelsens formål | 3 |
| 1.3. Avtaleperiode..... | 3 |
| 1.4. Konkurransesgrunnlaget | 3 |
| 1.5. Fremdriftsplan..... | 4 |
| 2. Regler for gjennomføring av konkurransen | 4 |
| 2.1. Anskaffelsesprosedyre..... | 4 |
| 2.2. Kommunikasjon..... | 4 |
| 3. Krav til tilbudet | 4 |
| 3.1. Parallele tilbud | 4 |
| 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 |
| 4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD) | 7 |
| 4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet | 7 |
| 4.2. Attest for skatt og merverdiavgift | 7 |
| 4.3. Nasjonale avvisningsgrunner | 8 |
| 5. Kvalifikasjonskrav | 8 |
| 6. Avgjørelse av konkurransen | 8 |
| 6.1. Tildelingskriterier | 8 |
| 6.2. Utdypning av tildelingskriterier | 8 |
| 6.3. Informasjon om rangeringen..... | 9 |
| 6.4. Meddelelse om valg av leverandør | 9 |
| 7. Kontraktsvilkår | 10 |



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).

Det vil bli inngått avtale med alle tilbydere som inngir gyldig tilbud. Vinnende leverandør av konkurransen vil bli tildelt 100% av volumet.

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 10 måneder, regnet fra avtalestart.

Oppdragsgiver kan, ved en eller flere prolongeringer, forlenge avtalen inntil 18 måneder. Maksimalt samlet avtaleperiode er 28 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 egenerklærings skjemaet (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 Merzell (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:

| Aktivitet | Tidspunkt |
|---|-----------------------------|
| Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget | 24.02.2020, kl 12:00 |
| Frist for å levere tilbud | 03.03.2020, kl 12:00 |
| Evaluering | Uke 10(tentativt) |
| Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne | Uke 12(tentativt) |
| Avtaleinngåelse | Uke 14 (tentativt) |
| Oppstart av avtale | 01.06.2020 (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.

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*

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.

Tilbudene skal innebære en prisreduksjon på minimum 5 % rabatt for hvert varenummer målt mot apotekenes maksimale innkjøpspris (heretter «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 dette og krav til prissetting som fremgår av Vedlegg 02 Kravspesifikasjon.

3.5. *Krav til sortiment*

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

3.6. *Markedsføringstillatelse*

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

3.7. *Varenummer i Farmalogg*

Krav som stilles til varenummer i Farmalogg vareregister fremgår av Vedlegg 02 Kravspesifikasjon.

3.8. *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 145-2018¹.

3.9. *Innlevering av tilbud*

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

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Merccell-portalen, <http://www.merccell.no>. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristens utløp.

¹ Beslutningen er tilgjengelig her:

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



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.

3.10. 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

3.11. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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

3.12. 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.

3.13. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.14. Omkostninger

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



3.15. 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 egenerklæringskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet

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

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 avvsningsgrunner

I henhold til ESPD del III: Avvisningsgrunner, 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 avvsningsgrunnen 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 egenerklæringskjemaet (ESPD) elektronisk i Merccell som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig pkt. 4.1 ovenfor.

| 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. |

6. Avgjørelse av konkurransen

6.1. Tildelingskriterier

Tildelingen skjer på grunnlag av laveste pris per mg.

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). Manglende informasjon kan medføre avvisning av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.

6.2. Utdypning av tildelingskriterier

Behandlingskostnaden beregnes ut fra legemiddelkostnad og administrasjonskostnad som angitt under:



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.

Administrasjonskostnader

Administrasjonskostnader vil legges til evalueringsprisen. Administrasjonskostnader er beregnet til:

- 2969 kroner per administrasjon av intravenøse formuleringer

Kostnaden inneholder tidsbruk for helsepersonell, produksjon på apotek, engangsutstyr, kostnader for tilleggsmedikasjon og overheadkostnader.

Kilder:

- *Kreftklinikken Oslo universitetssykehus HF,*
- *Tran, Linda Che. Administrasjonskostnader for ulike formuleringer av rituksimab og trastuzumab i norske helseforetak. En kvalitativ studie. MS thesis. UiT Norges arktiske universitet, 2019.*

6.3. Informasjon om rangeringen

Rangeringen vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og endring av behandling. For generiske og biotilsvarende legemidler vil laveste behandlingskostnad også gi grunnlag for bytte av pågående behandling.

De regionale helseforetakene vil benytte rangeringen som instruks i egne helseforetak.

Rangeringen vil kommuniseres til Kunden gjennom et forklarende støttedokument (heretter «Anbefalingene»). Rangeringen vil ikke endres i avtaleperioden. Faglige retningslinjer kan endres i løpet av avtaleperioden 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, både eksisterende og for fremtidige konkurranser, vil avgjørelsen i denne konkurransen kunne synliggjøres og hensyntas i anbefalingene.

6.4. 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.