

## Konkurransesgrunnlag

---

KUNNGJØRING via Merccell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 2005a om levering av legemidler til  
behandling av MS (unntatt Interferoner og glatirameracetat)

Anbudsutlysning på vegne av:

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

---

Saksnummer: 2019/1915

Oslo, 02.03.2020



## Innholdsfortegnelse

<b>1. Generell informasjon om konkurransen</b> .....	<b>2</b>
1.1. Oppdragsgiver og Kunde .....	2
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>
<b>7. Betydningen av Nye metoder</b> .....	<b>11</b>
<b>8. Kontraktsvilkår</b> .....	<b>12</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 12 måneder, regnet fra avtalestart.

Oppdragsgiver kan ved en eller flere prolongeringer forlenge avtalen inntil 12 måneder. Maksimalt samlet avtaleperiode er 24 måneder. Avtalen kan forlenges på liklydende 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 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:

<b>Aktivitet</b>	<b>Tidspunkt</b>
Dialogmøte	Uke 34
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunlaget	25.03.2020 kl. 12:00
<b>Frist for å levere tilbud</b>	<b>14.04.2020 kl. 12:00</b>
Frist for å levere vareprøver	Utgår
Evaluerings	Uke 16 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 18 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 20 (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.

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 helt eller delvis 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.

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

---

<sup>1</sup> 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](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 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.

<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 behandlingstkostnad pr. år.

Tilbudene vil bli sammenlignet med hverandre i grupper som vist nedenfor. Disse vil gi grunnlag for valg av legemiddel ved oppstart og medisinsk begrunnet endring. For sammenligningsgruppe 2 vil laveste behandlingstkostnad også gi grunnlag for bytte av pågående behandling. Øvrige preparater vil ikke sammenlignes.

Sammenligningsgruppe 1





- Kladribin
- Natalizumab
- Ocrelizumab

Subgrupper som omfattes av Nye Metoder sakene A: ID2019\_135 Okrelizumab (Ocrevus) til behandling av pasienter med RRMS med serumsyke eller nøytraliserende antistoffer og utilstrekkelig farmakodynamisk / klinisk effekt av rituksimab og B: ID2019\_142 Natalizumab (Tysabri) for undergrupper av pasienter med attackpreget multipel sklerose (RRMS) er ikke gjenstand for sammenligning.

Beslutningsforum for nye metoder besluttet i sak 120-2019 at Natalizumab (Tysabri®) kun skal brukes til behandling av pasienter med RRMS som allerede behandles med dette legemiddelet. Dette innebærer at legemiddelet ikke skal benyttes til oppstart av ny behandling. Dersom Beslutningsforum for nye metoder fatter ny beslutning relatert til Natalizumab (Tysabri®) vil dette kunne medføre at bruken i avtaleperioden vil endres i tråd med beslutningens ordlyd.

#### Sammenligningsgruppe 2

- Fingolimod
- Ozanimod

Beslutningsforum for nye metoder besluttet i sak 120-2019 at Fingolimod (Gilenya®) kun skal brukes til behandling av pasienter med RRMS som allerede behandles med dette legemiddelet. Dette innebærer at legemiddelet ikke skal benyttes til oppstart av ny behandling. Dersom Beslutningsforum for nye metoder fatter ny beslutning relatert til Fingolimod (Gilenya®) vil dette kunne medføre at bruken i avtaleperioden vil endres i tråd med beslutningens ordlyd.

Rangeringen vil kommuniseres til Kunden gjennom et forklarende støttedokument (heretter «Anbefalingene»). De regionale helseforetakene vil benytte LIS MS spesialistgruppens Anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Anbefalingene vil synliggjøre at dersom rimeligste alternativ ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal. Spesielle forhold som påvirker legemiddelvalg hos den enkelte pasient er bl.a. sykdomsaktivitet, JC-virus-status (pasienter som er bærere av JC-virus bør vanligvis ikke behandles med Tysabri), komorbiditet, bivirkningsrisiko og fremtidig graviditetsønske. Dette vil synliggjøres i Anbefalingene.

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. Utdypning av tildelingskriterier

### 6.2.1. 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. Unntak er alemtuzumab og kladribin, som beregnes med rebehandlingsfrekvenser som spesifisert nedenfor.

#### Legemiddelkostnad for alemtuzumab

For alemtuzumab vil gjennomsnittskostnaden for 6 år oppgis, samt legemiddelkostnaden for år 1 til år 6. Rebehandling som følger:

- 100 % behandling år 1 og 2
- 26,1 % rebehandling år 3
- 12,2 % rebehandling år 4
- 10 % rebehandling år 5 og 6

Kilde: Folkehelseinstituttets helseøkonomiske evaluering av sykdomsmodifiserende behandling for relapserende remitterende multippel sklerose 2019.

#### Legemiddelkostnad for kladribin

For kladribin vil gjennomsnittlig årskostnad for 4 år legges til grunn for rangering i sammenligningsgruppen. Legemiddelkostnad for år 1 til år 4 vil også oppgis. Rebehandling som følger:

- 100 % behandling år 1 og 2
- 12,5 % rebehandling pr år i år 3 og 4

Kilde: Folkehelseinstituttets helseøkonomiske evaluering av sykdomsmodifiserende behandling for relapserende remitterende multippel sklerose 2019.



### **6.3. 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 ikke endres i avtaleperioden. Anbefalingene kan endres i løpet av avtaleperioden dersom spesialistgruppen vurderer at det fremkommer medisinsk kunnskap av betydning for forskrivningspraksis, for eksempel gjennom preparatomtaler, studier eller studieoppsummeringer. Det samme gjelder dersom Beslutningsforum for nye metoder (jf. punkt 7 nedenfor) fatter ny beslutning som vedrører bruk av avtalepreparater.

Slike endringer kan medføre et skifte i Kundens bruksmønster, herunder økt eller redusert bruk av avtalepreparat. Det vises til pkt. 3.4 og pkt. 5.3 i Vedlegg 04 Rammeavtale (mal).

Anbefalingene kan synliggjøre resultater og avtaledekning fra ulike konkurranser.

### **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. Betydningen av Nye metoder**

Nye metoder<sup>2</sup> er et nasjonalt system for innføring av nye metoder og utfasing av 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.

Metodevurderinger av legemidler utføres av Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet. Både nye virkestoff og nye indikasjoner av eksisterende virkestoff skal gjennom en metodevurdering. Legemidler som er innført til bruk i spesialisthelsetjenesten forut for opprettelsen av Nye metoder eller som er overført til helseforetaksfinansiering kan også bli gjenstand for metodevurdering.

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 lik eller lavere enn dette pristaket.

Dersom et legemiddel blir gjenstand for en metodevurdering i løpet av avtaleperioden, vil dette kunne medføre at bruken av legemiddelet begrenses eller innstilles, herunder særlig at legemiddelet ikke skal forskrives til nye pasienter. Dersom Beslutningsforum for nye metoder fatter beslutning om at legemiddelet ikke kan innføres i spesialisthelsetjenesten, eller at legemiddelet ikke skal tas i bruk

---

<sup>2</sup> For utdypende beskrivelse av Nye metoder, se <https://nyemetoder.no/>.



videre, vil bruk av legemiddelet kunne opphøre eller begrenses i avtaleperioden i samsvar med den aktuelle beslutningen. Det vises til pkt. 3.4 og pkt. 5.3 i Vedlegg 04 Rammeavtale (mal).

## **8. Kontraktsvilkår**

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.