

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Merccell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 2030 om levering av legemidler til
behandling av kronisk nyresykdom.

Anbudsutlysning på vegne av:

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

Saksnummer: 2020/2030

Oslo, 30.03.2020



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	4
1.5. Fremdriftsplan.....	4
2. Regler for gjennomføring av konkurransen	4
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	4
2.2. Kommunikasjon.....	5
3. Krav til tilbudet	5
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
4. Det europeiske egenerklærings skjemaet (ESPD)	7
4.1. Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet	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	Feil! Bokmerke er ikke definert.
6.3. Informasjon om rangeringen.....	Feil! Bokmerke er ikke definert.
6.4. Meddelelse om valg av leverandør	Feil! Bokmerke er ikke definert.
7. Betydningen av Nye metoder	Feil! Bokmerke er ikke definert.
8. Kontraktsvilkår	11



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.

1.2. Anskaffelsens formål

Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten og som finansieres av de regionale helseforetakene (h-reseptlegemidler).

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.

Det skal tildeles rammeavtale(r) til Tilbyderen(e) med de(t) beste tilbudet. Innenfor den enkelte delleveranse kan det være behov for flere avtaler. Det vises til Vedlegg 02 Kravspesifikasjon. Dette innebærer at det kan bli tildelt parallelle rammeavtaler. Ved en rammeavtale er Kunden ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum i avtaleperioden. For nærmere beskrivelse, se Vedlegg 02 Kravspesifikasjon og Vedlegg 03 Prisskjema.

Som følge av Corona-pandemien kan Kundene få behov for et volum tilsvarende inntil tre måneders forecast ved første leveranse, se i den forbindelse Vedlegg 04 Rammeavtale pkt. 7.1 om implementering av rammeavtalen. Får Kundene et slikt behov, vil Kundene v/ avtaleforvalter og de aktuelle leverandørene i fellesskap drøfte mulighetene for å levere i henhold til nevnte volum etter signering.

1.3. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 19 måneder for delleveranse 2-8, regnet fra avtalestart. De regionale helseforetakene kan deretter forlenge avtalen på likelydende vilkår i henhold til pkt. 5.2 i Vedlegg 04 Rammeavtale (mal).

For delleveranse 1 vil rammeavtalen ha en varighet på 2 måneder regnet fra avtalestart. De regionale helseforetakene kan deretter forlenge avtalen på likelydende vilkår i henhold til pkt. 5.2 i Vedlegg 04 Rammeavtale (mal).



Det vil bli gjennomført en ny konkurranse for delleveranse 1 med planlagt tilbudsfrist 1. september 2020. Den nye avtalen vil ha en tentativ oppstart 1. januar 2021 med tentativ varighet til 31. mai 2022.

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:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	05.05.20, kl 12:00
Frist for å levere tilbud	14.05.20, kl 12:00
Evaluering	Uke 21 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 22 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 24 (tentativt)
Oppstart av avtale	01.11.2020 (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.



I en åpen anbudskonkurranse er det 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 konkurransegjennomføringsfasen 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 pr. 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

Krav som stilles til Tilbyders prissetting fremgår av Vedlegg 02 Kravspesifikasjon. Tilbyders priser skal oppgis i Vedlegg 03 Prisskjema.

3.5. Krav til sortiment

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

3.6. Markedsføringstillatelse

Krav som stilles til Tilbyders 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 145-2018¹.

3.8. Innlevering av tilbud

Frist for å levere tilbud fremgår av kunngjøringen og fremdriftsplanen i pkt. 1.5.

¹ 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.

Tilbydere som ikke har brukerprofil eller som har spørsmål knyttet til funksjonalitet i Mercell, oppfordres til å ta kontakt med Mercell Support pr. tlf.: 21 01 88 60, eller e-post: 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 Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
- Dok 10 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 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 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 legemiddelkostnad.

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 sammenligningsgruppene vil laveste pris per mg/mcg/ «standarddosering pr pasient» også gi grunnlag for bytte av pågående behandling, se hver sammenligningsgruppe. Øvrige preparater vil ikke sammenlignes.

Sammenligningsgruppe 1

ATC gruppe C03XA01 tolvaptan



Sammenligningsgruppe 2

ATC gruppe H05BX01 cinacalcet

Sammenligningsgruppe 3 ATC gruppe H05BX02 parikalsitol

Sammenligningsgruppe 4

ATC grupper V03AE02 sevelamer, V03AE03 lantankarbonathydrat og V03AE05 og sukroferrioksidhydroksid

For V03AE02 sevelamer baseres utregningen på 800 mg x 3 ganger daglig

For V03AE05 sukroferrihydroksid baseres utregningen på 500 mg x 3 ganger daglig

For V03AE03 lantankarbonathydrat baseres utregningen på 750 mg x 3 ganger daglig

Sammenligningsgruppe 5

Legemidlene i denne sammenligningsgruppen gjelder kun til pasienter med kronisk nyresvikt som får hyperkalemi på grunn av behandling med hemmere av renin-angiotensinsystemet

ATC gruppe V03AE09 atiromer kalsium og V03AE10 natriumzirkonium

For V03AE10 natriumzirkonium baseres utregningen på 5 g x 1 gang daglig

For V03AE09 atiromer kalsium baseres utregningen på 8,4 g daglig

Rangeringen vil kommuniseres til Kunden gjennom et forklarende støttedokument (heretter «Anbefalingene»). De regionale helseforetakene vil benytte LIS Anemi 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.

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

Legemiddelkostnad

Tilbudt pris i GIP vil bli tillagt avtalt grossistmargin, samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse, pakningstillegg og merverdiavgift som samlet gir LIS AUP (apotekenes utsalgspris).

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.

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.

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 metoder² 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 videre, vil bruk av legemiddelet kunne opphøre eller begrenses i avtaleperioden. Det vises til pkt. 3.4 og pkt. 5.3 i Vedlegg 04 Rammeavtale (mal).

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



8. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.