

## Vedlegg 04 Bilag 4 – Administrative bestemmelser

### Innholdsfortegnelse

|  |   |
|--|---|
| 1. Generelt .....  | 2 |
| 2. Kunder.....   | 2 |
| 3. Bestilling / Levering.....                              | 3 |
| 4. Informasjon om særskilte krav til lager.....            | 3 |
| 5. Kontaktpunkter for varslng .....                        | 3 |
| 6. Søknad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk ..... | 3 |
| 7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister .....     | 4 |



## 1. Generelt

Ved utføring av leveransen som er definert i rammeavtalen gjelder de administrative bestemmelsene i dette bilaget.

## 2. Kunder

### **Helse Sør-Øst RHF**

Sykehusapotekene HF, og sykehusapotek underlagt Sykehusapotekene HF

Akershus universitetssykehus HF

Diakonhjemmet Sykehus

Lovisenberg diakonale sykehus

Oslo Universitetssykehus HF

Sykehuset Østfold HF

Sykehuset Innlandet HF

Sykehuset i Vestfold HF

Sykehuset Telemark HF

Sørlandet sykehus HF

Vestre Viken HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

### **Helse Vest RHF**

Sjukehusapoteka Vest HF, og sykehusapotek underlagt Sjukehusapoteka Vest HF

Helse Stavanger HF

Helse Fonna HF

Helse Bergen HF

Helse Førde HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

### **Helse Midt-Norge RHF**

Sykehusapotekene i Midt-Norge HF, og sykehusapotek underlagt Sykehusapotekene i Midt-Norge HF

Helse Møre og Romsdal HF

St. Olavs Hospital HF

Helse Nord-Trøndelag HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

### **Helse Nord RHF**

Sykehusapotek Nord HF, og sykehusapotek underlagt Sykehusapotek Nord HF

Helgelandssykehuset HF

Nordlandssykehuset HF

Universitetssykehuset i Nord-Norge HF Helse Finnmark HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen



### 3. Bestilling / Levering

Sykehusapotek nevnt i punkt 2 foretar bestilling og mottar avtalepreparater på vegne av Kundene. Leverandøren forholder seg til avtalegrossisten(e) i det omfang som fremgår av Rammeavtalen. Avtalepreparater som benyttes på sykehus eller utleveres til pasienter fra sykehusapotekenes publikumsavdelinger, skal leveres til [Alliance Healthcare Norge AS] som er avtalegrossisten for helseforetak / sykehusapotek.

Avtalepreparater som utleveres på H-resept (resepter som helseforetakene har finansieringsansvaret for) ved privateide apotek, skal leveres til [Norsk Medisinaldepot AS]. Oppdatert oversikt over hvilke legemidler dette gjelder, finnes i vedlegg til forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 1b andre ledd.

### 4. Informasjon om særskilte krav til lager

«Sykehusapotekenes fokusliste over kritiske legemidler» eies og vedlikeholdes av Grossistadministrasjonen og er en del av Grosistavtalen 2015. Listen er todelt og gir en beskrivelse av hvor mange dagers lager de ulike avtalepreparatene skal ha.

I forbindelse med avtaleslutt / -start vil lagrene av utgående avtalepreparater reduseres samtidig som lagrene av nye avtalepreparater økes fram til avtaleslutt / -start. Totalt antall pakninger av ny og gammel avtalepreparat skal tilfredsstillende henholdsvis 20 og 45 dager.

### 5. Kontaktpunkter for varsling

Nasjonalt senter for for legemiddelmangel og beredskap i spesialisthelsetjenesten kontaktes via: [mangelsenteret@ous-hf.no](mailto:mangelsenteret@ous-hf.no)

LIS kontaktes via: [avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no).

LIS har oppdatert kontaktinformasjon for Kundene. Dette gis på forespørsel.

### 6. Søknad om maksimal AIP til Statens legemiddelverk

Leverandører av produkt uten markedsføringstillatelse (MT) på tidspunktet for innlevering av tilbud er forpliktet til å gi den avtalefestede minimumsrabatt mot gjeldende maksimal AIP når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Statens legemiddelverk (heretter SLV).

Det kan søkes om pris før MT er godkjent, men SLV kan ikke ferdigbehandle prissøknaden før det foreligger godkjent MT og pakninger.

For legemidler som allerede har MT, må det søkes om maksimal AIP ved markedsføring av:

- Ny legemiddelform
- Ny styrke
- Ny pakningsstørrelse



Ved ordinær prissøknad benyttes følgende [skjema](#).

Ved prissøknad for parallellimporterte legemidler benyttes følgende [skjema](#).

Søknaden sendes til [prisinformasjon@legemiddelverket.no](mailto:prisinformasjon@legemiddelverket.no) med kopi til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS) ved [avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no)

Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden er 45 dager, men det kan ta opptil 90 dager å få søknaden behandlet.

## 7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister

For å få markedsført produktet må varenummer meldes inn til Farmalogg. SLV har datautveksling med Farmalogg to ganger i måneden (den 1. og den 15. hver måned). Når pakningen har fått godkjent maksimal AIP og produktet er meldt inn til Farmalogg får den status som markedsført og vil bli oppført i vareregisteret. Når dette er på plass kan grossist og apotek bestille produktet.

Alle produkter i vareregisteret må ha et varenummer. Pharmaceutical Information Centre (Lääkätietokeskus) tildeler nordiske varenumre. Det er ingen direkte link mellom den nordiske varenummersentralen og vareregisteret. Nye varenummer og endring av varenummer må meldes til Farmalogg av leverandøren selv.

Fremgangsmåte for hvordan melde inn et produkt til vareregisteret kan leses [her](#).

Kvittering/varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, skal sendes LIS gjennom Merccell og Kommunikasjonsmodulen. Farmalogg bruker 1-5 dager på å tildele varenummer. Ved stor pågang er behandlingstiden hos Farmalogg 5 dager. Det kan søkes varenummer i Farmalogg før man har fått pris oppgitt fra SLV, men produktet vil ikke komme med i vareregisteret før pris er vedtatt.

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.

Merk søknaden til Farmalogg med LIS-vare eller lignende i tilleggsinformasjonsfeltet på vareregistrering del 1.

Tilfeller der det ikke må søkes SLV om pris, men det må søkes om registrering i vareregisteret hos Farmalogg:

- Om et produkt allerede har varenummer og pris, men kun har blitt overført fra en leverandør til en annen
- En endring i pakningstype for eksempel fra blisterpakning til boks
- Legemidler med krav om godkjenning fritak som ikke har norsk varenummer