

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Konkurransbestemmelser

Åpen anbudskonkurranse TNF BIO 2206a om levering av virkestoff med biotilsvarende konkurranse til behandling mot betennelsessykdommer i hud, ledd og tarm.

Mnd: Mai

År: 2021

Saksnummer: 2021/305



Versjonshistorikk

Dato	Versjonsnr	Merknad til versjonen	Ansvarlig

Innholdsfortegnelse

1	Generell informasjon om konkurransen.....	3
1.1	Oppdragsgiver og Kunde.....	3
1.2	Anskaffelsens formål og implementering.....	3
1.2.1	Anskaffelsens formål.....	3
1.3	Anskaffelsens implementering	4
1.4	Avtaleperiode.....	4
1.5	Opsjoner.....	4
1.6	Konkurransesgrunnlaget	4
1.7	Fremdriftsplan.....	5
2	Regler for gjennomføring av konkurransen.....	5
2.1	Anskaffelsesprosedyre.....	5
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 Tilbyder og/eller tilbudet.....	5
3.5	Tilbud på produkt som vurderes innført i spesialisthelsetjenesten i løpet av avtaleperioden 6	
3.6	Innlevering av tilbud	6
3.7	Tilbudets utforming ved levering.....	6
3.8	Språk	7
3.9	Forbehold.....	7
3.10	Vedståelsesfrist.....	7
3.11	Omkostninger	7
3.12	Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll.....	7
4	Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD).....	7



4.1	Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet	7
4.2	Attest for skatt og merverdiavgift.....	8
4.3	Nasjonale avvisningsgrunner	8
5	Kvalifikasjonskrav.....	8
6	Avgjørelse av konkurransen.....	9
6.1	Tildelingskriterier	9
6.2	Utdypning av tildelingskriterier	9
6.2.1	Pris.....	9
6.2.2	Kvalitet	10
6.2.3	Vilkår for tildeling av prognostisert volum til to tilbydere innenfor samme delleveranse.....	10
6.3	Informasjon om rangeringen	11
6.4	Meddelelse om valg av leverandør.....	11
7	Betydningen av Nye metoder	12
8	Kontraktsvilkår	12



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 og implementering

1.2.1 Anskaffelsens formål

Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten og som finansieres av de regionale helseforetakene. Denne anskaffelsen må sees i sammenheng med TNF BIO 2206b, som gjelder avtaledekning på virkestoff uten biotilsvarende/generisk konkurranse for Kundene. Erfaringsmessig vil legemidler med generisk og eller biotilsvarende konkurranse (TNF BIO 2206a) ha et lavere prisnivå enn virkestoff uten biotilsvarende konkurranse. Tilbydere gjøres derfor oppmerksom på at avtaler som etableres gjennom TNF BIO 2206b aktualiseres for pasienter som helsepersonell hos Kundene vurderer å ha medisinsk behov som ikke dekkes av avtalene etablert i TNF BIO 2206a.

Avtalene som inngås på bakgrunn av anskaffelsen skal gjelde for all behandling i avtaleperioden. Dette innebærer at førsterangerte tilbyder per delleveranse vil ha best prioritet ved både oppstart og pågående behandling i avtaleperioden, uavhengig om det er generisk eller biotilsvarende legemiddel (se nærmere informasjon om rangering i pkt. 6.3).

Konkurransen er inndelt i følgende delleveranser:

- | | | |
|---|---------|-------------|
| 1 | L04AB01 | infliksimab |
| 2 | L04AB02 | etanercept |
| 3 | L04AB04 | adalimumab |

Tilbud kan gis for en, flere eller alle delleveransene. Tilbud på en delleveranse kan ikke betinges av samtidig aksept på en annen delleveranse.

Det skal tildeles rammeavtaler til alle kvalifiserte Tilbydere som inngir gyldig tilbud. 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 Anskaffelsens implementering

I forbindelse med avtalestart kan Kunden gjennom grossist ha lagerbeholdning fra gjeldende avtaler. For å fremme effektiv ressursbruk og unngå unødig retur / kassasjon vil disse varene måtte brukes før Kunden foretar avrop på nye avtaler. Leverandøren må være forberedt på å bygge opp sitt lager i samarbeid med den til enhver tid gjeldende grossist og at bruk av eksisterende lagerbeholdning kan påvirke fra hvilket tidspunkt og / eller omfang Kunden vil foreta avrop på nye avtaler.

Tilsvarende gjelder når rammeavtaler etter denne anskaffelsen utløper. Det vil i den forbindelse være en målsetning at det vil forekomme minst mulig retur til avtaleleverandørene.

1.4 Avtaleperiode

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

De regionale helseforetakene kan forlenge rammeavtalens varighet i henhold til pkt. 5.3 i Vedlegg 04 Rammeavtale (mal).

1.5 Opsjoner

Vedlegg 04 Rammeavtale pkt. 5.2 inneholder opsjoner på levering før avtalestart og opsjon på levering etter avtaleslutt. Disse opsjonene kan benyttes på rammeavtalens vilkår. Opsjon på preleveranse forutsetter at Leverandøren har godkjent markedsføringstillatelse i Norge eller EU/EØS og gyldig varenummer registrert i Farmalogg.

1.6 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 Merccell (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



1.7 Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsplan:

Aktivitet	Tidspunkt
Felles dialogmøte	28.05.21, kl. 11:00
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	24.08.21, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	09.09.21, kl. 12:00
Evaluering	Uke 37
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 38
Avtaleinngåelse	Uke 40
Oppstart av avtale	01.02.22

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

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 Tilbyder og/eller tilbudet

Krav som stilles til Tilbyder (ut over de krav som følger av pkt. 4 eller 5) og/eller tilbudet fremgår av Vedlegg 02 Kravspesifikasjon.



3.5 Tilbud på produkt som vurderes innført i spesialisthelsetjenesten i løpet av avtaleperioden

Produkter som skal vurderes av Beslutningsforum for nye metoder må, for å kunne bli hensyntatt i rangeringen, være tilbudt i konkurransen innen tilbudsfrist. Legemiddelet rangeres med anbudspris, med forbehold om senere godkjenning. Det vil bli gitt opplysninger om rangeringen i tildelingsbrevet. Bakgrunnen for kravet er Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 060-2020¹.

Ovennevnte er en endring fra Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 145-2018².

3.6 Innlevering av tilbud

Frist for å levere tilbud fremgår av kunngjøringen og fremdriftsplanen i pkt. 1.6

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.

3.7 Tilbudets utforming ved levering

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

[Ved tilbudets utforming ved innlevering i Mercell, skal tilbydernes navn angis med kortnavn, maks åtte bokstaver. Det bes om at tilbudsdokumenter som hører sammen navngis på en forklarende måte, f.eks.: Dok 02 a / Dok 04 a, Dok 02 b / Dok 04 b, og at tilsvarende gjøres for alle tilbud.]

- 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 Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva [PDF-format]
- Dok 07 Leverandørnavn Grossist- eller tilvirkertillatelse [PDF-format]
- Dok 08 Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre) legges inn i PharmaWeb]

¹ Beslutningen er tilgjengelig her:

<https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Protokoll%20Beslutningsforum%2022JUNI2020.pdf>

² Beslutningen er tilgjengelig her:

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



3.8 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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

3.9 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.

3.10 Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.11 Omkostninger

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

3.12 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 egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

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



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 hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet vurdert på bakgrunn av kriteriene nedenfor. Det vil bli benyttet en tildelingsmatrise med vekting hvor tilbyderne gis karakter 0-10, med karakter 10 som beste karakter for det enkelte tildelingskriterium.

Tildelingskriterier	Vekting i %
Pris Se vedlegg 03 Prisskjema	80 %
Kvalitet Se BØR-krav angitt i Vedlegg 02 kravspesifikasjon	20 %

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 avvising av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.

6.2 Utdypning av tildelingskriterier

6.2.1 Pris

Pris evalueres ut fra følgende bestanddeler:

Behandlingskostnaden for første to behandlingsår 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. For rangeringen i denne konkurransen vil doseringsregimet for revmatoid artritt (voksne pasienter) legges til grunn for beregningen. Kostnaden for øvrige indikasjoner vil bli synliggjort i de samlede anbefalingene for TNF-Bio (LIS2206a + LIS2206b), se pkt. 6.3. Utgangspunktet for evaluering er pasientvekt på 75 kg. På barneindikasjoner er utgangspunktet satt til 30 kg.

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.

Administrasjonskostnad

Merkostnad ved infusjonsbehandling sammenlignet mot subkutan og peroral behandling utgjør administrasjonskostnader.



Merkostnaden er beregnet til:

- 1 500 kroner pr. infusjon.

Administrasjonskostnaden omfatter arbeidstid for lege og sykepleier, diagnostiske tester, lokaler etc. Legemiddelkostnad pr. infusjon kommer i tillegg.

Kilde: www.medicinraadet.dk (Danmark 2018). LIS har foretatt omregninger sett hen til infusjonsbehandling med virkestoff som administreres seks ganger pr. behandlingsår.

Behandlingskostnad evalueres i utgangspunktet i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest behandlingskostnad gis karakteren 10. Karakterene for behandlingskostnadene for øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:

$$[(\text{Sum beste tilbud})/(\text{Sum tilbud } X)] * 10 = \text{Karakter Behandlingskostnad tilbud } X.$$

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å velge en annen evalueringsmetode, dersom det i de mottatte tilbudene inngis evalueringspriser som medfører at den opprinnelig planlagte evalueringsmetoden ikke vil gi et korrekt bilde av relevante forskjeller mellom tilbudene.

6.2.2 Kvalitet

Kvalitet vil bli evaluert på bakgrunn av tilbudets oppfyllelse av de krav Oppdragsgiver har stilt i Vedlegg 02 kravspesifikasjonen. Dette omfatter både generelle krav og spesielle krav til de enkelte delleveransene.

Det kan oppnås maksimalt 10 poeng per evalueringskrav, dersom kravet er fullt ut oppfylt. Oppdragsgiver vil ikke foreta en normalisering av oppnådd samlet poengsum for kvalitetskravene. Det betyr at beste tilbud på kvalitet ikke nødvendigvis vil få 10 poeng.

6.2.3 Vilkår for tildeling av prognostisert volum til to tilbydere innenfor samme delleveranse

For å opprettholde konkurransen i markedet og forbedre leverings sikkerheten av disse legemidlene, vil volumet innenfor delleveransene fordeles mellom helseregionene i form av at det vil tildeles et prognostisert volum til to tilbydere. Det vil imidlertid kun skje dersom resultatet etter gjennomført evaluering av ovennevnte tildelingskriterier viser at tilbudet rangert som nr. 2 har inngitt en pris (behandlingskostnad for to første år for revmatoid artritt) som er maksimalt 4 000 kr høyere enn tilbudet som er rangert som nr. 1. Ut fra fjorårets forbruk er volumet innenfor Helse Sør-Øst RHF / Helse Nord RHF estimert til ca. 65% av det totale nasjonale salgsvolumet, mens volumet for Helse Midt RHF / Helse Vest RHF er estimert til ca. 35%.

Oppdragsgiverne vil fordele det prognostiserte volumet mellom tilbydere på følgende måte innenfor samme delleveranse:

Leverandøren som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet, vil bli høyest rangert og hovedleverandør til Helse Nord RHF og Helse Sør-Øst RHF. Tilsvarende blir leverandøren som har det nest beste forholdet mellom pris og kvalitet rangert nest høyest og hovedleverandør til Helse Vest RHF og Helse Midt RHF. Valg av produkter fra annen enn hovedleverandør vil kun skje i henhold til rammeavtalens punkt 3.3, men for Helse Midt RHF og Helse Vest RHF vil avtalepreparater fra hovedleverandøren til Helse Sør-Øst RHF og Helse Nord RHF vurderes først. Det vises til



rammeavtalen punkt 5.2 og 7.6.2 første avsnitt vedrørende betingelser for avrop på lavere prioriterte avtalepreparater.

Dersom det kun tildeles prognostisert volum til én tilbyder, er det alminnelig prioritet for etterfølgende tilbydere ved avrop jf. rammeavtalens punkt 3.3.

6.3 Informasjon om rangeringen

Rangeringen vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og pågående behandling i avtaleperioden. De regionale helseforetakene vil benytte rangeringen som instruks i egne helseforetak.

Rangeringen vil kommuniseres til Kunden gjennom et forklarende støttedokument (heretter «Anbefalingene»). Legemidler som inngår i rangeringen, kan få godkjent indikasjonsutvidelse for et nytt bruksområde i løpet av avtaleperioden. Dersom eksisterende anbudspris for legemidlet ikke er tilstrekkelig for å oppnå positiv beslutning i Beslutningsforum, er det behov for ytterligere prisreduksjon. Dersom det ikke finnes faglig likeverdige legemidler for det nye bruksområdet og prisendringen påvirker en eller flere av rangeringene i rammeavtalen, vil Kunde v/avtaleforvalter gjennomføre minikonkurranse for den/de berørte delen(e) av rammeavtalen, slik at øvrige leverandører også får anledning til å justere sine avtalepriser. Resultatet av minikonkurransen kan medføre en rerangering³ av avtalepreparatene. Se Vedlegg 04 Rammeavtale (mal) pkt. 3.4 for ytterligere informasjon.

Uavhengig av gjennomføring av minikonkurranse kan anbefalingene endres i løpet av avtaleperioden dersom spesialistgruppen vurderer at det fremkommer ny medisinsk kunnskap av betydning for forskrivningspraksis, for eksempel gjennom preparatomtaler, studier eller studieoppsummeringer. Det samme gjelder dersom Beslutningsforum for nye metoder (jf. pkt. 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 avtalepreparatet. Det vises til pkt. 3.5 og pkt. 5.4 i Vedlegg 04 Rammeavtale (mal).

Anbefalingene kan synliggjøre resultater og avtaledekning fra ulike konkurranser. Dette gjelder resultatet fra konkurransene TNF BIO 2206b, 2216 Alvorlig eosinofil astma og 2117 Rituksimab.

Det er inngått en revidert oppgjørsavtale mellom de regionale helseforetakene og Apotekforeningen som ble iverksatt fra 1. januar 2021. Dette innebærer at apotekene ved utlevering av legemidler forskrevet på H-resept, kan gjennomføre generisk bytte. Denne avtalen vil også omfatte bytte innen virkestoff (H-resept) med biotilsvarende konkurranse. Forutsetningen for bytte er Legemiddelverket sin bytteliste. Unntaket vil være der det er tildelt prognostisert volum til to leverandører på samme virkestoff.

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

³ For ytterligere informasjon, se

<https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/H%C3%A5ndbok%20versjon%201.0%20-01.07.2020.pdf>



om valg av leverandør. Meddelelsen vil inneholde informasjon om karenstid før inngåelse av rammeavtale.

7 Betydningen av Nye metoder

Nye metoder⁴ 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 i samsvar med den aktuelle beslutningen. Det vises til pkt. 3.5 og pkt. 5.4 i Vedlegg 04 Rammeavtale (mal).

8 Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.

⁴ For utdypende beskrivelse av Nye metoder, se <https://nyemetoder.no/>.