

Konkurransbestemmelser

Åpen anbudskonkurranse 2380 om levering av PCSK9-hemmere.

Saksnummer: 2022/67

Versjonshistorikk

Dato	Versjonsnr	Merknad til versjonen	Ansvarlig

Innholdsfortegnelse

1	Generell informasjon om konkurransen.....	3
1.1	Oppdragsgiver og Kunde.....	3
1.2	Anskaffelsens formål, omfang og implementering.....	3
1.2.1	<i>Anskaffelsens formål</i>	3
1.2.2	<i>Anskaffelsens omfang</i>	3
1.3	Avtaleperiode.....	4
1.4	Konkurransesgrunnlaget	4
1.5	Fremdriftsplan.....	4
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	Innlevering av tilbud	5
3.4	Tilbudets utforming ved levering.....	5
3.5	Språk	6
3.6	Forbehold.....	6
3.7	Vedståelsesfrist.....	6
3.8	Omkostninger	6
3.9	Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll.....	6
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	7
5	Kvalifikasjonskrav.....	8
6	Avgjørelse av konkurransen.....	8

6.1	Tildelingskriterium	8
6.1.1	<i>Utdypning av tildelingskriteriet</i>	8
6.1.2	<i>Sammenligningsgrunnlag</i>	9
6.2	Informasjon om rangeringen	9
6.3	Meddelelse om valg av leverandør.....	9
7	Kontraktsvilkår	9

1 Generell informasjon om konkurransen

1.1 Oppdragsgiver og Kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Staten v/ Helse- og omsorgsdepartementet.

Overordnet ansvar for *gjennomføring* av anskaffelsen, herunder etablering og koordinering av spesialistgrupper, gjennomføring av anbudskonkurranse og kontraktsinngåelse ligger hos Statens Legemiddelverk (heretter omtalt som Legemiddelverket). Den praktiske gjennomføringen av anbudsprosessen foretas av Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler. Helsedirektoratet vil få ansvar for avtalene (Avtalepart) og for oppgjør med apotekene og leverandørene.

1.2 Anskaffelsens formål, omfang og implementering

1.2.1 Anskaffelsens formål

Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på kolesterolsenkende legemidler (PCSK9-hemmere) som finansieres av Folketrygden. For nærmere beskrivelse, se Vedlegg 02 Kravspesifikasjon og Vedlegg 03 Prisskjema.

Det skal tildeles parallelle rammeavtaler til alle kvalifiserte tilbydere som inngir gyldig tilbud og som oppfyller prioriteringskriteriene for refusjon. Avtaler som inngås på bakgrunn av anskaffelsen skal gjelde for alt salg av avtalepreparatene i avtaleperioden, men Kunden er ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum i avtaleperioden. Som i gjeldende refusjonsavtaler, vil oppstart av forskrivning være begrenset til spesialister i indremedisin, kardiologi, endokrinologi, geriatri, pediatri og nevrologi eller leger ved et offentlig sykehus.

1.2.2 Anskaffelsens omfang

Det skal gis tilbud for behandling av følgende pasientpopulasjoner:

Pasientgruppe 1 (tilsvarende dagens refusjonsavtale)

-Familiær hyperkolesterolemi (FH) primærforebygging:	LDL \geq 5 mmol/l
-Aterosklerotisk kardiovaskulær sykdom (ASCVD):	LDL \geq 4 mmol/l

Pasientgruppe 2 (utvidet populasjon, inkluderer Pasientgruppe 1)

-FH primærforebygging:	LDL >3.6 mmol/l
-FH sekundærforebygging:	LDL >2.6 mmol/l
-ASCVD uten tilleggsrisiko:	LDL >3.6 mmol/l
-ASCVD med diabetes mellitus:	LDL >2.6 mmol/l
-ASCVD med tilbakevendende CV-hendelser:	LDL >2,6 mmol/l
-ASCVD med tidligere hjerteinfarkt:	LDL >2,6 mmol/l

1.3 Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 12 måneder. Helsedirektoratet kan forlenge rammeavtalens varighet i henhold til pkt. 2.1 og 2.2 i Vedlegg 04 Rammeavtale.

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 Merccell (bortsett fra opplysningene fra kunngjøringen), samt følgende vedlegg:

Vedlegg 01 Tilbudsbrev
Vedlegg 02 Kravspesifikasjon
Vedlegg 03 Prisskjema
Vedlegg 04 Rammeavtale
Vedlegg 04 Bilag 3 Kontraktskrav etisk handel
Vedlegg 04 Bilag 4 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen
Vedlegg 04 Bilag 5 Vilkår for bruk
Vedlegg 04 Bilag 6 Oppgjør
Vedlegg 05 Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg 06 Forpliktelseserklæring
Vedlegg 07 Morselskapsgaranti

1.5 Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsplan:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransesgrunnlaget	24.08.2022, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	14.09.2022, kl. 12:00
Evaluering	Uke 38 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 38 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 40 (tentativt)
Oppstart av avtale	01.01.2023 (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 Mercell-portalen, <https://www.mercell.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 kan inngis inntil to (2) parallelle tilbud (pris A og pris B), jf. pkt. 6.1.1.

3.2 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.3 Innlevering av tilbud

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

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.

3.4 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/Excel-format]

- Dok 05 Leverandørnavn Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]
- Dok 06 Leverandørnavn [Eventuelt forpliktelserklæring] [PDF-format]
- Dok 07 Leverandørnavn [Eventuelt morselskapsgaranti] [PDF-format]
- Dok 08 Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre)]
- Dok 09 Leverandørnavn Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva [PDF-format]
- Dok 10 Leverandørnavn Grossist- eller tilvirkertillatelse [PDF-format]

3.5 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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

3.6 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.

3.7 Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 4 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.8 Omkostninger

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

3.9 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 Bruksanvisning og begrunnelse for 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 Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud>, med begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, og for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Dersom tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i <Dok 01 Leverandørnavn Tilbudsbrev>.

4 Det europeiske egenerklærings skjemaet (ESPD)

4.1 Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet

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

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 06 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. Dersom Tilbyder ikke selv innehar grossist- eller tilvirkertillatelse, men f.eks. opptrer på vegne av konsern-/morselskap eller innehar agentur, skal forpliktelseserklæring og ESPD-skjema fra innehaveren av grossist-/tilvirkertillatelsen for produktene som tilbys vedlegges, se også punkt 4.1.

6 Avgjørelse av konkurransen

6.1 Tildelingskriterium

Tildelingen skjer på grunnlag av laveste behandlingstkostnad pr. år.

For at det skal kunne gjøres 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.

6.1.1 Utdypning av tildelingskriteriet

Behandlingstkostnaden pr. år beregnes ut fra tilbudte priser inngitt i AIP og anbefalte doseringer iht. legemiddelets preparatomtale (SPC):

- Alirokumab: 75mg/150 mg sc hver 2. uke svarende til 26,1 penner à 75 mg/150 mg pr pas/år.
- Evolokumab: 140 mg sc hver 2. uke svarende til 26,1 sprøyter/penner à 140 mg pr pas/år.
- Inklusiran: 284 mg sc ved oppstart, etter 3 mnd og deretter hver 6. mnd svarende til 2,1 sprøyter à 284 mg pr pas/år (beregnet som et gjennomsnitt over 5 år).

Det skal inngis minst ett tilbud (Pris B). I tillegg er det mulig å inngi ett parallelt tilbud (Pris A):

Pris A er prisen som legges til grunn for konkurransen om forhåndsgodkjent refusjon for hele pasientpopulasjonen som er beskrevet i punkt 1.2.2 (Pasientgruppe 2). Prisen vil være bindende *kun for anbudsvinner* og vil gjelde for all refusjon i avtaleperioden.

Pris B er prisen som er bindende for *alle øvrige tilbud* og denne vil gjelde for all refusjon i kontraktperioden. Merk at nivået på denne prisen vil være bestemmende for hvilken pasientpopulasjon det innvilges refusjon for (jf. kravspesifikasjonens punkt 4.0.1 om kostnadseffektivitet).

Det vil dermed være kun én pris (A eller B) som effektueres per tilbyder.

6.1.2 Sammenligningsgrunnlag

Tilbudene vil bli sammenlignet med hverandre som vist nedenfor. Resultater av sammenligningene vil bli synliggjort for relevante forskrivere.

- Alirokumab og evolokumab vil bli sammenlignet med hverandre der de har overlappende indikasjon
- Inklusiran vil ikke bli sammenlignet med alirokumab og evolokumab, men er et alternativ til pasienter som etter klinikers skjønn ikke skal behandles med disse

6.2 Informasjon om rangeringen

Rangeringen vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og medisinsk begrunnet endring av behandling når det ikke finnes klart dokumenterte forskjeller på effekt og bivirkninger ved oppstart og endring av behandling. For behandling som er påbegynt forut for avtaleoppstart vil det ikke bli foretatt bytte av behandling basert på økonomiske hensyn.

Rangeringen vil kommuniseres til forskrivende leger gjennom et forklarende støttedokument. Best rangerte legemiddel vil gis forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriften § 2. Øvrige legemidler vil, som i dag, forskrives etter søknad om individuell stønad iht. blåreseptforskriften § 3.

6.3 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.