

# Rammeavtale

Leveranse av legemidler omfattet av konkurransen 2380 PCSK9-hemmere

**Avtalens varighet:** 01.01.2023 - 31.12.2023

## Innholdsfortegnelse

1	Alminnelige bestemmelser .....	3
1.1	Avtalens parter og kontaktpersoner .....	3
1.2	Avtalens formål og definisjoner .....	3
1.3	Avtaledokumenter og tolkningsregler .....	3
1.4	Transport av Avtalen .....	4
2	Avtalens varighet, opsjoner og oppsigelse .....	4
2.1	Varighet .....	4
2.2	Prosedyre for forlengelse av Avtalen .....	4
2.3	Oppsigelse .....	4
2.4	Avslutning av Avtalen .....	5
3	Avrop .....	5
3.1	Prosedyre for ordinære avrop .....	5
3.2	Unntak fra prosedyren om avrop .....	5
3.3	Rangeringen .....	5
4	Partenes plikter .....	5
4.1	Kundens plikter .....	5
4.2	Leverandørens plikter .....	5
4.2.1	Generelle krav .....	5
4.2.2	Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet) .....	6
4.2.3	Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen .....	6
4.2.4	Krav til medlemskap i returordning for sluttbehandling av emballasje .....	6
4.2.5	Krav til produktene .....	6
4.2.6	Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer .....	6
4.2.7	Samfunnsansvar .....	6
4.3	Felles plikter .....	6
4.3.1	Samarbeid .....	6
4.3.2	Kommunikasjon .....	7
5	Vederlag .....	7
6	Endringer .....	7
7	Mislighold .....	7
<b>8</b>	<b>Sanksjoner ved mislighold .....</b>	<b>7</b>
9	Force Majeure .....	8
10	Generelle bestemmelser .....	8

10.1	Taushetsplikt.....	8
10.2	Omdømmeloyalitet.....	9
10.3	Revisjon.....	9
10.4	Markedsføring.....	9
11	Tvister, lovvalg og verneting .....	9

# 1 Almennelige bestemmelser

## 1.1 Avtalens parter og kontaktpersoner

Denne avtalen er inngått mellom:

Staten v/ Helsedirektoratet

Heretter kalt Kunde

Kontaktpunkt Kunde	
Navn:	Stilling:
E-post:	Tlf.:

og

[Navn på leverandør (org.nr. xxxxxx)]

Heretter kalt Leverandør.

Kontaktpunkt Leverandør	
Navn:	Stilling:
E-post:	Tlf.:

I fellesskap kalt partene. Med Kunde menes også representant for Kunden eller noen Kunden svarer for, som f.eks. Helfo.

Avtalen(e) er signert elektronisk i Merccell. Hver av partene har ansvar for å arkivere et eksemplar som er signert av begge parter.

## 1.2 Avtalens formål og definisjoner

Denne avtalen ("**Avtalen**") er en rammeavtale om refusjon av legemidler ("**Avtalepreparater**"/**Avtalepreparatene**") som angitt på Avtalens forside og nærmere beskrevet i Bilag 1 Kravspesifikasjon utfylt av leverandør. Avtalen regulerer vilkår og oppgjørsmåte for offentlig finansiering av Avtalepreparatene for pasienter som har fått Avtalepreparatet refundert etter blåreseptforskriften §§ 2 og 3 under Avtalens varighet. Avtalens nærmere omfang er beskrevet i Bilag 5 Vilkår for bruk.

## 1.3 Avtaledokumenter og tolkningsregler

Avtalen består av følgende dokumenter:

Avtalen (dette dokumentet)

Bilag 1: Kravspesifikasjon utfylt av leverandør

Bilag 2: Prisskjema utfylt av leverandør

Bilag 3: Kontraktskrav etisk handel

Bilag 4: Endringer i eller tillegg til rammeavtalen

Bilag 5: Vilkår for bruk

Bilag 6: Oppgjør

De dokumentene som inngår i Avtalen utfyller hverandre. Inneholder avtaledokumentene bestemmelser som strider mot hverandre, gjelder yngre dokumenter foran eldre. Løser ikke dette motstriden, gjelder spesielle bestemmelser foran generelle, og bestemmelser utarbeidet særskilt for Avtalen foran standardiserte bestemmelser.

I den grad et forhold ikke er dekket av avtaledokumentene i listen over, vil følgende dokumenter gjelde:

- Konkurransesgrunnlaget med vedlegg
- Leverandørens tilbud

For forhold som ikke dekkes av avtalen, gjelder lov 13. mai 1988 nr. 27 om kjøp (kjøpsloven).

#### **1.4 Transport av Avtalen**

Kunden kan overdra sine rettigheter og plikter etter Avtalen til annen offentlig virksomhet. Den virksomheten som får rettigheter og plikter overdratt er berettiget til tilsvarende vilkår, såfremt avtalens rettigheter og plikter overdras samlet.

Leverandøren kan bare overdra sine rettigheter og plikter etter avtalen med skriftlig samtykke fra Kunden. Dette gjelder også hvis Leverandøren slås sammen med et annet selskap, deles i flere selskaper eller hvis overdragelsen skjer til et datterselskap eller annet selskap i samme konsern. Samtykke kan ikke nektes uten saklig grunn. En eventuell overdragelse utgjør en endring og skal fremgå av Bilag 4 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen.

## **2 Avtalens varighet, opsjoner og oppsigelse**

### **2.1 Varighet**

Avtalen trer i kraft ved signering og avtaleperioden er 01.01.2023 - 31.12.2023 ("**Avtaleperioden**"). Kunden kan ved utløp av Avtaleperioden forlenge Avtalen med inntil 12 måneder.

### **2.2 Prosedyre for forlengelse av Avtalen**

Kunden har en ensidig rett til å beslutte en forlengelse av hele eller deler av Avtalen på de opprinnelige vilkår. Leverandøren kan ikke motsette seg en slik forlengelse.

Kunden skal skriftlig og senest 2 måneder før avtalens utløp varsle Leverandøren om en forlengelse av Avtalen. Dette er ikke til hinder for at Leverandøren på forespørsel kan akseptere en kortere varslingsfrist.

### **2.3 Oppsigelse**

Kunden kan i Avtaleperioden, herunder i forlenget avtaleperiode, skriftlig si opp Avtalen helt eller delvis med 3 måneders varsel til opphør ved utløpet av en kalendermåned.

Kunden har rett til å si opp Avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det foreligger gjentatt eller langvarig leveringssvikt av et Avtalepreparat. Med langvarig leveringssvikt menes fire ukers leveringssvikt.

Kunden har rett til å si opp Avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom Leverandøren fra avtalestart ikke kan levere et Avtalepreparat.

Begge parter har rett til å si opp Avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det fremkommer medisinsk informasjon som tilsier at et avtalepreparat ikke kan brukes som tiltenkt. Oppsigelsen skal være skriftlig og begrunnet.

## **2.4 Avslutning av Avtalen**

Leverandøren plikter å tilrettelegge sin avslutning av Avtalen på en slik måte at en eventuell ny leverandør ikke blir forhindret fra å oppfylle sine forpliktelser.

# **3 Avrop**

## **3.1 Prosedyre for ordinære avrop**

Avrop på Avtalen vil skje gjennom forskrivende lege i henhold til rangering.

## **3.2 Unntak fra prosedyren om avrop**

Punkt 3.2 får kun anvendelse dersom det foreligger parallelle rammeavtaler.

Unntak fra punkt 3.1 kan gjøres i følgende tilfeller:

1. Dersom prioritert leverandørs avtalepreparat ikke kan brukes av medisinske årsaker. Dette beror på en medisinsk vurdering foretatt av forskrivende lege.
2. Dersom doseøkning vurderes på grunn av utilstrekkelig effekt ved normaldosering, skal forskrivende lege vurdere økte kostnader mot forventet medisinsk effekt av doseøkning sammenlignet med skifte til lavere prioritert avtalepreparat.
3. Dersom den høyest rangerte leverandøren på forespørsel ikke kan levere avtalepreparat eller ikke kan levere innen avtalefestet tid.

Ved fravikelse av rangeringen skal påfølgende prioritet vurderes.

## **3.3 Rangeringen**

Rangeringen vil kommuniseres til forskrivende leger gjennom et forklarende støttedokument.

Rangeringen vil ikke endres i Avtaleperioden.

# **4 Partenes plikter**

## **4.1 Kundens plikter**

Kunden skal yte rimelig og nødvendig medvirkning slik at Leverandøren er i stand til å oppfylle sine plikter etter Avtalen.

Kunden plikter å sikre at forskrivning skjer etter Bilag 5 Vilkår for bruk og at oppgjør skjer i henhold til Bilag 6 Oppgjør.

## **4.2 Leverandørens plikter**

### **4.2.1 Generelle krav**

Leverandøren plikter å overholde betingelsene i Bilag 1 Kravspesifikasjon utfylt av leverandør og Bilag 2 Prisskjema utfylt av leverandør.

#### 4.2.2 Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet)

Leverandøren plikter å betale avgift til Nomvec AS for drift av verifikasjonssystemet i Avtaleperioden. Dokumentasjon for betalt avgift skal fremlegges på forespørsel fra Kunden.

#### 4.2.3 Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen

Leverandøren plikter å inneha medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen i Avtaleperioden, jf. lov 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar (produktansvarsloven) kapittel 3. Dokumentasjon for medlemskapet skal fremlegges på forespørsel fra Kunden.

#### 4.2.4 Krav til medlemskap i returordning for sluttbehandling av emballasje

Leverandøren plikter i henhold til gjeldende forskrifter å være medlem i en returordning eller oppfylle forpliktelsen gjennom egen ordning for sluttbehandling hvor emballasjen blir tatt hånd om på en miljømessig forsvarlig måte (Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning).

Utenlandske leverandører som ikke får medlemskap i Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning, plikter å inngå avtale med grossisten(e) og få en erklæring utstedt av grossisten(e) om at Leverandøren er tilknyttet deres returordning i Avtaleperioden.

Dokumentasjon for medlemskap i returordning skal fremlegges på forespørsel fra Kunden.

#### 4.2.5 Krav til produktene

Leverandøren plikter å sørge for at Avtalepreparatene oppfyller krav i gjeldende lover og forskrifter. Det vises særskilt til lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) med tilhørende forskrifter.

#### 4.2.6 Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer

Leverandøren plikter å varsle Kunden dersom Leverandøren foretar eller skal foreta organisatoriske endringer som endring av organisasjonsnummer, navn, portefølje eller lignende.

Det samme gjelder dersom Leverandøren ønsker å foreta endringer som nevnt i punkt 6 Endringer eller som ellers er av betydning for Avtalens innhold.

#### 4.2.7 Samfunnsansvar

Leverandøren skal respektere grunnleggende krav til menneskerettigheter og arbeidstakerrettigheter.

Varene som leveres til Kunden skal være fremstilt under forhold som er forenlige med kravene angitt i Bilag 3 Kontraktskrav etisk handel. Kravene bygger på FNs veiledende prinsipper for næringsliv og menneskerettigheter med aktsomhetsvurderinger som metode.

Kravene angir minimumsstandarder. Der hvor konvensjoner og nasjonal lover og reguleringer omhandler samme tema, skal den høyeste standarden alltid gjelde. Dersom Leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle Avtalen, er Leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

### **4.3 Felles plikter**

#### 4.3.1 Samarbeid

Partene skal samarbeide lojalt om gjennomføringen av Avtalen.

Partene skal uten ugrunnet opphold varsle hverandre om forhold de forstår eller bør forstå kan få betydning for Avtalens gjennomføring.

#### 4.3.2 Kommunikasjon

Kommunikasjon vedrørende Avtalen skal rettes til partenes kontaktpersoner. Henvendelser skal besvares uten ugrunnet opphold.

## 5 Vederlag

Prisen på Avtaleproduktet avtales som en redusert avtalepris AIP. Håndtering av oppgjør fremgår av Bilag 6 Oppgjør.

De avtalte prisene for Avtaleproduktene fremgår av Bilag 2 Prisskjema utfyllt av leverandør. Ved revurdering av maks AIP vil avtaleprisen beholdes, med mindre maks AIP da blir lavere enn avtaleprisen, ref. Bilag 6 Oppgjør.

## 6 Endringer

Innenfor det partene med rimelighet kunne forvente da Avtalen ble inngått, kan Kunden kreve endringer i Avtalen. Krav om endringer fremsettes skriftlig.

Det kan ikke gjøres vesentlige endringer i Avtalen.

Leverandøren kan kun avregistrere et Avtalepreparat etter avtale med Kunden.

Nye pakninger kan legges til sortimentet i avtaleperioden basert på de samme priser og øvrige betingelser som for Avtalepreparatene.

## 7 Mislighold

Det foreligger mislighold dersom et avtalepreparat ikke oppfyller kravene som rammeavtalen fastsetter. Det foreligger også mislighold dersom Leverandøren ikke oppfyller øvrige plikter som rammeavtalen fastsetter. Det foreligger likevel ikke mislighold hvis situasjonen skyldes Kundens forhold eller force majeure.

Dersom grossistene eller Kunde henvender seg til Leverandøren om mislighold, skal Leverandøren senest påfølgende virkedag følge opp henvendelsen.

## 8 Sanksjoner ved mislighold

Eventuelt mislighold av Avtalen håndteres i henhold til alminnelige kontraktsrettslige prinsipper.



## 9 Force Majeure

Dersom oppfyllelsen av partenes plikter etter Avtalen umuliggjøres av en ekstraordinær situasjon utenfor partenes kontroll, så som krig, opprør, naturkatastrofe, offentlige påbud og forbud, epidemi/pandemi, streik eller lockout, og som ikke rimeligvis kunne vært tatt i betraktning ved Avtalens inngåelse ("**Force Majeure**"), skal den annen part varsles om dette så raskt som mulig. Den rammede parts forpliktelser suspenderes så lenge Force Majeure-situasjonen varer. Den annen parts motytelse suspenderes i samme tidsrom. Bli fremdriften hindret av en underleverandør, gjelder tilsvarende dersom underleverandøren hindres av slike forhold utenfor hans kontroll som nevnt i første punktum.

Den annen part kan i Force Majeure-situasjoner bare heve Avtalen med den rammede parts samtykke, eller hvis situasjonen varer eller antas å ville vare lenger enn 60 (seksti) kalenderdager regnet fra det tidspunkt hindringen inntreffer, og da bare med 15 (femten) kalenderdagers varsel.

I forbindelse med Force Majeure-situasjoner har partene gjensidig informasjonsplikt overfor hverandre om alle forhold som må antas å være av betydning for den annen part. Slik informasjon skal gis så raskt som mulig.

I tilfelle av Force Majeure skal hver av partene dekke sine omkostninger som følge av Force Majeure-situasjonen.

Hver av partene dekker sine egne kostnader knyttet til avslutning av avtaleforholdet. Kunden betaler avtalt pris for den del av leveransen som var avtalemessig levert før Avtalen ble avsluttet, og får refundert eventuelt forskudd betalt for ikke leverte deler av leveransen. Partene kan ikke rette andre krav mot hverandre som følge av avslutning av Avtalen etter denne bestemmelsen.

## 10 Generelle bestemmelser

### 10.1 Taushetsplikt

Partene skal bevare taushet om, og forhindre at andre får adgang eller kjennskap til, alle konfidensielle opplysninger og materiale de i forbindelse med Avtalen og gjennomføringen av den får kunnskap om. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, opplysninger om:

- 1) Drifts- eller forretningsmessige forhold som det kan være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde,
- 2) Noens personlige forhold.

Taushetsplikten gjelder partenes ansatte og andre som handler på partenes vegne i forbindelse med gjennomføringen av Avtalen. Om nødvendig skal det undertegnes taushetserklæring. Det skal i tilfelle angis hvilke opplysninger som omfattes av taushetsplikten, og hvordan den skal ivaretas. Partene skal bevare taushetsplikten også etter at avtaleforholdet er opphørt. Ansatte eller andre som fratrer sin tjeneste hos en av partene, skal pålegges å bevare taushetsplikt også etter fratredelsen.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at opplysningene benyttes i den utstrekning det er nødvendig for gjennomføring av Avtalen.

Leverandøren forplikter seg til ikke å benytte Kunden som referanse, uten skriftlig samtykke fra Kunden.

Begge parter kan utnytte generell kunnskap (know-how) som ikke er taushetsbelagt og som de har tilegnet seg i forbindelse med oppdraget.

Taushetspliktsbestemmelsene i lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) kommer for øvrig til anvendelse for partene og andre de eventuelt svarer for.

## **10.2 Omdømmeloyalitet**

Kunden og Leverandøren skal ivareta hverandres interesser om Avtalens gjenstand i avtaleperioden. Partene skal i avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker den andre parts omdømme. Partene skal heller ikke omtale avtalens premisser eller innhold på et slikt vis at dette kan skade den annen parts omdømme eller forhold til tredjeparter. Partene skal ved henvendelse fra tredjepart opplyse om at slike henvendelser skal rettes til kontaktperson for Avtalen.

## **10.3 Revisjon**

Kunden har rett til å foreta revisjon av Leverandørens systemer, rutiner og aktiviteter som er forbundet med leveransen. Ved revisjon skal Leverandøren vederlagsfritt yte rimelig assistanse.

## **10.4 Markedsføring**

Partene er enige om at ingen av partene har rett til å bruke den andre partens navn, varemerke, kjennetegn osv. i pressemeldinger, annonser, reklame og lignende uten at det foreligger en skriftlig tillatelse fra den annen part.

Leverandøren skal innhente skriftlig forhåndsgodkjennelse fra Kunden dersom Leverandøren for reklameformål eller på annen måte ønsker å utgi informasjon om avtaleforholdet.

# **11 Tvister, lovvalg og vernetting**

Avtalen reguleres av norsk rett.

Tvister mellom partene om Avtalen bør søkes løst gjennom forhandlinger.

Dersom en tvist i tilknytning til Avtalen ikke blir løst etter forhandlinger, kan partene forsøke å løse tvisten ved mekling. Partene kan velge å legge Den Norske Advokatforenings regler for mekling ved advokat til grunn, eventuelt modifisert slik partene ønsker. Det forutsettes at partene blir enige om en mekler med den kompetansen partene mener passer best til tvisten. Den nærmere fremgangsmåten for mekling bestemmes av mekleren, i samråd med partene.

Dersom partene ikke kommer til enighet, skal tvisten avgjøres ved ordinær rettergang. Vernetting for avtalen er Kundens vernetting, med mindre partene enes om et annet vernetting.