

## Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon +47 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

# Konkurransbestemmelser

Åpen anbudskonkurranse 2401c-1 om levering av sugammadeks injeksjon.

Saksnummer: 2022/1832



## 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 og omfang.....	3
1.2.2	Anskaffelsens implementering .....	4
1.3	Avtaleperiode.....	4
1.4	Opsjoner.....	4
1.5	Konkurransesgrunnlaget .....	4
1.6	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 .....	6
3.3	Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving .....	6
3.4	Krav til Tilbyder og/eller tilbudet.....	6
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.....	7
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.....	8
4	Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD).....	8
4.1	Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet .....	8
4.2	Attest for skatt og merverdiavgift.....	8
4.3	Nasjonale avvisningsgrunner .....	9
5	Kvalifikasjonskrav.....	9
6	Avgjørelse av konkurransen.....	9



6.1	Tildelingskriterier .....	9
6.2	Utdypning av tildelingskriterier .....	10
6.2.1	Pris.....	10
6.2.2	Kvalitet og miljø .....	10
6.3	Informasjon om rangeringen .....	11
6.4	Meddelelse om valg av leverandør.....	11
7	Betydningen av Nye metoder .....	11
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. Ved gjennomføringen av anskaffelsen er Sykehusinnkjøp HF en innkjøpssentral i henhold til regelverket om offentlige anskaffelser, og er rett saksøkt eller innklaget ved tvisteprosesser som gjelder påstand om feil begått i en anskaffelsesprosess.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter «divisjon legemidler») gjennomfører denne anskaffelsen i egenskap av å være legemiddelformidler. Divisjon legemidler er også avtaleforvalter på vegne av Kundene. Kunder som har rett til å tiltre avtalen fremgår av vedlagte bilag til Rammeavtalen (se Bilag 4: Administrative bestemmelser).

## 1.2 Anskaffelsens formål og implementering

### 1.2.1 Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten og som finansieres av de regionale helseforetakene. Anskaffelsen har en estimert årlig verdi på kr. 14 mill. i netto innkjøpsverdi eks. mva og en maksimal verdi på kr. 40 mill. i netto innkjøpsverdi eks. mva for hele avtaleperioden inklusive prolongeringer. Oppgitt estimert forbruk/omfang er et estimat for informasjon til Tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum.

Skanningskontroll av pasient og elektronisk identifiserbare endoser er to av pasientsikkerhetstiltakene ved innføring av lukket legemiddelsløyfe. Sykehusenes overgang til lukket legemiddelsløyfe er avhengig av elektronisk identifiserbare endoser. Det forventes økende etterspørsel etter hvert som e-kurve og e-legemiddellogistikk implementeres.

- Helse Vest RHF: E-kurve og løsning for legemiddellogistikk vil forventes ferdig implementert for sengeposter og de fleste spesialavdelinger i løpet av 2022.
- Helse Sør-Øst RHF: I Helse Sør-Øst er det startet opp et regionalt prosjekt som skal arbeide frem en standard for innføring av lukket legemiddelsløyfe i regionen. I løpet av 2021 vil alle sykehus i Helse Sør-Øst ha mulighet for å ta i bruk skanningskontroll av elektronisk identifiserbare endoser. For 2022 er det et behov på 5 mill. elektronisk identifiserbare parenterale enheter, dette er forventet å øke.
- Helse Nord RHF: Starter implementering av elektronisk kurveløsning høsten 2020. Prosjektet er planlagt slutført innen utgangen av 2022.
- Helse Midt-Norge RHF: Innfører elektronisk kurveløsning i 2021/2022.

I den enkelte delleveranse skal det tildeles rammeavtale til Tilbyderen med det beste tilbudet.



I enkelte delleveranser kan det, avhengig av mottatte tilbud, være behov for flere rammeavtaler for å dekke helseforetakenes behov. Det vises til Bilag 3 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 vedlagte bilag til Rammeavtalen (Bilag 2 Prisskjema og Bilag 3 Kravspesifikasjon).

### 1.2.2 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 i hvilket 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.

## 1.3 Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 19 måneder, regnet fra avtalestart.

De regionale helseforetakene kan forlenge rammeavtalens varighet i henhold til pkt. 2.1 og 2.2 i vedlagte 2401c-1 Rammeavtale legemidler.

## 1.4 Opsjoner

I denne konkurransen er det ikke øvrige opsjoner enn adgangen til å forlenge rammeavtalen, se vedlagt 2401c-1 Rammeavtale legemidler, pkt. 2.1 og 2.2.

## 1.5 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.

2401c-1 Rammeavtale legemidler
Bilag 2 Prisskjema
Bilag 3 Kravspesifikasjon
Bilag 4 Administrative bestemmelser
Bilag 5 Tilbudsbrev
Bilag 6 Kontraktskrav etisk handel
Bilag 7 Personvernerklæring
Bilag 8 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen
Bilag 9 Plan for nullutslipp



\* Rammeavtalens Bilag 1: Avtalepreparater utgjør ikke en del av konkurransegrunnlaget og genereres før avtalesignering.

Øvrige vedlegg til konkurransebestemmelsene:

Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Forpliktelseserklæring
Morselskapsgaranti

## 1.6 Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsplan:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å levere tilbud	15.09.23, kl. 12:00
Evaluering	Uke 36-38 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 38 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 40 (tentativt)
Oppstart av avtale	01.02.2024

## 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 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 vedlagte bilag til Rammeavtalen (se Bilag 3 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 060-2020<sup>1</sup>.

Ovennevnte er en endring fra Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 145-2018<sup>2</sup>.

### 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](mailto: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.

---

<sup>1</sup> Beslutningen er tilgjengelig her:

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

<sup>2</sup> Beslutningen er tilgjengelig her:

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



### 3.7 Tilbudets utforming ved levering

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

Ved tilbudets utforming ved innlevering i Merccell, skal tilbydernes navn angis med kortnavn, maks åtte bokstaver. Det bes om at tilbudsdokumenter som hører sammen navngis på en forklarende måte og at tilsvarende gjøres for alle tilbud.

- Leverandørnavn Bilag 2 Prisskjema [Excel-format]
- Leverandørnavn Bilag 3 Kravspesifikasjon [Excel-format]
- Leverandørnavn Bilag 5 Tilbudsbrev [Word-format]
- Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet [Word/Excel-format]
- Leverandørnavn Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt forpliktelseserklæring] [PDF-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt morselskapsgaranti] [PDF-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre)]
- Leverandørnavn Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva [PDF-format]
- Leverandørnavn Grossist- eller tilvirkertillatelse [PDF-format]

### 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 Bilag 5 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 «Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet». Se Vedlegg til konkurransebestemmelser - 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 «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 Bilag 5 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 Vedlegg til konkurransebestemmelser (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 tilvirketillatelse.
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none"><li>• Den enkelte tilbyder må dokumentere at den innehar gyldig grossisttillatelse eller tilvirketillatelse for egne preparater i EU/EØS-området på tilbudstidspunktet. Dersom Tilbyder ikke selv innehar grossist- eller tilvirketillatelse, men f.eks. opptrer på vegne av konsern-/morselskap eller innehar agentur, skal forpliktelseserklæring og ESPD-skjema fra innehaveren av grossist-/tilvirketillatelsen for produktene som tilbys vedlegges, se også punkt 4.1</li></ul>

## 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	XX %
Kvalitet	XX %
- Brukervennlighet, pakninger og produktspekter	XX % av kvalitet



- Leveringssikkerhet	XX % av kvalitet
Miljø	XX %

Hvor mange prosent de angitte kriteriene teller er angitt i Bilag 3 Kravspesifikasjon.

For at Oppdragsgiver skal kunne gjøre en korrekt vurdering av tilbudene, må Tilbyder besvare samtlige krav i kravspesifikasjonen i sitt tilbud (se konkurransegrunnlagets Bilag 3 Kravspesifikasjon). Manglende informasjon kan medføre avvisning av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.

## 6.2 Utdypning av tildelingskriterier

### 6.2.1 Pris

Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest totalsum for pris gis karakteren 10. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:

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

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

Dersom det ikke mottas tilbud på alle styrker/pakningsstørrelser innenfor et sortiment, kan apotekenes maksimale innkjøpspris (Maks AIP) legges til grunn for evalueringen av manglende pakninger i den aktuelle delleveransen.

Pris evalueres ut fra følgende bestanddeler:

Tilbudt pris i GIP vil bli tillagt avtalt grossistmargin som gir RHF-AIP (apotekenes innkjøpspris), samt apotekenes myndighetsregulerte pakningstillegg, og eventuelt administrasjonskostnad (som angitt i Bilag 3 Kravspesifikasjon).

### 6.2.2 Kvalitet og miljø

Kvalitet og miljø vil bli evaluert på bakgrunn av tilbudets oppfyllelse av de krav Oppdragsgiver har stilt i kravspesifikasjonen. Dette omfatter både generelle krav og spesielle krav til de enkelte delkontraktene (se Bilag 3 Kravspesifikasjon).

Kvalitetsevalueringen vil gjennomføres av fagpersoner basert på Tilbyderens besvarelse Bilag 3 Kravspesifikasjon, innleverte vareprøver om relevant, og fagpersonenes eventuelle tidligere erfaring med tilbudte produkter fra klinisk virksomhet.

Oppfyllelse av BØR-krav vurderes på en skala fra 0-10, hvor 10 representerer full oppfyllelse. Poengene som oppnås for de ulike kravene i kravspesifikasjonen ganges opp med kravets vekt og summeres. Det vil ikke bli foretatt normalisering og beste tilbud på kvalitet/miljø vil ikke nødvendigvis oppnå karakter 10 for tildelingskriteriet.



### 6.3 Informasjon om rangeringen

Det vil for de fleste delkontrakter ikke foretas noen rangering som skal gi grunnlag for preparatvalg i denne konkurransen, da det kun er leverandør med beste forhold mellom pris og kvalitet som tildeles kontrakt. Innenfor enkelte delkontrakter kan det være behov for flere avtaler. Tilbudet med beste forhold mellom pris og kvalitet bli i så fall rangert som nummer én. Det vises til Bilag 3 Kravspesifikasjon, arkfane «Anskaffelsen» for begrunnelser for behov for parallelle avtaler.

### 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 metoder<sup>3</sup> 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. 2.3 og pkt. 3.4 i vedlagte 2406a Rammeavtale legemidler.

## 8 Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.

---

<sup>3</sup> For utdypende beskrivelse av Nye metoder, se <https://nyemetoder.no/>.

