

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon +47 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Konkurransbestemmelser

Åpen anbudskonkurranse 2507gj-1 om levering av Anagrelid.

Saksnummer: 2024/206



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 | 3 |
| 1.2.3 | Offentliggjøring av priser | 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 |
| 2.3 | Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering..... | 5 |
| 3 | Krav til tilbudet..... | 6 |
| 3.1 | Parallele tilbud | 6 |
| 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 | 7 |
| 3.7 | Tilbudets utforming ved levering..... | 7 |
| 3.8 | Språk | 7 |
| 3.9 | Forbehold..... | 7 |
| 3.10 | Vedståelsesfrist..... | 8 |
| 3.11 | Omkostninger | 8 |
| 3.12 | Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll..... | 8 |
| 4 | Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)..... | 8 |
| 4.1 | Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet | 8 |
| 4.2 | Attest for skatt og merverdiavgift..... | 9 |
| 4.3 | Nasjonale avvisningsgrunner | 9 |



| | | |
|-------|--|----|
| 5 | Kvalifikasjonskrav | 9 |
| 6 | Avgjørelse av konkurransen | 10 |
| 6.1 | Tildelingskriterier | 10 |
| 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 | 12 |
| 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. Ved gjennomføringen av anskaffelsen er Sykehusinnkjøp HF en innkjøpssentral i henhold til regelverket om offentlige anskaffelser for de regionale helseforetakene, 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 ca kr. 2,5 mill netto innkjøpsverdi ex mva og en maksimal verdi på ca kr. 10 mill i netto innkjøpsverdi. Oppgitt estimert forbruk/omfang er et estimat for informasjon til Tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum.

Avtaler som inngås på bakgrunn av anskaffelsen skal gjelde for all behandling i avtaleperioden.

Det skal tildeles rammeavtale(r) til Tilbyderen(e) med de(t) beste tilbudet. Innenfor den enkelte delkontrakt kan det være behov for flere avtaler. 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.



1.2.3 Offentliggjøring av priser

For å styrke og opprettholde konkurranse i markedet, vil oppdragsgiver kunne offentliggjøre prisene det er inngått avtale om etter denne anskaffelsen. Offentliggjøring vil tidligst skje [XX måneder] etter tilbudsfrist i forbindelse med planlegging av ny anbudskonkurranse. Det er en forutsetning at det er etablert generisk eller biotilsvarende konkurranse for virkestoffene. Oppdragsgiver vil da offentliggjøre avtaleprisene i en veiledende kunngjøring.

Før offentliggjøring vil oppdragsgiver vurdere om prisene er underlagt taushetsplikt.

1.3 Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 18 måneder, regnet fra avtalestart.

De regionale helseforetakene kan forlenge rammeavtalens varighet i henhold til pkt. 2.1 og 2.2 i vedlagte 2507gj-1 Rammeavtale legemidler.

1.4 Opsjoner

Rammeavtalen pkt. 2.4 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.

1.5 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.

| |
|---|
| 2507gj-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 |
| Bilag 10 Egenerklæring om russisk involvering i offentlige anskaffelser |

** Rammeavtalens Bilag 1: Avtalepreparater utgjør ikke en del av konkurransesgrunnlaget 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 |
|---|-----------------------|
| Evaluering | Uke 22-24 (tentativt) |
| Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne | Uke 25 (tentativt) |
| Avtaleinngåelse | Uke 27 (tentativt) |
| Oppstart av avtale | 01.04.2025 |

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.

2.3 Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering

Oppdragsgiver er omfattet av forbud mot å tildele eller gjennomføre offentlige kontrakter eller konsesjonskontrakter med juridiske personer (personer og selskap) som omfattes av § 8n i forskrift 15. august 2014 nr. 1076 om restriktive tiltak vedrørende handlinger som undergraver eller truer Ukrainas territoriale integritet, suverenitet, uavhengighet og stabilitet (Sanksjonsforskrift Ukraina (territoriell integritet mv.)). Forskriftsbestemmelsen er gitt med hjemmel i lov 16. april 2021 nr. 18 om gjennomføring av internasjonale sanksjoner (sanksjonsloven) § 2.

Oppdragsgiver er avhengig av en lojal oppfølging fra våre leverandører i etterlevelsen av bestemmelsene i sanksjonsregelverket. Leverandører som omfattes av nevnte forskriftsbestemmelse vil bli avvist fra konkurransen.

Leverandører som er usikre på om de omfattes av forskriftsbestemmelsen, oppfordres til å kontakte Utenriksdepartementet.



Leverandøren skal levere utfylt versjon av Bilag 10 Egenerklæring om russisk involvering med tilbudet.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be leverandøren levere ytterligere dokumentasjon på at leverandøren ikke omfattes av den aktuelle forskriftsbestemmelsen, dersom Oppdragsgiver anser det nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte. Dette kan omfatte, men er ikke begrenset til, dokumentasjon på eierforhold hos Leverandøren og underleverandører, grad av involvering av underleverandører, samt samarbeidsforhold med russiske aktører.

Oppdragsgiver viser også til kontraktbestemmelser om Leverandørens forpliktelser med hensyn til vedtatte internasjonale sanksjoner.

3 Krav til tilbudet

3.1 Parallele tilbud

Det er adgang til å levere inn parallele tilbud med ulike produkter i konkurransen. Dersom det leveres inn parallele tilbud, må det fylles ut en kravspesifikasjon pr. tilbud. De parallele tilbudene vil konkurrere mot hverandre på samme måte som mot tilbud fra øvrige tilbydere.

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

Punktet kommer ikke til anvendelse i denne konkurransen.



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 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-format]
- Leverandørnavn Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt forpliktelseserklæring] [PDF-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt morselskapsgaranti] [PDF-format]
- Leverandørnavn Delkontraktnummer_beskrivelse [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]
- Leverandørnavn Bilag 9 Plan for nullutslipp

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 9 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 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.

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



konkurransbestemmelser (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 Mercell 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. opptre 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 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 ulike 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 Bilag 3 Kravspesifikasjon). Manglende informasjon kan medføre avvising 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.

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

Innenfor enkelte delkontrakter vil det gjøres en rangering (se Bilag 3 Kravspesifikasjon arkfane 3 anskaffelsen).

Førsterangerte tilbyder pr. delkontrakt/sammenligningsgruppe vil ha best prioritet ved oppstart og endring av 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 minikonkurrans 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 rerangering¹ av avtalepreparatene. Se vedlagte xxxx Rammeavtale legemidler, pkt. 3.3 for ytterligere informasjon.

Uavhengig av gjennomføring av minikonkurrans, 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. 2.3 og pkt. 3.4 i vedlagte xxxx Rammeavtale legemidler.

Anbefalingene kan synliggjøre resultater og avtaledekning fra ulike konkurranser. I denne konkurransen vil resultatet bli synliggjort i anbefalingen som gjelder for konkurransen Onkologi patentert.

¹ For ytterligere informasjon, se

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



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 metoder² 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 xxxx Rammeavtale legemidler.

8 Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.

² For utdypende beskrivelse av Nye metoder, se <https://nyemetoder.no/>.