

Konkurransbestemmelser

Åpen anbudskonkurranse - 2562 Humant papillomavirus (HPV) vaksine - om levering av HPV-vaksine til barnevaksinasjonsprogrammet.

Saksnummer: 2024 503

Innholdsfortegnelse

1. Generell informasjon om konkurransen	4
1.1. Oppdragsgiver og Kunde	4
1.2. Anskaffelsens formål	4
1.2.1. Anskaffelsens formål og omfang.....	4
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
2.3. Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering.....	6
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. Innlevering av tilbud.....	7
3.6. Tilbudets utforming ved levering	7
3.7. Språk.....	7
3.8. Forbehold	7
3.9. Vedståelsesfrist	8
3.10. Omkostninger	8
3.11. 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.....	11
6.3. Meddelelse om valg av leverandør	11
7. Kontraktsvilkår.....	11

1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. Oppdragsgiver og Kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Direktoratet for medisinske produkter.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter «Divisjon legemidler») gjennomfører anskaffelsen på vegne av oppdragsgiver.

Divisjon legemidler gjennomfører denne anskaffelsen i egenskap av å være legemiddelformidler.

Helsedirektoratet er Kunde og kontraktspart, og signerer rammeavtalen som inngås etter gjennomført anskaffelsesprosess.

Folkehelseinstituttet har ansvaret for avrop (på vegne av Oppdragsgiver/Kunde), varemottak, lagerhold, distribusjon og salg av vaksiner, herunder økonomisk oppgjør mot Leverandør etter avrop på inngått rammeavtale. Folkehelseinstituttet er også avtaleforvalter på vegne av Kunden.

1.2. Anskaffelsens formål

1.2.1. Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på vaksiner til beskyttelser mot HPV-relatert kreft og alvorlige forstadier til kreft. Vaksinen skal benyttes i det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet. Anskaffelsen har en estimert årlig verdi på 173 MNOK ekskl. mva. og en maksimal verdi på 692 MNOK ekskl. mva. Oppgitt estimert forbruk/omfang er et estimat for informasjon til Tilbyder og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum.

Det skal tildeles rammeavtale til Tilbyderen med det beste tilbudet.

1.2.2. Anskaffelsens implementering

Leverandøren forplikter seg til å levere minimum 110 000 doser årlig, og maksimalt 140 000 doser årlig. Første ordre på 42 000 doser legges inn etter at avtalen er signert og forventes levert i april 2025.

1.3. Avtaleperiode

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

Kunden kan forlenge rammeavtalens varighet i henhold til pkt. 2.1 og 2.2 i vedlagte 2562 Rammeavtale legemidler.

1.4. Opsjoner

Rammeavtalen kan forlenges iht. punkt 2.1 og 2.2 i 2562 Rammeavtale legemidler.

1.5. Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD), som Divisjon legemidler utformer eller henviser til for å beskrive eller fastlegge elementene i konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal

anskaffes, kontraktsvilkårene og hvordan Divisjon legemidler skal gjennomføre konkurransen, og eventuelt supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

2562 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 Egenerklæring om russisk involvering

** 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 stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	18.10.2024, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	28.10.2024, kl. 12:00
Evaluering	Uke 44-46 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 46 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 48 (tentativt)
Oppstart av avtale	01.03.2025

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 Merzell-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.

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 9 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 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. 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.

3.6. 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 Bilag 9 Egenerklæring om russisk involvering [PDF-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]

3.7. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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

3.8. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold skal oppgis i Bilag 5 Tilbudsbrev.

Forbehold skal være presise og entydige, slik at Divisjon legemidler kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

3.9. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.10. Omkostninger

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

3.11. 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 Divisjon legemidler 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 Divisjon legemidler 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 tilvirkertillatelse i EU/EØS.
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.
Kvalifikasjonskrav	Leverandøren skal ha tilstrekkelig leveringskapasitet gjennom kontraktperioden og ha erfaring fra sammenlignbare oppdrag (vaksinasjonsprogram i tilsvarende volum).
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none">• Leverandøren skal fremlegge en oversikt over de tre viktigste vareleveransene de siste tre årene, sammen med opplysninger om kontraktens verdi, tidspunkt for levering og navn på mottaker.

6. Avgjørelse av konkurransen

6.1. Tildelingskriterier

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

Tildelingskriterier	Vekting i %
Pris (P)	X %
Kvalitet: Sikkerhet (PP1)	X %
Kvalitet: Effekt (PP2) - Forebygging av livmorhalskreft og forstadier av livmorhalskreft og andre HPV-relaterte kreftformer uavhengig av HPV-type*	X %
Kvalitet: Effekt (PP3) - Kondylomer forårsaket av HPV	X %

*I evalueringen av PP2 tillegges krav 5.13 mer vekt enn krav 5.14.

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 avvisning av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.

I denne konkurransen er det ikke oppstilt tildelingskriterier eller konkrete minstekrav etter anskaffelsesforskriften § 7-9 (ny bestemmelse som gjelder i fra 1. januar 2024). I stedet er det i denne omgang oppført informasjonskrav vedrørende miljø. Dette for å sikre nødvendig vern av pasientenes liv og helse. Dette vil gi viktig erfaring for miljøkrav i fremtidige anskaffelser av vaksiner. Det tas sikte på å inkludere klima- og miljøkrav som krav i kravspesifikasjonen eller som tildelingskriterium i kommende vaksineanskaffelser.

Oppstilling av klima- og/eller miljøtildelingskriterier i denne konkurransen vil etter oppdragsgiver vurdering være i strid med lovens formål om effektiv bruk av samfunnets ressurser. Etter oppdragsgivers vurdering vil bruk av miljø- og/eller klimatildelingskriterier i denne konkurransen også innebære uakseptabel risiko for brudd på anskaffelsesloven § 4. For denne anskaffelsen vil det etter oppdragsgivers vurdering ikke finnes relevante målbare effekter som kan beskrives på en forutberegnelig måte som sikrer likebehandling.

6.2. Utdypning av tildelingskriterier

6.2.1. Pris

Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest pris per dose 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.

6.2.2. Kvalitet

Kvalitet vil bli evaluert på bakgrunn av tilbudets oppfyllelse av de krav Oppdragsgiver har stilt i kravspesifikasjonen. Dette omfatter både generelle krav og spesielle krav. Det vil bli foretatt en totalvurdering av de kvalitetsmessige egenskaper ved de tilbudte vaksinene basert på fremlagt dokumentasjon. Under de spesielle kravene vil Oppdragsgiver evaluere sikkerhet og effekt, som nevnt i tabellen under punkt 6.1, slik som angitt i kravspesifikasjonen (se Bilag 3 Kravspesifikasjon).

For å score Bør-krav så vil det bli benyttet en forholdsmessig modell. Beste egenskap gis 10 poeng og øvrige tilbud gis en forholdsmessig lavere score i relasjon til den beste oppfyllelsen av kravet.

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.