



## Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

[post@sykehusinnkjop.no](mailto:post@sykehusinnkjop.no)

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

# Administrative bestemmelser

## Bilag 4



## Innholdsfortegnelse

1. Generelt.....	3
2. Kunder .....	3
3. Bestilling / Levering .....	3
4. Informasjon om særskilte krav til lager.....	4
5. Kontaktpunkter for varsling .....	4
6. Søknad om maksimal AIP til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) .....	4
7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister .....	5



## 1. Generelt

Ved utføring av leveransen som er definert i rammeavtalen gjelder de administrative bestemmelsene i dette bilaget.

## 2. Kunder

### **Helse Sør-Øst RHF**

Sykehusapotekene HF

Akershus universitetssykehus HF

Oslo Universitetssykehus HF

Sunnaas Sykehus HF

Sykehuset Østfold HF

Sykehuset Innlandet HF

Sykehuset i Vestfold HF

Sykehuset Telemark HF

Sørlandet sykehus HF

Vestre Viken HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

### **Helse Vest RHF**

Sjuehusapoteka Vest HF

Helse Stavanger HF

Helse Fonna HF

Helse Bergen HF

Helse Førde HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

### **Helse Midt-Norge RHF**

Sykehusapotekene i Midt-Norge HF

Helse Møre og Romsdal HF

St. Olavs Hospital HF

Helse Nord-Trøndelag HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

### **Helse Nord RHF**

Sykehusapotek Nord HF

Helgelandssykehuset HF

Nordlandssykehuset HF

Universitetssykehuset i Nord-Norge HF Helse Finnmark HF

I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

## 3. Bestilling / Levering

Sykehusapotek nevnt i punkt 2 foretar bestilling og mottar avtalepreparater på vegne av Kundene. Leverandøren forholder seg til avtalegrossisten(e) i det omfang som fremgår av Rammeavtalen.



Avtalepreparater som benyttes på sykehus eller utleveres til pasienter fra sykehusapotekenes publikumsavdelinger, skal leveres til Alliance Healthcare Norge AS som er avtalegrossisten for helseforetak / sykehusapotek.

Distribusjon av avtalepreparater som utleveres på H-resept (resepter som helseforetakene har finansieringsansvaret for) ved privateide apotek foregår via de tre landsdekkende kjedegrossistene: Norsk Medisinaldepot AS, Apotek 1 Gruppen AS og Alliance Healthcare Norge AS, som alle er avtalegrossister for spesialisthelsetjenesten gjennom grossistavtalen H 2022.

Oppdatert oversikt over hvilke legemidler dette gjelder, finnes i vedlegg til forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 1b andre ledd.

## 4. Informasjon om særskilte krav til lager

Liste over beredskapslagre hos grossist eies og vedlikeholdes av Grossistadministrasjonen og er en del av Grossistavtalen G2021. I forbindelse med avtaleslutt/-start vil lagrene av utgående avtalepreparater reduseres samtidig som lagrene av nye avtalepreparater økes fram til avtaleslutt/-start. Totalt antall pakninger av nytt og gammelt avtalepreparat skal tilfredsstillende henholdsvis 30, 60 og 90 dagers sikkerhetslager, i tillegg til 30 dagers rullerende salgslager. Krav til forvaltning av lager fremgår av Rammeavtalen punkt 4.6.2 (Krav knyttet til sikkerhetslager og rapportering).

## 5. Kontaktpunkter for varslings

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) via: [legemiddelmangel@dmp.no](mailto:legemiddelmangel@dmp.no)

Avtaleforvalter hos Sykehusinnkjøp kontaktes via: [avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no).

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler har oppdatert kontaktinformasjon for Kundene. Dette gis på forespørsel.

## 6. Søknad om maksimal AIP til Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

Leverandører av produkt uten markedsføringstillatelse (MT) på tidspunktet for innlevering av tilbud er forpliktet til å gi den avtalefestede minimumsrabatt mot gjeldende maksimal AIP når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Direktoratet for medisinske produkter (heretter DMP).

Det kan søkes om pris før MT er godkjent, men DMP kan ikke ferdigbehandle prissøknaden før det foreligger godkjent MT og pakninger.

For legemidler som allerede har MT, må det søkes om maksimal AIP ved markedsføring av:

- Ny legemiddelform
- Ny styrke
- Ny pakningsstørrelse

Ved ordinær prissøknad benyttes følgende [skjema](#).

Ved prissøknad for parallellimporterte legemidler benyttes følgende [skjema](#).

Søknaden sendes til [prisinformatjon@legemiddelverket.no](mailto:prisinformatjon@legemiddelverket.no) med kopi til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ved [avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no](mailto:avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no).



Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden er 45 dager, men det kan ta opptil 90 dager å få søknaden behandlet.

## 7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister

For å få markedsført produktet må varenummer meldes inn til Farmalogg. DMP har datautveksling med Farmalogg to ganger i måneden (den 1. og den 15. hver måned). Når pakningen har fått godkjent maksimal AIP og produktet er meldt inn til Farmalogg, får den status som markedsført og vil bli oppført i vareregisteret. Når dette er på plass, kan grossist og apotek bestille produktet.

Alle produkter i vareregisteret må ha et varenummer. Pharmaceutical Information Centre (Lääkätietokeskus) tildeler nordiske varenumre. Det er ingen direkte link mellom den nordiske varenummersentralen og vareregisteret. Nye varenummer og endring av varenummer må meldes til Farmalogg av leverandøren selv.

Fremgangsmåte for hvordan melde inn et produkt til vareregisteret kan leses [her](#). Strekkoder som er angitt i prisskjema skal også meldes Farmalogg.

Kvittering/varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, skal sendes Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler gjennom Merzell og Kommunikasjonsmodulen. Farmalogg bruker 1-5 dager på å tildele varenummer. Ved stor pågang er behandlingstiden hos Farmalogg 5 dager. Det kan søkes varenummer i Farmalogg før man har fått pris oppgitt fra DMP, men produktet vil ikke komme med i vareregisteret før pris er vedtatt.

Dette gjelder alle produkter uavhengig av status på markedsføringstillatelse. Forsinkelser som skyldes regulatoriske forhold, som f.eks. senere innvilgelse av MT må varsles Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler straks de blir kjent, og begrunnes.

Merk søknaden til Farmalogg med avtalevare eller lignende i tilleggsinformasjonsfeltet på vareregistrering del 1.

Tilfeller der det ikke må søkes DMP om pris, men det må søkes om registrering i vareregisteret hos Farmalogg:

- Om et produkt allerede har varenummer og pris, men kun har blitt overført fra en leverandør til en annen
- En endring i pakningstype for eksempel fra blisterpakning til boks
- Legemidler med krav om godkjenningsfritak som ikke har norsk varenummer