

KONKURRANSEGRUNNLAG FOR ANSKAFFELSE AV

**Farmasøytiske spesialpreparater for indikasjonene
revmatoid artritt, ankyloserende spondylitt /aksial
spondyloartritt, juvenil idiopatisk artritt, cryopyrinassosierte
periodiske syndromer, systemisk lupus erytematosus,
Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, psoriasis og psoriasis artritt.**

LIS-TNF/BIO 1306

LIS

på vegne av de regionale helseforetakene

Helse Sør-Øst RHF

Helse Vest RHF

Helse Midt-Norge RHF

Helse Nord RHF

TILBUDSFRIST: 5.12.2012 KL 12:00

Innholdsfortegnelse

1. GENERELL ORIENTERING	3
1.1 INNBYDELSE	3
1.2 ANSKAFFELSESPROSEDYRE	3
1.3 OMFANG/VOLUM	3
1.4 VARIGHET	4
1.5 KOMMUNIKASJON.....	4
2. TILBUDET	5
2.1. TILBYDERINSTRUKS.....	5
2.1.1 Konkurransesgrunnlagets innhold.....	5
2.1.2 Strukturering av tilbudet	5
2.1.3 Vedståelsesfrist.....	6
2.1.4 Språkkrav	6
2.1.5 Tilbud per virkestoff.....	6
2.1.6 Produktbeskrivelse og vareprøver.....	6
2.1.7 Priser/prisendringer.....	7
2.1.8 Leveringsbetingelser og returbetaingelser.....	7
2.1.9 Innlevering	7
2.2. OPPDRAGSGIVERS BEHANDLING AV TILBUDENE	8
2.2.1 Registrering av tilbud.....	8
2.2.2 Tilbudsåpning.....	8
3. KVALIFIKASJONSKRAV	9
3.1 ATTESTER.....	9
3.1.1 Skatteattest for skatt	9
3.1.2 Skatteattest for merverdiavgift	9
4. TILDELINGSKRITERIER	10
5. AVTALER	14
5.1 VALG AV AVTALEVARER	14
5.2 AVTALER.....	14
5.3 PLANLAGT AVTALEINNGÅELSE.....	14
5.4 ANDRE FORHOLD - KONTRAKTKRAV	14

1. Generell orientering

1.1 Innbydelse

Legemiddelinnkjøpssamarbeid, heretter kalt LIS, innhenter tilbud på legemidler som anvendes ved helseforetakene. Kostnadene for produktene som bestilles på oppdrag fra helseforetakene reduseres ved at LIS tilrettelegger avtalene vedrørende kjøp og levering. For ytterligere informasjon logg inn på www.lisnorway.no.

På vegne av helseforetakene inviterer LIS deres firma til å inngi tilbud på farmasøytiske spesialpreparater (originalpreparater og biotilsvarende legemidler) for indikasjonene revmatoid artritt, Bekhterev sykdom/aksial spondyloartritt, juvenil idiopatisk artritt, cryopyrinassosierte periodiske syndromer, systemisk lupus erytematosus, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, psoriasis og psoriasis artritt.

Oppdragsgivere/avtaleparter (heretter kalt avtalepart) og kjøpere er spesifisert i vedlegg 1.

1.2 Anskaffelsesprosedyre

Veiledende kunngjøring av 13.1.2012. Utlysningen er kunngjort i Doffin/TED databasen 8.11.2012 via Mercell konkurransegjennomføringsverktøy. Konkurransen gjennomføres som åpen anbuds konkurranse i henhold til forskrift om offentlige anskaffelser del I og III.

1.3 Omfang/volum

De legemidlene som ofte benevnes biologiske eller TNF- α hemmere benyttes i behandlingen av ulike sykdommer, hvorav de viktigste er revmatoid artritt, Bekhterev sykdom, Crohns sykdom, ulcerøs colitt, psoriasis og psoriasisartritt, men indikasjonene varierer mellom legemidlene i gruppen. For mange indikasjoner kan legemidlene erstatte hverandre i bruk.

Felles for de biologiske (TNF) legemidlene er at pasienten skal følges opp av spesialist. De fleste spesialistene er ansatt ved sykehus eller har driftsavtale med regionale helseforetak.

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 1 450 millioner kroner, ekskl. merverdiavgift.

Det totale volum er basert på antatt forbruk i 2012 og er kun retningsgivende for forbruket i avtaleperioden.


1.4 Varighet


Avtaleperioden er 12 måneder, fra 1.2.2013 til 31.1.2014.

1.5 Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen, www.mercell.no.

Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Når du er inne på konkurransen skal du velge fanebladet Kommunikasjon.

Klikk deretter på symbolet  Ny melding. Skriv inn informasjon til oppdragsgiver og

trykk deretter . Oppdragsgiver mottar så meldingen din. Hvis spørsmålet angår alle tilbydere vil oppdragsgiver besvare dette anonymisert ved å gi svaret som en tilleggsinformasjon. Tilleggsinformasjon er tilgjengelig under fanebladet Forespørsel og deretter under fanebladet Tilleggsinformasjon. Du vil også få en e-post med en link til tilleggsinformasjonen.

Spørsmål i forbindelse med tilbudet skal være framsatt innen 22.11.2012 før kl 12:00.

2. Tilbudet

2.1. Tilbyderinstruks

2.1.1 Konkurransesgrunnlagets innhold

Konkurransesgrunnlaget består av følgende dokumenter:

- Dette dokumentet
- Vedlegg 1: Beskrivelse av oppdragsgivere/avtaleparter og kjøpere
- Vedlegg 2: Virkestoffliste
- Vedlegg 3: Rammeavtale
- Vedlegg 4: Tilbudsbrev
- Vedlegg 5: Tilbudsgrunnlag for avtale

2.1.2 Strukturering av tilbudet

Tilbudet skal i angitt rekkefølge innholde:

Filnavn:	Innhold/besvarelse:
Kvalifikasjonskrav	Dokumentene legges ved hvert krav under steget <u>Kvalifikasjonskrav</u> når du gir tilbud via Mercell.
K 01 - Skatteattest for skatt	Ref. pkt. 3.1.1 i dette dokument.
K 02 - Skatteattest for mva.	Ref. pkt. 3.1.2 i dette dokument.
Tilbudsdokumenter	Dokumentene legges under steget <u>Dokumenter</u> når du gir tilbud via Mercell.
Dok 01 Tilbudsbrev	Presiser eventuelle avvik/forbehold fra rammeavtalen som framkommer i vedlegg 3. Skal avvik/forbehold bli hensyntatt i rammeavtalene må de framkomme i tilbudsbrevet. Fyll ut vedlegg 4 og kall dokumentet Dok 01 Tilbudsbrev.
Dok 02 Pristilbud	Fyll ut Vedlegg 5 og kall dokumentet for Dok 02 Pristilbud.
Dok 03 Miljøhensyn	Miljøhensyn: Dokumentasjon for leverandørens medlemskap i returordning, se punkt 11 i rammeavtalen (vedlegg 3). Kall dokumentet for Dok 03 Miljøhensyn.
Dok 04, Dok 05, Dok 06, Dok 07, Dok 08, Dok 09, Dok 10 Annen informasjon, maksimalt 7 PDF-filer.	F.eks. brosjyremateriell og produktomtaler, referanseliste over relevante publikasjoner fra 2011 og fremover, lastes inn som pdf filer. (Annen informasjon skal ikke inneholde prisinformasjon. Priser skal kun oppgis i Dok 02 Pristilbud.) Filnavn på Annen informasjon skal beskrive innholdet i filen. F.eks Dok 04 "Bilde av ytre emballasje – produktnavn".

2.1.3 Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen for tilbudene skal være til 1.3.2013, kl 16:00.

2.1.4 Språkkrav

Tilbudet skal være på norsk eller annet skandinavisk språk.

2.1.5 Tilbud per virkestoff

Tilbudet skal gis per virkestoff. Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept av tilbud på andre virkestoffer.

Tilbudsprisene skal oppgis i GIP (grossistens innkjøpspris). Dersom tilbudene ikke innebærer prisreduksjon i forhold til grossistenes ordinære GIP (avtalt med leverandørene), vil de ikke bli vurdert. Se også pkt. 4, siste avsnitt i rammeavtalen, vedlegg 3.

Tilbud kan gis selv om markedsføringstillatelse ikke foreligger ved innleveringstidspunktet for tilbudet. Dato for forventet leveringstidspunkt fra grossist må oppgis. LIS-anbefalingene (se punkt 4) vil kunne oppdateres i løpet av avtaleperioden når nye preparater med tilbud er tilgjengelig i markedet og hvis nye indikasjoner godkjennes.

2.1.6 Produktbeskrivelse og vareprøver

LIS/avtalepartene forbeholder seg retten til å be om vareprøver og ytterligere informasjon.

Ved parallellimport skal det i tilbudet foreligge en beskrivelse av pakninger der det er forskjell fra det direkteimporterte produktet.

For produkter som ved innlevering av tilbud ikke har markedsførings-tillatelse skal leverandøren levere følgende dokumenter:

1. Nødvendig informasjon om preparatets egenskaper
2. Bilde av produktet
3. Beskrivelse av ytre og indre emballasje

2.1.7 Priser/prisendringer

Prisene, eksklusive merverdiavgift, skal være fritt levert de grossistene Sykehusapotekene og Helseforetakene har avtale med. Prisene skal oppgis per varenummer. Prisene kan ikke økes i avtaleperioden.

Hvis leverandørens markedspris til apotek reduseres i avtaleperioden, slik at avtaleprisen ikke lenger innebærer en rabatt, skal avtalen reforhandles med hensyn til pris. Leverandøren plikter å informere LIS umiddelbart ved endring i markedspris for avtalevarer.

Produkter som benyttes på sykehus eller utleveres til pasienter fra sykehusapotekenes publikumsavdelinger skal leveres til Norsk Medisinaldepot AS som er grossisten for helseforetak/sykehusapotek for avtaleperioden.

Produkter som utleveres på H-resept (resepter hvor Helseforetakene er betaler) ved privateide apotek skal leveres til Norsk Medisinaldepot, Apokjeden og Alliance Healthcare Norge AS som er grossistene for disse produktene.

2.1.8 Leveringsbetingelser og returbetingelser

Med mindre annet blir spesielt avtalt skal dagens returordning for apotek gjelde for avtalene, også ved sykehuskjøp direkte fra grossist. Leverandørens returbestemmelser ovenfor grossist bes oppgitt.

2.1.9 Innlevering

Frist for innlevering av tilbud er **5.12.2012, kl 12:00**.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Merccell portalen, www.merccell.no innen tilbudsfristen. For sent innkomne tilbud vil bli avvist. (Systemet tillater heller ikke å sende inn tilbud elektronisk via Merccell etter tilbudsfristens utløp.)

Er du ikke bruker hos Merccell, eller har du spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan du skal gi tilbud, ta kontakt med Merccell Support på tlf: 21 01 88 60 eller på e-post til: support@merccell.com.

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp, f.eks. minimum 1 time før tilbudsfristens utløp.

Skulle det komme tilleggsinformasjon fra oppdragsgiver som fører til at du ønsker å endre tilbudet ditt før tilbudsfristen utgår, kan du gå inn og åpne tilbudet, gjøre eventuelle endringer og levere på nytt helt inntil tilbudsfristen utgår. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

Tilbudet krever elektronisk signatur ved levering.

Du vil under innlevering av tilbudet bli bedt om en elektronisk signatur for å bekrefte at det er aktuell tilbyder som har sendt inn tilbudet. Elektronisk signatur kan dere skaffe på www.commfides.com, www.buypass.no eller www.bankid.no.

Vi gjør oppmerksom på at det kan ta noen dager å få levert elektronisk signatur slik at denne prosessen settes i gang så snart som mulig.

NB! For leverandører som tidligere har signert kontrakter elektronisk med helseforetakene kan benytte samme signatur (www.buypass.no) ved innlevering av tilbud.

2.2. Oppdragsgivers behandling av tilbudene

2.2.1 Registrering av tilbud

Ved innlevering av tilbud elektronisk i Mercell, vil du som leverandør få en kvittering i din registrerte e-post på at tilbudet er mottatt.

Mottatte tilbud vil bli behandlet konfidensielt.

2.2.2 Tilbudsåpning

Det vil bli foretatt lukket tilbudsåpning 5.12.2012, kl 12:00. De innkomne tilbud vil bli åpnet av to representanter fra LIS.

3. Kvalifikasjonskrav

3.1 Attester

3.1.1 Skatteattest for skatt

Tilbyder må vedlegge attest utstedt av den kompetente myndighet i landet leverandøren hører hjemme i. Attesten skal bekrefte at leverandøren har oppfylt sine forpliktelser med hensyn til betaling av skatter og trygdeavgifter (henvendelse til kemner/kommunekasserer for skjema RF-1244) i samsvar med lovbestemmelsene i landet). Attesten må ikke være eldre enn seks måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.1.2 Skatteattest for merverdiavgift

Tilbyder må vedlegge attest utstedt av den kompetente myndighet i landet leverandøren hører hjemme i. Attesten skal bekrefte at leverandøren har oppfylt sine forpliktelser med hensyn til betaling av merverdiavgift (henvendelse til skattefogden/fylkesskattekontoret for skjema RF-1244) i samsvar med lovbestemmelsene i landet. Attesten må ikke være eldre enn seks måneder regnet fra tilbudsfristen.

Manglende/mangelfull dokumentasjon kan føre til avvisning av leverandør.

4. Tildelingskriterier

Laveste tilbudspris vil gi grunnlag for preparatvalg når det ikke finnes klart dokumenterte forskjeller på effekt og bivirkninger.

På bakgrunn av mottatte tilbud vil LIS-TNF/BIO spesialistgruppe gjennom helseregionene gi føringer for legenes valg av legemiddelbehandling i sykehus og pasientadministrert behandling ut fra prisberegninger basert på anbefalte doseringer i legemidlets preparatomtale (SPC). Legemiddelkostnad for første behandlings år vil bli beregnet. Tilbudt GIP blir tillagt LIS avtalte grossistmargin (likt for alle tilbydere), samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse og merverdiavgift.

Spesielle forhold kan påvirke legemiddelvalg hos individuelle pasienter, blant annet:

- Brukervennlighet, deriblant pasientens evne til å håndtere preparatet og injeksjonshyppighet.
- Spesielle sykdomsmanifestasjoner (for eksempel fistel ved Crohns sykdom, aktiv iridocyklitt og tarminflammasjon ved ankyloserende spondylitt).
- Infusjonskostnader og lokal kapasitet på infusjonsbehandling.
- Reisekostnader for behandling.
- Kjente prediktorer for respons (for eksempel metotreksat komedikasjon ved bruk av TNF α -hemmer ved revmatoid artritt, revmatoid faktor/anticycliske citrullinerte peptider (anti-CCP) positivitet ved bruk av rituximab).
- Bivirkningsprofil, for eksempel basert på konsistente registerdata Andre spesielle individuelle forhold, for eksempel komorbiditeter.

I slike tilfelle skal behandlende lege begrunne avvik fra føringen om å velge rimeligste alternativ. Denne begrunnelsen skal dokumenteres i pasientens journal.

Når doseøkning vurderes pga. utilstrekkelig effekt, skal økte kostnader veies mot kostnader og forventet helsegevinst ved skifte av preparat.

Endrede indikasjoner for avtaleproduktene i avtaleperioden kan medføre endring i anbefalinger med øyeblikkelig virkning.

De regionale helseforetakene vil benytte spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak.

Kostnadsberegninger per indikasjon baseres på anbefalte doseringer i legemidlets preparatomtale (SPC):

Revmatoid artritt

Preparat	Dose
abatacept	Ved oppstart; < 60 kg 500 mg, ≥ 60 kg, ≤ 100 kg 750 mg, > 100 kg 1000 mg. Etter første administrasjon gis samme dose uke 2 og 4 uker etter den første infusjon og deretter hver 4. uke.
adalimumab	40 mg hver annen uke.
certolizumab	400 mg (som 2 injeksjoner à 200 mg på én dag) ved uke 0, 2 og 4, etterfulgt av en vedlikeholdsdose på 200 mg annenhver uke.
etanercept	25 mg x 2 per uke. Alternativt 50 mg x 1 per uke.
golimumab	50 mg en gang i måneden, på samme dato hver måned.
infiximab	3 mg per kg. (225 mg for pasient på 75 kg), ved uke 0, 2, 6 og deretter hver 8. uke.
tocilizumab	8 mg/kg kroppsvekt, gitt en gang hver 4. uke. (600 mg for pasient på 75 kg). Doser høyere enn 800 mg per infusjon anbefales ikke.

Hos pasienter som har måttet slutte med ett av de ovenstående biologiske legemidler på grunn av manglende effekt eller bivirkninger vil rituximab også være et alternativ:

Preparat	Dose
rituximab	Første behandlingssyklus: 1000 mg deretter 1000 mg 2 uker senere. Gjentatt behandlingssyklus i gjennomsnitt 9 måneder etter den forutgående syklusen.

Ankyloserende spondylitt (Bekhterevs sykdom med radiografisk sakroileitt *)

Preparat	Dose
adalimumab	40 mg hver annen uke.
etanercept	25 mg x 2 per uke. Alternativt 50 mg x 1 per uke.
golimumab	50 mg en gang i måneden, på samme dato hver måned.
infiximab	5 mg per kg. (375 mg for pasient på 75 kg), ved uke 0, 2, 6 og deretter hver 6. til 8. uke.

Aksial spondyloartritt uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt (uten radiografisk sakroileitt)

Preparat	Dose
adalimumab	40 mg hver annen uke.

Juvenil idiopatisk artritt

Preparat	Dose
Adalimumab*	Pasienter i alder 4 til 12 år, 24 mg/m ² kroppsoverflate til maksimum 40 mg annenhver uke.
etanercept **	0,4 mg/kg (opp til maksimum 25 mg per dose) gitt to ganger per uke som en subkutan injeksjon med et 3-4 dagers intervall mellom dosene, eller 0,8 mg/kg (opp til maksimum 50 mg per dose) gitt én gang per uke.
abatacept ***	10 mg/kg beregnet på grunnlag av pasientens kroppsvekt ved hver administrasjon. 2 og 4 uker etter den første infusjonen, og deretter hver 4. uke. Pasienter som veier 75 kg eller mer bør følge anbefalt doseregime til voksne, maksimum dosering på 1000 mg.
tocilizumab ****	8 mg/kg én gang annenhver uke til pasienter som veier 30 kg eller mer, eller 12 mg/kg én gang annenhver uke til pasienter som veier mindre enn 30 kg. Dosen bør beregnes ut i fra pasientens kroppsvekt ved hver administrasjon

*godkjent for polyartikulær JIA

**godkjent for polyartikulær og utvidet oligoartikulær JIA, juvenil psoriasis artritt, juvenil entesittrelatert artritt.

***godkjent for polyartikulær sykdom JIA med utilstrekkelig effekt av TNF-hemmer

****godkjent for systemisk JIA

Kostnadsberegning som utgangspunkt for anbefalinger for behandling av barn vil bli beregnet ut fra pasient på 40 kg, eller kroppsoverflate på 1,2 m².

Cryopyrinassosierte periodisk syndrom

Preparat	Dose
canakinumab	150 mg til CAPS pasienter med kroppsvekt > 40 kg 2 mg/kg til CAPS pasienter med kroppsvekt ≥ 15 kg og ≤ 40 kg hver åttende uke som en enkelt dose.

Systemisk lupus erytematosus

Preparat	Dose
belimumab	10 mg/kg dag 0, 14 og 28 og deretter hver 4. uke

Psoriasisartritt

Preparat	Dose
adalimumab	40 mg hver annen uke.
etanercept	25 mg x 2 per uke. Alternativt 50 mg x 1 per uke.
golimumab	50 mg en gang i måneden, på samme dato hver måned.
infiximab	5 mg per kg, (375 mg for pasient på 75 kg), etterfulgt med doser av 5 mg/kg 2 og 6 uker etter første infusjon deretter hver 8. uke.

Psoriasis (plakkpsoriasis)

Preparat	Dose
adalimumab	80 mg initialt, etterfulgt av 40 mg etter en uke, deretter 40 mg annenhver uke.
etanercept	25 mg x 2 per uke eller 50 mg x 1 per uke, alternativt kan 50 mg gis to ganger per uke i opptil 12 uker.
infiximab	5 mg per kg, (375 mg for pasient på 75 kg), etterfulgt med doser av 5 mg/kg 2 og 6 uker etter første infusjon deretter hver 8. uke.
ustekinumab	45 mg ved uke 0, etterfulgt av 45 mg ved uke 4 og deretter hver 12. uke. For pasienter med kroppsvekt > 100 kg 90 mg uke 0, etterfulgt av 90 mg ved uke 4 og deretter hver 12. uke.

Crohns sykdom

Preparat	Dose
adalimumab	80 mg ved uke 0 etterfulgt av 40 mg hver annen uke.
infiximab	5 mg per kg, (375 mg for pasient på 75 kg), etterfulgt med doser av 5 mg/kg 2 og 6 uker etter første infusjon deretter hver 8. uke.

Ulcerøs Kolitt

Preparat	Dose
adalimumab	160 mg uke 0, 80 mg uke 2 etterfulgt av 40 mg hver annen uke.
infiximab	5 mg per kg, (375 mg for pasient på 75 kg), etterfulgt med doser av 5 mg/kg 2 og 6 uker etter første infusjon deretter hver 8. uke.

5. Avtaler

5.1 Valg av avtalevarer

Det er LIS TNF/BIO spesialistgruppe som vil innstille på valg av preparater.

5.2 Avtaler

Det vil bli inngått rammeavtaler per avtalepart og avtalene er bindende for leverandøren og den enkelte kjøper.

LIS skal kunne oppgi avtaleprisene i GIP til deltagere i fremtidige tilbudskonkurranser for dette området.

Dersom det foreligger medisinske grunner kan andre legemidler enn avtaleproduktene benyttes.

Avtalen er ikke til hinder for innkjøp av andre preparater for utprøving og i forbindelse med forskning.

5.3 Planlagt avtaleinngåelse

Avtaler planlegges inngått medio januar 2013.

5.4 Andre forhold - kontraktkrav

Miljøhensyn: Dokumentasjon for leverandørens medlemskap i returordning, se punkt 11 i rammeavtalen (vedlegg 3).

Etiske krav i offentlige anskaffelser, se rammeavtalen (vedlegg 3) punkt 12 og www.etiskhandel.no.