

KONKURRANSEGRUNNLAG FOR ANSKAFFELSE AV

**Immunmodulerende (sykdomsmodifiserende)
medikamenter med indikasjonen multippel sklerose
(MS)
LIS-MS 1305**

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	3
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	6
2.1.8 Leveringsbetingelser og returbetingelser	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	11
5.1 VALG AV AVTALEVARER	11
5.2 AVTALER	11
5.3 PLANLAGT AVTALEINNGÅELSE	11
5.4 ANDRE FORHOLD - KONTRAKTKRAV	11

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 informasjonlogg inn på www.lisnorway.no.

På vegne av helseforetakene inviterer LIS deres firma til å inngi tilbud på **Immunmodulerende (sykdomsmodifiserende) medikamenter med indikasjonen multipel sklerose (MS)**.

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 Merzell konkurransegjennomføringsverktøy, og gjennomføres som en åpen tilbudskonkurranse i henhold til forskrift om offentlige anskaffelser del I og III.

1.3 Omfang/volum

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 350 millioner kroner, ekskl. merverdiavgift. Legemidlene kan erstatte hverandre i bruk. Felles for alle MS-legemidlene er at pasienten skal følges opp av spesialist. De fleste spesialistene er ansatt ved sykehus eller har driftsavtale med regionale helseforetak.

Det totale volum er basert på prognostisert 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 underfanebladet 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
- Vedlegg 6: Regneark for beregning legemiddelkostnader LIS MS 1305

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. Tilbud kan gis på hele eller deler av sortimentet. 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 grossistens 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.

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 grossist (GIP). 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 AS, Apokjeden AS og Alliance Healthcare Norge AS som er grossistene for disse produktene.

2.1.8 Leveringsbetingelser og returbetaingelser

Med mindre annet blir spesielt avtalt skal dagens returordning for apotek gjelde for avtalene. Leverandørens returbestemmelser ovenfor grossist bes oppgitt.

2.1.9 Innlevering

Tilbudet skal være mottatt av LIS senest den **5.12.2012, kl 12:00**.

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

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

Behandling skal gjennomføres etter nasjonale faglige retningslinjer. Når det ikke finnes klart dokumenterte forskjeller på effekt og bivirkninger, skal laveste årskostnad for helseforetakene gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og endring av immunmodulerende behandling. Tilbudt GIP blir tillagt LIS-avtalte grossistmargin (likt for alle tilbydere), samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse og merverdiavgift.

På bakgrunn av mottatte tilbud vil LIS-MS spesialistgruppe gjennom helseregionene gi føringer for legenes valg ut fra kostnadsberegninger basert på anbefalte doseringer i legemidlets preparatomtale og tilleggskostnader for helseforetakene for det enkelte legemiddel. Anbefalingene vil omfatte 1. og 2. linjebehandling. Kostnadsberegninger vil bli gjort for gjennomsnittlig årskostnad for helseforetakene de to første behandlingsår.

Følgende tilleggskostnader for helseforetakene vil bli tillagt tilbudsprisen ved beregning av årskostnad:

- Nøytraliserende antistoffer mot IFN-beta 1a og b (Nab-IFNB) og natalizumab (Nab-Nat).
- Infusjonskostnader (Helsedirektoratets DRG sats for 2013 brukes).
- Øyeundersøkelse.
- Legekontroller i form av to legekonsultasjoner og én magnettomografi-undersøkelse (MR-us) i året.
- Blodprøver, antistoffanalyser mot John Cunningham-virus (JCV) og varicella-zoster virus (VZV).
- Oppstartskostnader for Gilenya.
- Magnettomografi-undersøkelse inkl. kontrast.
- Reisekostnader med kr 400,- per sykehusbesøk.

Det er tenkt gjennomført slik at legekonsultasjon, antistoffanalyse og MR-us gjøres tidsmessig samordnet og derfor kun gir én reise til sammen per gang. Dette gir to årlige reiser for alle selvadministrerte injeksjonspreparater.

Tysabri gir 13 årlige reiser der legekonsultasjon, antistoffanalyse og MR-us forutsettes gjort tidsmessig samordnet med en ordinær planlagt infusjon. Gilenya gir tre reiser første behandlingsår som omfatter to legekonsultasjoner, hvorav én med MR-us og en øyelegeundersøkelse

Spesifisering av hvilke kostnader som vil bli lagt til hvilke legemidler er spesifisert i vedlagte regneark ”For beregning legemiddelkostnader LIS MS 1305”. Legemiddelpriser i regnearket er LIS-avtalepriser i AUP for inneværende avtaleperiode.

Det kan finnes spesielle forhold hos individuelle pasienter som vil påvirke legemiddelvalg. Dette kan eksempelvis være brukervennlighet og pasientens evne til å håndtere preparatet, injeksjonshyppighet, bivirkningsprofil og belastning ved reiser til behandlingssted. I slike tilfelle kan behandlende lege gjøre begrunnede avvik fra føringen om å velge rimeligste alternativ. Endrede indikasjoner i avtaleperioden kan medføre endring i anbefalinger med øyeblikkelig virkning.

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

5. Avtaler

5.1 Valg av avtalevarer

Det er LIS-MS 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.