

# KONKURRANSEGRUNNLAG FOR ANSKAFFELSE AV

## Kontrastmidler LIS 1402

---

LIS  
på vegne av helseforetakene (sykehusene)  
i  
Helse Sør-Øst RHF  
Helse Vest RHF  
Helse Midt-Norge RHF  
Helse Nord RHF

**TILBUDSFRIST: 27.5.2013 KL 14:00**

# Innholdsfortegnelse

<b>1. GENERELL ORIENTERING .....</b>	<b>3</b>
1.1 INNBYDELSE .....	3
1.2 ANSKAFFELSESPROSEDYRE .....	3
1.3 OMFANG/VOLUM .....	3
1.4 VARIGHET .....	3
1.5 KOMMUNIKASJON .....	4
<b>2. ALMINNELIGE REGLER FOR GJENNOMFØRINGEN AV KONKURRANSEN.....</b>	<b>4</b>
2.1 OFFENTLIGHET OG TAUSHETSPLIKT .....	4
2.2 KOSTNADER TIL UTARBEIDELSE AV TILBUD .....	4
2.3 AVLYSING AV KONKURRANSEN OG TOTALFORKASTELSE .....	4
<b>3. TILBUDET .....</b>	<b>5</b>
3.1. TILBYDERINSTRUKS .....	5
3.1.1 Konkurransesgrunnlagets innhold.....	5
3.1.2 Strukturering av tilbudet.....	5
3.1.3 Vedståelsesfrist .....	6
3.1.4 Språkkrav .....	6
3.1.5 Tilbud per virkestoff.....	6
3.1.6 Produktbeskrivelse og vareprøver .....	6
3.1.7 Priser/prisendringer.....	7
3.1.8 Leveringsbetingelser og returbetingelser Leverings- og returbetingelser er regulert i vedlagte rammeavtale (Vedlegg 4).....	7
3.1.9 Innlevering.....	7
3.2. OPPDRAGSGIVERS BEHANDLING AV TILBUDENE.....	8
3.2.1 Kvittering ved levering av tilbud.....	8
3.2.2 Tilbudsåpning .....	8
<b>4. KVALIFIKASJONSKRAV .....</b>	<b>9</b>
4.1 ATTESTER .....	9
4.1.1 Skatteattest.....	9
4.1.2 Merverdiavgift .....	9
4.1.3 HMS-egenerklæring .....	9
<b>5. TILDELINGSKRITERIER MED VEKTING.....</b>	<b>10</b>
<b>6. LEVERINGSIKKERHET/GLOBALE LEVERINGSPROBLEMER .....</b>	<b>10</b>
<b>7. FORBEHOLD, AVVIK OG AVVISNING .....</b>	<b>10</b>
<b>8. AVTALER .....</b>	<b>11</b>
8.1 VALG AV AVTALEVARER .....	11
8.2 AVTALER .....	11
8.3 PLANLAGT AVTALEINNGÅELSE.....	11

# 1. Generell orientering

## 1.1 Innbydelse

Legemiddelinnkjøpssamarbeid, heretter kalt LIS, administrerer innhenting av tilbud på legemidler som anvendes ved helseforetakene (norske sykehus). LIS gjennomfører anbud og tilrettelegger grunnlaget for avtaler om kjøp og levering av legemidler. For ytterligere informasjon se [www.lisnorway.no](http://www.lisnorway.no).

På vegne av helseforetakene inviterer LIS deres firma til å inngi tilbud på kontrastmidler.

Helseforetakene (også betegnet oppdragsgiver, avtalepart eller kjøper) er spesifisert i vedlegg 1.

## 1.2 Anskaffelsesprosedyre

Det er foretatt en veiledende kunngjøring den 16.1.2013.

Anskaffelsen er kunngjort i Doffin/TED databasen den 12.4.2013 via Merccell konkurransegjennomføringsverktøy.

Konkurransen gjennomføres som en åpen anbudskonkurranse i henhold til forskrift om offentlige anskaffelser (FOA) del I og III.

## 1.3 Omfang/volum

Anskaffelsen omfatter farmasøytiske spesialpreparater, i alle tilgjengelige beredningsformer, i følge virkestofflisten (vedlegg 2).

På bakgrunn av historisk forbruk i 2012 anslås det totale avtaleomfang å bli ca 260 millioner kroner, ekskl. merverdiavgift i maksimal AIP. Avtalene skal dekke behovet slik det er til enhver tid. Historisk forbruk i 2012 er kun retningsgivende for forbruket i kommende avtaleperiode.


Forbruk per varenummer er spesifisert i Excel-filen "Tilbudsgrunnlag for avtale", vedlegg 3.


## 1.4 Varighet

Avtaleperioden er 24 måneder, fra 1.2.2014 til 31.1.2016.

## 1.5 Kommunikasjon

All kommunikasjon mellom tilbyder og oppdragsgiver i forbindelse med anskaffelsen skal foregå via Mercell-portalen, [www.mercell.no](http://www.mercell.no). All kommunikasjon skal loggføres i Mercell-portalen. Dette gjøres ved at du som tilbyder velger fanebladet Kommunikasjon når du er inne i Mercell-portalen.

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 tilleggsinformasjon. Tilleggsinformasjon er tilgjengelig under fanebladet Forespørsel og deretter under fanebladet Tilleggsinformasjon. Du vil også få en e-post med en link til tilleggsinformasjonen når ny tilleggsinformasjon gjøres tilgjengelig i portalen.

Spørsmål i forbindelse med tilbudet skal være framsatt innen 21.5.2013 før kl 12:00.

## 2. Alminnelige regler for gjennomføringen av konkurransen

### 2.1 Offentlighet og taushetsplikt

For allmennhetens innsyn i tilbud og anskaffelsesprotokoll gjelder lov 19. mai 2006 nr. 69 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd (offentleglova). Innsynet kan begrenses med hjemmel i offentliglova og forskrift 17. oktober 2008 nr. 1119 (offentlegforskrifta) gitt i medhold av offentliglova.

Allmennheten kan etter at kontraktstildelingen er meddelt, kreve innsyn i tilbud og anskaffelsesprotokoll, jf. offentliglova § 23 tredje ledd. Oppdragsgiver og dennes ansatte plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om tekniske innretninger og fremgangsmåter eller drifts- og forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde, jf. lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 13. Oppdragsgiver kan be om et sladdet tilbud ved behov. Evt. sladding skal omfatte opplysninger i tilbudet som lovlig kan anses som forretningshemmeligheter, dvs. forhold som det er av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til tilbyder. Vi gjør i den forbindelse oppmerksom på at oppdragsgiver har et selvstendig ansvar for å overholde offentliglova, herunder vurdere omfanget av opplysninger som tilbyder anmoder unntatt offentlighet.

### 2.2 Kostnader til utarbeidelse av tilbud

Tilbyder utarbeider og leverer tilbud for egen regning og risiko. Kostnader og utgifter som leverandørene pådrar seg relatert til anskaffelsen skal bæres av leverandøren selv. Oppdragsgiver påtar seg således intet økonomisk ansvar for nedlagt arbeid eller andre kostnader i forbindelse med leverandørs deltakelse i konkurransen.

### 2.3 Avlysning av konkurransen og totalforkastelse

Oppdragsgiver kan forkaste samtlige tilbud eller avlyse konkurransen dersom det foreligger saklig grunn, jf. FOA § 22-1.

### 3. Tilbudet

#### 3.1. Tilbyderinstruks

##### 3.1.1 Konkurransesgrunnlagets innhold

Konkurransesgrunnlaget består av følgende dokumenter:

- Dette dokumentet
- Vedlegg 1: Beskrivelse av oppdragsgivere/avtaleparter og kjøpere
- Vedlegg 2: Virkestofflisten
- Vedlegg 3: Excel-fil, ”Tilbudsgrunnlag for avtale”
- Vedlegg 4: Rammeavtale 1402 kontrastmidler
- Vedlegg 5: Tilbudsbrev
- Vedlegg 6: Tilleggsopplysninger – kontrastmidler med jod
- Vedlegg 7: Tilleggsopplysninger – MR kontrastmidler.

##### 3.1.2 Strukturering av tilbudet

Tilbudet skal i angitt rekkefølge innholde:

Filnavn:	Innhold/besvarelse:
<b>Kvalifikasjonskrav</b>	<b>Dokumentene legges ved hvert krav under steget <u>Kvalifikasjonskrav</u> når du gir tilbud via Mercell.</b>
K 01 - Skatteattest for skatt	Ref. pkt. 4.1.1 i dette dokument
K 02 - Skatteattest for mva.	Ref. pkt. 4.1.2 i dette dokument
K 03 – HMS egenerklæring	Ref. pkt. 4.1.3 i dette dokument
<b>Tilbudsdokumenter</b>	<b>Dokumentene legges under steget Dokumenter når du gir tilbud via Mercell.</b>
Dok 01 Tilbudsbrev	Eventuelle avvik eller forbehold skal presiseres i tilbudsbrevet, dvs. vedlegg 5. Fyll ut vedlegg 5 og navngi dokumentet Dok 01 Tilbudsbrev. Se for øvrig punkt 7 som inneholder nærmere informasjon om hvordan oppdragsgiver er forpliktet til å behandle avvik og forbehold.
Dok 02 Pristilbud	Fyll ut Vedlegg 3 og navngi dokumentet Dok 02 Pristilbud.
Dok 03 Tilleggsopplysninger – kontrastmidler med jod	Fyll ut vedlegg 6, navngi dokumentet Dok 03 ”Kontrastmidler med jod”
Dok 04 Tilleggsopplysninger – MR kontrastmidler	Fyll ut vedlegg 7, navngi dokumenter Dok 4 ”MR kontrastmidler”
Dok 05 Miljøhensyn	Miljøhensyn: Dokumentasjon for leverandørens oppfyllelse av punkt 9 i rammeavtale (vedlegg 4). Navngi dokumentet Dok 05 Miljøhensyn.
Dok 06, Dok 07, Dok 08, Dok 09, Dok 10, Dok 11, Dok 12 Annen informasjon, maksimalt 7 pdf filer.	F.eks. brosjyremateriell (ikke tidligere oversendt) og referanseliste over relevante publikasjoner fra 2012 lastes inn som pdf filer. (Annen informasjon skal ikke inneholde prisinformasjon. Priser skal kun oppgis i Dok 02 Pristilbud) Filnavn på Annen informasjon <b>skal</b> beskrive innholdet i pdf filen. F.eks Dok 06 “Bilder av ytre emballasje – produkt navn”.

### **3.1.3 Vedståelsesfrist**

Vedståelsesfristen for tilbudene skal være til 3.3.2014, kl 1600.

### **3.1.4 Språkkrav**

Tilbudet skal være på norsk eller annet skandinavisk språk. Annen informasjon (dok 06-12) kan være på engelsk dersom materiellet ikke foreligger på skandinavisk språk.

### **3.1.5 Tilbud per virkestoff**

Tilbud på ett eller flere virkestoff skal inngis per varelinje (varenummer) i Vedlegg 3 (Dok 02). 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). Tilbud på registrerte reseptpliktige legemidler som ikke innebærer prisreduksjon i forhold til grossistens ordinære GIP (avtalt med leverandørene), vil ikke bli vurdert. Se også punkt 4, siste avsnitt i rammeavtale, vedlegg 4.

Tilbyder kan gi tilbud på annet virkestoff når tilbyder mener dette er terapeutisk likeverdig. Det skal opplyses hvilke(t) virkestoff(er) tilbudet vurderes likeverdig med. Denne opplysningen skal være spesifisert på 5.-nivå ATC-kode.

Enkelte virkestoff kan av avtaleparten bli vurdert som likeverdig i rutinebruk.

Tilbud kan gis selv om markedsføringstillatelse ikke foreligger ved innleveringstidspunktet for tilbudet. Dato for forventet markedsføringstillatelse og leveringstidspunkt fra grossist skal oppgis. For produkter hvor tilbyder ikke kan gi sikre opplysninger innen 20. september 2013 om når produktet er leveringsklart fra grossist, vil bli avvist.

### **3.1.6 Produktbeskrivelse og vareprøver**

For produkter som ved innlevering av tilbud ikke har markedsførings-tillatelse eller ikke er markedsført, bes leverandøren levere følgende dokumenter sammen med tilleggsinformasjon og beskrivelse av tilbudt leveranse.

1. Nødvendig informasjon om preparatets egenskaper
2. Bilde av produktet (både innerpakning og ytterpakning)
3. Beskrivelse av ytre og indre emballasje

LIS kan be om avklaringer av dette i form av ytterligere dokumentasjon herunder vareprøver.

### ***3.1.7 Priser/prisendringer***

Prisene, eksklusive merverdiavgift, skal være fritt levert DDP (incoterms 2010) Norsk Medisinaldepot AS lager i Oslo. Prisene skal oppgis per varenummer. Prisene kan ikke økes i avtaleperioden.

Dersom maksimal AIP for avtalevaren blir redusert slik at avtaleprisen ikke lenger innebærer en rabatt mot maksimal AIP for avtalevaren skal avtalen reforhandles med hensyn til pris. Hvis rabatt ikke oppnås mot maksimal AIP for avtalevaren kan avtalen sies opp med virkning fra når ny maksimal AIP for virkestoffet trer i kraft. Leverandøren plikter å informere LIS umiddelbart ved mottak av varsel om endring av maksimal AIP for avtalevaren.

Ved valutaendringer større enn  $\pm 3\%$  kan leverandøren eller Helseforetaket kreve prisjustering. Dette forutsetter at leverandøren har oppgitt hvor stor del av preparatets pris som er valutaavhengig og i hvilken valuta tilbudet skal justeres. Beregningskursen skal være Norges Banks veiledende valutakurs per 14. mai 2013. Prisene skal være faste i 6 måneder fra avtalestart. Endringer kan kreves med tre måneders varsel, og maksimalt hver tredje måned.

### ***3.1.8 Leveringsbetingelser og returbetaingelser***

Leverings- og returbetaingelser er regulert i vedlagte rammeavtale (Vedlegg 4).

### ***3.1.9 Innlevering***

Tilbudet skal være levert i [www.mercell.no](http://www.mercell.no) senest mandag 27.5.2013, kl 14:00.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell portalen, [www.mercell.no](http://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.)

### ***Informasjon fra Mercell***

”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](mailto:support@mercell.com).

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens 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](http://www.commfides.com), [www.buypass.no](http://www.buypass.no) eller [www.bankid.no](http://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](http://www.buypass.no)) ved innlevering av tilbud.

## **3.2. Oppdragsgivers behandling av tilbudene**

### ***3.2.1 Kvitting ved levering 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.

### ***3.2.2 Tilbudsåpning***

Det vil bli foretatt lukket tilbudsåpning mandag 27.5.2013, kl 14:00. De innkomne tilbud vil bli åpnet av to representanter fra LIS.



## 4. Kvalifikasjonskrav

### 4.1 Attester

#### 4.1.1 *Skatteattest*

Tilbyder må vedlegge attest utstedt av den kompetente myndighet i medlemslandet hvor leverandøren hører hjemme som bekrefter 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.

#### 4.1.2 *Merverdiavgift*

Tilbyder må vedlegge attest utstedt av den kompetente myndighet i medlemslandet hvor leverandøren hører hjemme som bekrefter 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.

\*) hvor leverandøren hører hjemme.

Manglende/mangelfull dokumentasjon vil føre til avvisning av tilbudet.

#### 4.1.3 *HMS-egenerklæring*

Dett er et krav at tilbyder tilfredsstiller kravene i forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheten. Virksomheten skal være lovlig organisert i henhold til gjeldende skatte- og arbeidsmiljøregelverk når det gjelder ansattes faglige og sosiale rettigheter.

Tilbyder må vedlegg utfylt og signert HMS-egenerklæring. (Egenerklæring kan hentes fra nettsidene til Fornyings- administrasjons- og kirke departementet:

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/fad/tema/konkurransopolitikk/offentlige-anskaffelser/offentlige-anskaffelser-skjemaer.html?id=417580> )

## 5. Tildelingskriterier med vekting

Kontrakt vil bli tildelt de leverandører som har de økonomisk mest fordelaktige tilbud basert på følgende kriterier:

Tildelingskriterier	Vekting
<b>Pris</b>	40
<b>Funksjonsmessige egenskaper, deriblant;</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Effekt og sikkerhet</li><li>• Blandbarhet</li><li>• Brukervennlighet</li><li>• Holdbarhet før og etter anbrudd</li><li>• Oppbevaringsbetingelser</li></ul>	25
<b>Pakninger og produktspekter, deriblant;</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Merking (lesbarhet, styrkeangivelse)</li><li>• Enhet</li><li>• Utforming av pakning</li><li>• Administrasjonsform</li><li>• Ulike styrker</li></ul>	20
<b>Service, deriblant;</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Opplæring (produktkunnskap) - besvarelser av medisinske henvendelser</li><li>• Leveringssikkerhet, herunder helseforetakenes erfaringer med tidligere leveranser (restnoteringer i inneværende avtaleperiode)</li></ul>	15

Underkriteriene er ikke oppgitt i prioritert rekkefølge.

## 6. Leveringsikkerhet/globalt leveringsproblemer

Dersom globale leveringsproblemer blir kjent under tilbudsbehandlingen forbeholder oppdragsgiver seg retten til å kreve planer for hvordan leverandøren vil sikre leveranser til Helseforetakene.

## 7. Forbehold, avvik og avvising

Dersom tilbyder velger å ta forbehold til noen av kontraktsvilkårene, skal forbeholdene sammen med prismessige konsekvenser presiseres i tilbudsbrevet. Oppdragsgiver vil vurdere omfang og konsekvens av eventuelle forbehold mot kontraktsvilkårene, samt eventuelle forutsetninger og krav fra leverandøren under evalueringen. De prismessige konsekvensene vil vurderes under kriteriet "pris" dersom forholdet antas å ha økonomisk verdi, eventuelt under de øvrige tildelingskriteriene hvis de antas å ha betydning for disse.

Det presiseres at det ikke er anledning til å ta vesentlige forbehold mot kontraktsvilkårene eller konkurransegrunnlaget. Vesentlige forbehold mot kontraktsvilkårene innebærer at oppdragsgiver har plikt til å avvise tilbudet, jf. FOA § 20-13 (1) d. Forbehold som ikke lar seg prise, skyver risiko over på oppdragsgiver og som kan forrykke konkurransesituasjonen vil som hovedregel måtte anses som vesentlige.

Videre har oppdragsgiver plikt til å avvise tilbud som inneholder forbehold, feil, uklarheter, ufullstendigheter eller lignende som medfører tvil om hvordan tilbudet skal bedømmes i forhold til øvrige tilbud, jf. FOA § 20-13 (1) f.

Andre forbehold kan gi oppdragsgiver en avvisningsrett.

Det gjøres særlig oppmerksom på at forbehold mot økonomisk erstatning ved leveringssvikt (se rammeavtalens pkt. 5), forbehold med krav om å være eneleverandør, og forbehold mot betingelser i gjeldende grossistavtale, kan medføre avvisning av tilbudet. Se punktene: 2. Prisbetingelser, 3. Bestilling/fakturering/betaling, 4. Forhold mellom leverandøren og NMD, 5. Levering og punkt 7. Retur av avtaleprodukter fra NMD i ”Rammeavtale 1402 kontrastmidler”, vedlegg 4.

## **8. Avtaler**

### **8.1 Valg av avtalevarer**

Det er det enkelte helseforetak som evaluerer tilbudene og foretar valg av preparater for det enkelte helseforetak.

### **8.2 Avtaler**

Det vil bli inngått en rammeavtale per helseforetak og avtalene er bindende for leverandøren og helseforetaket.

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

Leverandøren er pliktig til å være medlem i Legemiddelansvarsforeningen. Se Rammeavtale 1402 kontrastmidler pkt 1. Innledende bestemmelser. Bekreftelse for medlemskap må senest foreligge ved avtalestart.

### **8.3 Planlagt avtaleinngåelse**

Avtaler planlegges inngått primo november 2013.