

**RAMMEAVTALE – KONTRASTMIDLER**  
**mellom**  
**[x helseforetak]**  
**og**  
**Leverandør**

**1. Innledende bestemmelser**

Denne rammeavtale er inngått som resultat av LIS anbudskonkurranse (LIS 1402 kontrastmidler), som gjelder levering av legemidler til helseforetak tilsluttet LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid). Konkurranses grunnlaget er å anse som en del av denne rammeavtale.

Kjøper og avtalepart er det enkelte helseforetak tilsluttet LIS. Avtalen er bindende for både kjøper og leverandør.

Avtalen gir kjøper rett til kjøp av de oppførte varer i vedlagte skjema til de angitte priser. Forventet oppgitt forbruk er angitt som antatt behov per år. Tallene er kun retningsgivende og innebærer ingen plikt til å kjøpe et bestemt omfang av legemidler i rammeavtaleperioden.

Leverandøren har plikt til å levere de oppførte varer på de betingelser som fremgår av denne rammeavtale. Leverandøren er videre pliktig til å være medlem i Legemiddelansvarsforeningen.

Samarbeidsavtalen mellom de Regionale Helseforetakene (RHF) og Legemiddelindustriforeningen (LMI) inngår som en del av denne rammeavtale. Brudd på samarbeidsavtalen vil bli rapportert til LMI og kan gi grunnlag for oppsigelse av denne rammeavtale.

Helseforetakene har avtale med Norsk Medisinaldepot AS heretter kalt NMD, som grossist frem til 31.12.2014. Ny konkurranseutsetting av grossistdistribusjon av legemidler og andre apotekvarer kan medføre endring av leveringssted for avtalevarer. Avtalebetingelsene skal gjelde overfor den grossist helseforetakene til enhver tid har avtale med.

**2. Prisbetingelser**

Prisene er ekskl. mva. fritt levert DDP (incoterms 2010) NMD, lager i Osloområdet.

Dersom maksimal-AIP for avtalevarer blir redusert eller endret slik at avtaleprisen ikke lenger innebærer en rabatt mot maksimal-AIP for avtalevarer skal avtalen reforhandles med hensyn til pris. Hvis rabatt ikke oppnås mot maksimal AIP for avtalevarer 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 avtalevarer.

Prisene kan ikke økes i avtaleperioden, heller ikke på grunn av pakningsendringer. Unntak gjelder for prisjustering på grunn av valutaendringer.

Ved valutaendringer større enn +/- 3 % kan leverandøren eller Helseforetaket kreve prisjustering. Slik prisjustering forutsetter at leverandøren har oppgitt hvor stor del av preparatets pris som er valutaavhengig i tilbudet, samt 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. Bestilling/fakturering/betaling**

Bestilling av varer, fakturering og betaling skjer via NMD.

### **4. Forhold mellom leverandør og NMD**

Betalingsbetingelsene for NMD er minimum fri leveringsmåned + 30 dager.

Leverandøren skal levere produkter som er produsert, transportert og lagret under betingelser godkjent av norske myndigheter. Levering til NMD skal skje i henhold til den avtale leverandøren har med grossisten.

Leverandøren mottar prisene (LIS-GIP) i avtaleform fra NMD for undertegning.

Leverandøren skal refundere til NMD differansen mellom LIS-GIP og NMDs ordinære innkjøpspris.

### **5. Levering**

Leverandøren må sørge for at det til enhver tid er tilstrekkelig lager av produktene tilgjengelig for Norge. Leverandøren skal levere bestillinger fra NMD basert på Helseforetakenes behov med minst 97,5 % gjennomsnittlig servicegrad (full-leverte ordrelinjer).

Levering skal skje etter helseforetakenes behov etter kvartalsvis periodisering av det totale volum som er oppgitt i LIS-avtalene. Ledetid er 5 virkedager.

Leverandøren er forpliktet til umiddelbart skriftlig eller elektronisk å informere kjøper, NMD og LIS hvis leveringsvansker oppstår. Informasjonen skal inneholde årsak til avvik, forventet leveringstidspunkt og kvantum per varenummer. Avvik i leveranser i forhold til NMDs bestillinger skal varsles ved ordrebekreftelse.

Dersom leveringsvansker medfører at helseforetakene må kjøpe synonyme/analoge legemidler fra andre leverandører, vil den avtalefestede leverandør bli gjort økonomisk ansvarlig for dekningskjøpet. Helseforetakene vil i slike tilfeller kreve erstatning begrenset oppad til maksimalt 2 x avtalepris for det aktuelle produkt, begrenset til maksimalt 3 måneder. Erstatning ved leveringsvansker skal under enhver omstendighet ikke overstige kostnader ved erstatningskjøp til maksimal AIP/veiledende pris. Erstatningsansvaret gjelder ikke dersom leveringsvanskene skyldes regulatoriske, patentrelaterte/patenttekniske årsaker, pålegg fra SLV som forhindrer/stopper levering eller force majeure.

Leverandøren skal ikke bli gjort økonomisk ansvarlig for bestillinger, innenfor 3 måneders perioder regnet fra avtalestart, som overstiger 25 % av årsbehovet tillagt 20 %.

Holdbarheten må ved levering til NMD ikke være under 12 måneder. Unntatt er legemidler som av regulatoriske årsaker har kortere holdbarhetstid. For produkter med kortere holdbarhetstid enn 12 måneder skal NMDs innkjøpsavdeling varsles og akseptere leveranse før levering.

### **6. Varighet/prøvetid**

Avtaleperioden er 24 måneder fra 1.2.2014 til 31.1.2016.

For å sikre kontinuerlige leveranser rundt avtaleskifter vil det for uregistrerte legemidler tillates at utgående avtaleleverandører, eller grossisten første måned etter avtaleinngåelse, kan slutt selge avtaleproduktet.

For leverandører som ikke tidligere har hatt avtaler gjennom LIS regnes de 2 første månedene som en prøvetid med hensyn til oppfølging av avtalen. Avtalen kan sies opp med øyeblikkelig virkning i prøvetiden.

## **7. Retur av avtaleprodukter fra NMD**

Leverandøren skal akseptere retur og kreditere verdien av returnerte avtaleprodukter fra NMD i følgende tilfeller:

- Hvis produktet blir avregistrert av Statens Legemiddelverk (SLV).
- Dersom produktet trekkes tilbake fra salg etter pålegg fra SLV.
- Hvis produktet har kvalitetsmangler. Unntak fra dette gjelder dersom skader eller kvalitetsmangler oppstår i distribusjonskjeden ut fra grossist.
- Dersom produktet er utdatert.
- Hvis produktet er gått ut av LIS sortimentet.

Som et alternativ til å returnere avtaleproduktene til leverandøren kan NMD destruere dem på følgende betingelser:

- Destruerte avtaleprodukter oppgis på den månedlige returmeldingen, og leverandøren krediterer NMD for verdien til de priser som gjelder på returtidspunktet.
- For å dekke destruksjonskostnader fakturerer NMD leverandøren 1 % av verdien på de destruerte produktene.

## **8. Opplæring i bruk av avtaleprodukter**

Leverandøren skal etter anmodning fra helseforetaket gi nødvendig opplæring til sykehusene relatert til avtaleproduktene. For nye produkter skal denne opplæringen finne sted innen rimelig tid i forhold til innføring av nytt produkt. Møtevirksomheten skal skje i henhold til retningslinjene for Helseforetaket og i samsvar med LMI samarbeidsavtalen.

## **9. Krav til miljømessig håndtering av emballasje**

Hvis norsk leverandør (produsent eller importør) benytter emballasje, skal det senest ved kontraktsinngåelse fremlegges dokumentasjon for at leverandøren er medlem i en norsk returordning eller oppfyller forpliktelsen gjennom egen returordning (med egen ordning for sluttbehandling hvor emballasjen blir tatt hånd om på en miljømessig forsvarlig måte, Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning).

## **10. Etiske krav**

Leverandøren skal respektere grunnleggende krav til menneskerettigheter, arbeidstakerrettigheter og miljø. Varer som leveres til kjøper skal være fremstilt under forhold som er forenlige med kravene angitt i vedlagte Etiske krav – kontraktsvilkår. Kravene bygger på sentrale FN-konvensjoner, ILO-konvensjoner og nasjonal arbeidslovgivning på produksjonsstedet.

Kravene angir minimumsstandarder. Der hvor konvensjoner og nasjonale lover og reguleringer omhandler samme tema, skal den høyeste standarden gjelde. Dersom leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle denne kontrakten, er leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

## **11. Transport av avtalen**

Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av helseforetakene eller andre enheter som er helt - eller delvis - eid av de regionale helseforetakene, vil deres rettsetterfølger kunne benytte denne rammeavtale.

Utover dette kan ingen av partene overføre noen del av sine rettigheter eller plikter etter denne avtale til tredjepart, uten den andre parts skriftlige godkjenning.

**12. Endringer og reforhandling i avtaleperioden**

Avtalen er bindende for partene i avtaleperioden. Enhver endring av denne avtale skal skje skriftlig og vil kun være gyldig dersom den er signert av begge parter.

Ved endringer i medisinsk terapi og endringer som følge av produktutvikling, kan avtaleparten kreve reforhandling av avtalen med tre måneders varsel. Krav om reforhandling skal framsettes skriftlig.

Nye pakninger innenfor et virkestoff som har vært konkurranseutsatt som en del av anskaffelsen, kan legges til sortimentet i avtaleperioden basert på de samme priser og øvrige betingelser som for avtaleproduktene.

Avregistrering av avtaleprodukter kan kun skje etter avtale med avtaleparten.

**13. Adgang til å fravike bruk av rammeavtalen**

Dersom det foreligger medisinske grunner relatert til pasientbehandlingen, kan andre legemidler enn avtaleproduktene benyttes.

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

**14. Oppsigelse**

Avtaler for produkter med "Krav om godkjenningssvikt" kan sies opp av avtalepartene med 3 måneders varsel, når et tilsvarende produkt har fått MT og er tilgjengelig på markedet i Norge.

Ved langvarig eller gjentatt leveringssvikt kan avtalen sies opp av kjøper. Fire ukers leveringssvikt anses som langvarig.

Dersom leverandøren ikke kan levere et avtaleprodukt fra avtalestart, kan avtalen sies opp av kjøper med øyeblikkelig virkning.

**15. Heving**

Dersom det foreligger vesentlig mislighold fra den ene avtalepartens side, kan den annen part heve avtalen med øyeblikkelig virkning.

**16. Lov/tvister**

Alle avtaler som inngås på grunnlag av LIS anbudskonkurranser reguleres av norsk lov. Tvister som oppstår i forbindelse med avtalene, skal søkes løst ved forhandlinger. Dersom forhandlinger ikke fører fram, skal tvisten løses med endelig virkning ved norske domstoler. Som verneting gjelder den enkelte kjøpers verneting.

\*\*\*\*\*

Avtalen behandles kun elektronisk. Hver av partene har ansvar for å arkivere et eksemplar som er signert av begge parter.

Sted, dato.....

Sted, dato.....

\_\_\_\_\_  
Kjøper  
Navn:

\_\_\_\_\_  
Leverandør  
Navn: