

# Rammeavtale

---

Rammeavtale for leveranse av  
HINAS - LIS Blodkoagulasjonsfaktorer 1612-2

01.6.2016 – 28.2.2017



## Innhold

1. Innledende bestemmelser.....	3
2. Preparatvalg .....	3
3. Priser .....	3
4. Bestilling/fakturering/betaling .....	3
5. Forhold mellom leverandør og grossistene .....	3
6. Levering .....	4
7. Varighet.....	5
8. Retur .....	5
9. Opplæring i bruk av avtaleprodukter.....	5
10. Krav til miljømessig håndtering av emballasje .....	5
11. Etsiske krav .....	6
12. Transport av avtalen .....	6
13. Endringer og reforhandling i avtaleperioden.....	6
14. Adgang til å fravike bruk av rammeavtalen.....	6
15. Oppsigelse .....	7
16. Heving .....	7
17. Revisjon .....	7
18. Lover/tvister .....	7



## 1. Innledende bestemmelser

Denne rammeavtale er inngått som resultat av LIS/HINAS anbudskonkurranse LIS 1612-(2) Blodkoagulasjonsfaktorer, som gjelder levering av legemidler som finansieres av helseforetak tilsluttet LIS/HINAS Konkurransesgrunnlaget er å anse som en del av denne rammeavtale.

Kjøper/Kunden er det enkelte RHF, ved sine Helseforetak, tilsluttet LIS/HINAS, ref. vedlegg 1 til konkurransegrunnlaget. 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.

Leverandøren har plikt til å levere de oppførte varer på de betingelser som fremgår av denne rammeavtale og konkurransegrunnlaget forøvrig. 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.

LIS/HINAS er avtaleforvalter.

## 2. Preparatvalg

Behandlerne skal velge rimeligste alternativ i henhold til fastsatt rangering.

Avvik fra rangering kan gjøres for å tilrettelegge behandlingen for den enkelte pasient, og skal begrunnes i journalen.

## 3. Priser

Prisene ekskl. mva. er fritt levert DDP (incoterms sisten versjon) til grossister i Oslo området. Prisene kan ikke økes i avtaleperioden, dette gjelder også ved pakningsendringer.

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 avtaleprodukter.

## 4. Bestilling/fakturering/betaling

Bestilling av varer, fakturering og betaling skjer via avtalegrossister.

## 5. Forhold mellom leverandør og grossistene

Produkter som benyttes på sykehus eller utleveres til pasienter fra sykehusapotekenes publikumsavdelinger skal leveres til Alliance Healthcare Norge som er grossisten for helseforetak/sykehusapotek.



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.

Betalingsbetingelsene for grossistene er minimum fri leveringsmåned + 30 dager.

Leverandøren skal levere produkter som er produsert, transportert og lagret under betingelser godkjent av norske myndigheter. Levering til grossistene skal for øvrig skje i henhold til de avtalene leverandøren har med grossistene kravene i Legemiddelforskriften og GDP.

Av regnskapstekniske hensyn må leverandørene i egen avtale med grossistene forplikte seg til å selge avtalevarerne til LIS-GIP.

Leverandøren skal refundere til grossistene differansen mellom LIS-GIP og grossistenes ordinære innkjøpspris.

## 6. Levering

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

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

Dersom leveringsvansker medfører kjøp av synonyme/analoge legemidler fra andre leverandører, og leverandører med lavere rangering kan den avtalefestede leverandør bli gjort økonomisk ansvarlig. Dette gjelder ikke dersom 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 siste års forbruk tillagt 20 %.

Holdbarheten må ved levering til grossistene ikke være under 12 måneder. Unntatt er legemidler som av regulatoriske årsaker har kortere holdbarhetstid. For produkter med kortere holdbarhetstid enn 12 måneder skal grossistenes innkjøpsavdelinger varsles og akseptere leveranser før levering.

Produkter som benyttes på sykehus eller utleveres til pasienter fra sykehusapotekenes publikumsavdelinger skal leveres til Alliance Healthcare Norge som er grossisten for helseforetak/sykehusapotek.

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 grossister for disse produktene. Ved ny grossistavtale på H-reseptpreparater gjeldende fra 01.01.2017 vil leverandørens betingelser fortsatt gjelde ut avtaleperioden.



## 7. Varighet

Avtaleperioden er 10 måneder fra avtalestart, med mulighet for forlengelse i to måneder. Antatt avtalestart er 01.06.16

Dagens grossistavtaler H 2012 for legemidler på H resept gjelder fram til 31.12.2016. Ved inngåelse av ny grossistavtale for H- reseptlegemidler vil ny grossistavtale kunne tre i kraft fra tidligst 01.01.2017. Leverandøren vil kunne motsette seg forlengelse som nevnt i første ledd på grunn av endringer i deres forpliktelser etablert under LIS 1610 som følge av ny grossistavtale, men ikke en forlengelse på samme vilkår.

## 8. Retur

Leverandøren skal akseptere retur og kreditere verdien av returnerte avtaleprodukter fra grossisten i følgende tilfelle:

- Hvis produktet blir avregistrert av 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. Forutsatt at grossisten følger FEFO prinsippet.
- Hvis produktet er gått ut av LIS sortimentet.
- Ved avslutning av avtaleperioden har grossisten rett til å justere sitt lager ved å returnere produkter som ikke er solgt hvis leverandøren ikke lenger har avtale på gjeldende produkt og hvis leverandøren har inngått en ny avtale der det forventes vesentlig mindre volum.

Grossister med grossisttillatelse fra Legemiddelverket er gjennom forskrift om grossistvirksomhet med legemidler § 9 forpliktet til å følge EU kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis ("GDP").

Grossistavtalen (G 2015) med Alliance Healthcare Norge som er grossisten for helseforetak/sykehusapotek inneholder en beskrivelse av regler og systematikk for retur fra kjøper til grossist som ivaretar GDP punkt 6.3 om krav til retur av legemidler. Retur av legemidler fra grossist til leverandør forutsetter derfor at GDP punkt 6.3 er overholdt gjennom hele forsyningskjeden.

## 9. Opplæring i bruk av avtaleprodukter

Leverandøren skal etter anmodning fra kjøper gi nødvendig opplæring på 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.

## 10. 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 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).



## **11. 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 veilederen;” Etiske krav i offentlige anskaffelser” utarbeidet av IEH, vedlegg 1: 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

## **12. Transport av avtalen**

Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av kjøper 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.

## **13. 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 kjøper 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 kjøper.

Endringer etter dette punkt kan for alle tilfelle ikke være i strid med regelverket om offentlige anskaffelser.

## **14. 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 og i forbindelse med forskning.



## 15. Oppsigelse

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

Avtalen kan sies opp av avtalepartene med umiddelbar virkning dersom det fremkommer ny medisinsk informasjon som tilsier at avtalepreparat ikke kan brukes slik det var tiltenkt.

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

## 16. Heving

Dersom det foreligger vesentlig mislighold fra den ene avtalepartens side, kan den annen part etter 2 ukers skriftlig varsel heve avtalen med øyeblikkelig virkning dersom ikke misligholdet har opphørt.

## 17. Revisjon

Kunden har rett til å foreta revisjon av Leverandørens systemer, rutiner og aktiviteter som er forbundet med leveransen. Revisjonsretten starter ved avtaleinngåelse og er begrenset til avtaleperioden. Ved revisjon skal Leverandøren vederlagsfritt yte rimelig assistanse.

## 18. Lov/tvister

Alle avtaler som inngås på grunnlag av anbudskonkurransen skal 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.

---

Kjøper

---

Leverandør