

Konkurransesgrunnlag

For anskaffelse av legemidler for behandling av hepatitt C som forskrives på H-resept (resepter hvor helseforetakene er betaler).

LIS 1708 Hepatitt C

Sykehusinnkjøp HF divisjon LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid) på vegne av Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF

Oslo, 30.11.2016



Innhold

1. Generell orientering	3
1.1 Innbydelse	3
1.2 Anskaffelsesprosedyren	3
1.3 Omfang/volum	3
1.4 Varighet	4
1.5 Kommunikasjon	4
2. Almennelige regler for gjennomføringen av konkurransen	4
2.1 Offentlighet og taushetsplikt	4
2.2 Kostnader til utarbeidelse av tilbud	4
2.3 Avlysning av konkurransen og totalforkastelse	4
3. Tilbudet	5
3.1 Tilbyderinstruks	5
3.1.1 Konkurransesgrunnlagets innhold	5
3.1.2 Strukturering av tilbudet	5
3.1.3 Sladding av tilbudet	6
3.1.4 Vedståelsesfrist	6
3.1.5 Språkkrav	6
3.1.6 Tilbud per virkestoff	6
3.1.7 Produktbeskrivelse og vareprøver	7
3.1.8 Priser og prisendringer	7
3.1.9 Leveringsbetingelser og returbetainger	7
3.1.10 Innlevering.....	8
3.2 Oppdragsgivers behandling av tilbud	8
3.2.1 Kvittering ved levering av tilbud.....	8
3.2.2 Tilbudsåpning	8
4. Kvalifikasjonskrav	8
4.1 Attester	8
4.1.1 Tillatelse til å drive grossistvirksomhet	8
4.1.2 Attest for skatt og merverdiavgift	9
5. Tildelingskriterium er pris	9
6. Leveringssikkerhet/globalt leveringsproblemer	9
7. Forbehold, avvik og avvisning	10
8. Avtaler	10
8.1 Valg av avtalevarer	10
8.2 Avtaler	10
8.3 Planlagt avtaleinngåelse	10
8.4 Innstilling på tildeling av rammeavtale	10
8.5 Andre forhold – kontraktkrav	11



1. Generell orientering

1.1 Innbydelse

Sykehusinnkjøp HF, divisjon 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. Dermed gis muligheten for å behandle flere pasienter. For ytterligere informasjon logg inn på www.sykehusinnkjop.no.

På vegne av helseforetakene inviterer LIS deres firma til å inngi tilbud på farmasøytiske spesialpreparater for indikasjonen hepatitt C.

Dersom det ønskes å gi tilbud på andre produkter bes det oppgitt hvilke produkter det tilbudte produktet kan erstatte.

Oppdragsgivere/avtaleparter/kjøpere er spesifisert i vedlegg 4.

LIS Hepatitt C spesialistgruppe ønsker at anbefalingene kan vises for alle deltagerne på seminaret, se punkt 5. LIS vil ikke publisere anbefalingene hvor legemiddelkostnad er med.

1.2 Anskaffelsesprosedyren

Anskaffelsen er kunngjort i Doffin/TED databasen den 30.11.2016 via Mercell konkurransegjennomføringsverktøy. Anskaffelsen ble forhåndsvarslet i Mercell 14. januar 2016.

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse i henhold til Lov om offentlige anskaffelser (LOA) av 16.juli 1999, nr 69 og Forskrift om offentlige anskaffelser (FOA) av 7.april 2006 nr 402, del I og del III, jf. § 14-1 (1).

1.3 Omfang/volum

De legemidlene som ofte benevnes antivirale midler til systemisk bruk benyttes i behandlingen av kronisk hepatitt C (HCV) herunder ulike genotyper. For mange indikasjoner kan legemidlene erstatte hverandre i bruk.

Felles for de antivirale legemidlene er at pasienten skal følges opp av spesialist. Spesialistene er ansatt ved sykehus eller har driftsavtale med regionale helseforetak.

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AUP til ca. 700 millioner kroner.

Det totale volum er basert på antatt forbruk i 2017 og er kun retningsgivende for forbruket i avtaleperioden. Volum kan øke betydelig hvis flere pasienter får behandling (ref. punkt 3.1.6).





1.4 Varighet

Avtaleperioden er 9 måneder, fra 1.3.2017 tom 30.11.2017 med mulighet til forlengelse av avtaleperioden til 28.2.2018. Se rammeavtalens punkt 7.

1.5 Kommunikasjon

All kommunikasjon mellom tilbyder og oppdragsgiver i forbindelse med anskaffelsen skal foregå via Mercell-portalen, 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 **12.12.2016 kl. 12:00**.

2. Almennelige 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: Tilbudsbrev
- Vedlegg 2: Virkestoffliste
- Vedlegg 3: Rammeavtale 1708 Hepatitt C m/vedlegg «Etiske krav»
- Vedlegg 4: Beskrivelse av oppdragsgivere/avtaleparter og kjøpere
- Vedlegg 5: Rutine - Veiledning for sladding av innleverte tilbud
- Vedlegg 6: Pristilbud, excellfil

3.1.2 Strukturering av tilbudet

Tilbudet skal i angitt rekkefølge inneholde:

Filnavn:	Innhold/besvarelse:
Kvalifikasjonskrav	Dokumentene legges ved hvert krav under steget Kvalifikasjonskrav når du gir tilbud via Merzell.
K 01 – Tillatelse til å drive grossistvirksomhet	Ref. pkt. 4.1.1 i dette dokument
K 02 - Attest for skatt og merverdiavgift	Ref. pkt. 4.1.2 i dette dokument
Tilbudsdokumenter	Dokumentene legges under steget Dokumenter når du gir tilbud via Merzell.
Dok 01 Tilbudsbrev	Eventuelle avvik eller forbehold skal presiseres i tilbudsbrevet, dvs. vedlegg 1. Fyll ut vedlegg 1 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	Legg ved Excel fil med pristilbud per varelinje/varenummer og navngi Dokumentet Dok. 02
Dok 03 Miljøhensyn	Miljøhensyn: Dokumentasjon for leverandørens oppfyllelse av punkt 10 i rammeavtale (vedlegg 3). Navngi dokumentet 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 (ikke tidligere oversendt) og referanseliste over relevante publikasjoner fra 2015 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 pdf filen. F.eks. Dok. 04 "Bilder av ytre emballasje, produktnavn".
	Sladdet versjon av tilbudet. Tilbyder skal inngi en egen versjon av tilbudet i PDF-format hvor informasjon som anses som forretningshemmeligheter, jf. forvaltningsloven § 13 første ledd nr.2, jf. offentleglova § 13 er sladdet. Se eget punkt 2.1

Tilbyder bes om ikke å laste opp zip- filer eller bruke filnavn som inneholder spesialtegn.

Denne setningen er lagt til for å tilrettelegge for integrasjon mellom Merzell og ePhorte. ePhorte har ikke støtte for å importere .zip-filer eller filer som inneholder spesialtegn.

3.1.3 Sladding av tilbudet

I denne konkurransen bes tilbyder om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet, se pkt 2.1. Dette lages som eget vedlegg: Sladdet versjon av tilbudet. For nærmere veiledning om sladding av tilbud, se vedlegg 5. «Retningslinjer for sladding av tilbud»

3.1.4 Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen for tilbudene skal være til 31.03.2017, kl 1600.

3.1.5 Språkkrav

Tilbudet skal være på norsk eller annet skandinavisk språk. Annen informasjon (dok. 04-10) kan være på engelsk dersom materialet ikke foreligger på skandinavisk språk.

3.1.6 Tilbud per virkestoff

Tilbudsprisene skal oppgis i GIP (grossistens innkjøpspris i norske kroner). Tilbudene skal innebære en prisreduksjon på minimum 5 % rabatt for hver varelinje/varenummer i forhold til gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist. Se pkt.3, vedlegg 3.

Tilbudene skal inngis i to kategorier:

Kategori 1: Hvor vilkår for start av behandling er at pasienten må ha leverfibrose tilsvarende F2-F4.

Kategori 2: Hvor vilkår for start av behandling er leverfibrose tilsvarende F0-F4.

Basert på pristilbud kan fibrosekrav til start av behandling være forskjellig for de enkelte genotyper.

Dersom prisene gitt inn i kategori 2 gir grunnlag for å utvide indikasjonsområdet for godkjent bruk, er dette avhengig av godkjenning i Beslutningsforum.

Tilbud som ikke innebærer minimum 5 % rabatt vil ikke bli tildelt kontrakt.

Helseforetakene har avtale med grossist om distribusjon av legemidlene på H-resept (resepter hvor Helseforetakene er betaler). Tilbudt GIP blir tillagt helseforetakenes avtalte grossistmargin (likt for alle tilbydere), samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse og merverdiavgift som gir LIS AUP.



Tilbud kan gis selv om markedsføringstillatelse ikke foreligger ved innleveringstidspunktet for tilbudet. Tilbudet skal gi minimum 5 % rabatt på godkjent maksimal AIP. Dato for forventet markedsføringstillatelse og leveringstidspunkt fra grossist skal oppgis.

Det forventes økende etterspørsel etter legemidler som er elektronisk identifiserbare på dose-/enhetsnivå. I dette anbudet stilles det krav til at sekundærpakning (ytteremballasje) må, for legemidler med gyldig markedsføringstillatelse i Norge, være merket med strekkode som inneholder entydig identifikasjonsnøkkel etter NTIN/GTIN-standard, og som er innmeldt i Farmaloggs VareWeb. Et tilsvarende krav stilles foreløpig ikke til legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge.

Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Tilbud på nye virkestoff gir ingen rettighet til at legemidlet vil bli tatt i bruk av spesialisthelsetjenesten. For nye virkestoff kan det bli gjennomført metodevurderinger gjennom systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Tilbudsprisen vil bli brukt i aktuelle tilfeller.

Det er Beslutningsforum for nye metoder som beslutter om metoden kan tas i bruk eller ikke i spesialisthelsetjenesten, se mer informasjon på: www.nyemetoder.no.

3.1.7 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 markedsføringstillatelse skal leverandøren levere følgende dokumenter:

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

3.1.8 Priser og 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 5 % rabatt, skal avtalen reforhandles med hensyn til pris. Leverandøren plikter å informere LIS umiddelbart ved endring i markedspris for avtalevarer.

3.1.9 Leveringsbetingelser og returbetingelser

Leverings- og returbetingelser er regulert i vedlagte rammeavtale (Vedlegg 3).

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 ved privateide apotek skal leveres til Norsk Medisinaldepot AS.



3.1.10 Innlevering

Tilbudet skal være levert i www.mercell.no.

Senest 5.01.2017, 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.)

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.

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp. Oppdragsgiver har ikke tilgang til tilbudene før etter 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, 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.

3.2 Oppdragsgivers behandling av tilbud

3.2.1 Kvittering 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 5.01.2017, kl 12:00.

De innkomne tilbud vil bli åpnet av to representanter fra LIS.

4. Kvalifikasjonskrav

4.1 Attester

Tilbyderne skal dokumentere at kvalifikasjonskravene er oppfylt. Kun tilbydere som oppfyller kvalifikasjonskravene vil få sine tilbud vurdert.

4.1.1 Tillatelse til å drive grossistvirksomhet

Tilbyder må dokumentere at de har grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse for egne preparater i EØS på tilbudstidspunktet. LIS er registrert som legemiddelformidler. Dette innebærer at LIS må sikre at de leverandørene de forhandler frem avtaler med følger EUs direktiv om Good Distribution Practise (GDP). Ref. pkt. 3.1.2 Strukturering av tilbudet.



4.1.2 Attest for skatt og merverdiavgift

Tilbyder skal fremlegge attest for skatt og merverdiavgift som ikke viser vesentlige restanser. Attestene skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra innleveringsdato for tilbudet. Evt. restanser må forklares og begrunnes. Utenlandsk tilbyder må fremlegge tilsvarende bekreftelse på at offentlige skatter og avgifter er betalt i landet hvor tilbyder har forretningssted. Manglende/mangelfull dokumentasjon vil føre til avvisning av tilbudet. Ref. pkt. 3.1.2 Strukturering av tilbudet.

5. Tildelingskriterium er pris

Det vil bli inngått rammeavtale med alle kvalifiserte tilbydere med pristilbud som oppfyller kravet om en prisreduksjon på minimum 5 % rabatt i forhold til gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist, se pkt 3.1.6.

På bakgrunn av mottatte pristilbud vil LIS Hepatitt C spesialistgruppe gjennom helseregionene gi anbefalinger for valg av behandling innenfor en av følgende kategorier:

Kategori 1: Hvor vilkår for start av behandling er at pasienten må ha leverfibrose tilsvarende F2-F4.

Kategori 2: Hvor vilkår for start av behandling er leverfibrose tilsvarende F0-F4.

Laveste legemiddelkostnad vil gi grunnlag for preparatvalg for den valgte kategori når det gjøres avrop på rammeavtalene. Se rammeavtalens punkt 2. Legemiddelkostnadene baseres på anbefalte doseringer i legemidlets preparatomtale.

Bruk av kategori 2 krever godkjenning av Beslutningsforum.

For nye virkestoff må Beslutningsforum ha sagt ja til bruk før legemiddelet blir en del av anbefalingene.

Anbefalingene vil bli presentert på LIS Hepatitt C seminar i februar 2017 og videreformidlet til helsepersonell.

Anbefalingene kan endres i løpet av året hvis det fremkommer ny kunnskap gjennom studier eller helseøkonomiske vurderinger.

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

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

Rangering gjøres kjent for tilbyderne samtidig om melding om kontraktstildeling.

Anbefalingene vil være basert på genotype.

6. Leveringssikkerhet/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 avvisning

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.

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 forbehold 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 som vil medføre avvisningsplikt for oppdragsgiver

Det gjøres særlig oppmerksom på at forbehold med krav om å være eneleverandør, og forbehold mot betingelser i gjeldende grossistavtaler, vil medføre avvisning av tilbudet. Se punktene: 3. Priser, 4. Bestilling/fakturering/betaling, 5. Forhold mellom leverandøren og grossistene, 6. Levering og punkt 8. Retur i "Rammeavtale LIS 1708 Hepatitt C".

8. Avtaler

8.1 Valg av avtalevarer

Det er LIS Hepatitt C spesialistgruppe som vil innstille på valg av preparater.

8.2 Avtaler

Det vil bli inngått rammeavtaler per oppdragsgiver/avtalepart med hver kvalifiserte leverandører. Avtalene er bindende for begge parter.

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

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

8.3 Planlagt avtaleinngåelse

Avtaler planlegges inngått primo februar 2017.

8.4 Innstilling på tildeling av rammeavtale

Beslutning vedrørende tildeling av rammeavtale, vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås. Beslutningen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt.



8.5 Andre forhold – kontraktkrav

Miljøhensyn: Dokumentasjon for leverandørens medlemskap i returordning, se punkt 10 i rammeavtalen (vedlegg 3).

Etiske krav i offentlige anskaffelser, se rammeavtalen (vedlegg 3) punkt 11 og www.etiskhandel.no.