

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Mercell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 1802 Kontrastmidler

Anbudsutlysning

på vegne av:

Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Sør-Øst RHF og

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 21.9.2017

Saksnummer: 2017/36

Oslo 11.08.2017

Innhold

1. Generell informasjon om konkurransen	3
1.1. Oppdragsgivere og Kunde	3
1.2. Anskaffelsens omfang og avtaletype	3
1.3. Avtaleperiode.....	4
1.4. Konkurransesgrunlaget	4
1.5. Kunngjøringer.....	4
1.6. Fremdriftsplan.....	4
2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....	5
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	5
2.2. Kommunikasjon.....	5
2.3. Skatteattest.....	6
2.4. Dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning	6
2.5. Omkostninger.....	6
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Informasjon om prissetting	6
3.2. Markedsføringstillatelse	7
3.2.1. Produkter som vil få gyldig MT etter tilbudsfristen	7
3.2.2. Produkter som selges uten gyldig MT i avtaleperioden.....	7
3.3. Varenummer	7
3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst.....	8
3.5. Elektronisk identifiserbare enheter	8
3.6. Tilbudsfrist	8
4. Tilbudets utforming ved levering.....	9
4.1. Språk.....	9
4.2. Forbehold.....	9
4.3. Pharmaweb.....	9
4.4. Vedståelsesfrist	9
4.5. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll.....	10
5. Krav for tilbyders deltakelse i konkurransen.....	10
5.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet	10
5.2. Nasjonale avvisningsgrunner	10
5.3. Angivelse av kvalifikasjonskrav	10
6. Tildelingskriterier med vektning.....	11
6.1 <i>Enkelte utdypninger til tildelingskriteriet «Behandling, brukervennlighet, produktspekter og miljø»</i>	12
6.1.1 <i>Kode for elektronisk identifisering på emballasje</i>	12
6.2. Innstilling på tildeling av rammeavtale	13
7. Nye metoder.....	13
8. Kontraktsvilkår	13

1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. *Oppdragsgivere og Kunde*

1.1.1. Informasjon om Oppdragsgiverne

Oppdragsgivere for denne konkurransen er de fire regionale helseforetakene i Norge, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF.

1.1.2. Informasjon om Kunde

Rammeavtalens kunder fremgår av vedlegg 2 «Oppdragsgivere, Avtaleparter og Kunder».

1.1.3. Informasjon om Sykehusinnkjøp HF

Sykehusinnkjøp HF ble stiftet 17. desember 2015. Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) ble virksomhetsoverdratt til Sykehusinnkjøp HF 1. november 2016, og omdøpt til divisjon legemidler. Sykehusinnkjøp HF har fire eiere: Helse Sør-Øst RHF, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF, hvorav eierandelene er på 25 prosent hver. Foretaket skal ha strategisk og operativt ansvar for innkjøp i spesialisthelsetjenesten.

Sykehusinnkjøp HF v/ divisjon legemidler (heretter LIS) administrerer avtalene. 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).

For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no

1.2. *Anskaffelsens omfang og avtaletype*

Kundene skal inngå rammeavtaler på kontrastmidler, i alle beredningsformer. Se vedlegg 3 «Virkestoffliste».

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 218 millioner kroner per år.

Avtalene skal dekke behovet slik det er til enhver tid. Historisk forbruk i 2016 er kun retningsgivende for forbruket i kommende avtaleperiode. For nærmere beskrivelse se Vedlegg 4 «Pristilbudsskjema».

Det skal inngås rammeavtale med alle tilbydere hvor tilbudet oppfyller fastsatte minstekrav. Dette innebærer at det kan bli inngått parallelle rammeavtaler innenfor en ATC-kode. Ved en rammeavtale er Kunden ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum innenfor det enkelte området i avtaleperioden.

1.3. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 24 måneder, regnet fra 01.02.2018.

Rammeavtalen kan prolongeres med 12 måneder av gangen i maksimum 24 måneder (12+12), for en maksimal total avtalelengde på 48 måneder (24+12+12).

LIS plikter å melde fra til Leverandøren senest tre (3) måneder før utløpsdatoen dersom avtalen skal prolongeres.

1.4. Konkurransesgrunnlaget

Et konkurransegrunnlag er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklærings skjemaet, som oppdragsgiveren utformer eller henviser til for å beskrive konkurransen, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiveren skal gjennomføre konkurransen, kvalifikasjonsgrunnlag og eventuelle supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Dette konkurransegrunnlaget består av dette skrevet og følgende dokumenter:

Vedlegg nr.	
1	Tilbudsbrev
2	Oppdragsgivere, Avtaleparter og Kunder
3	Virkestoffliste
4	Pristilbudsskjema
5	Mal for beskrivelse av tilbud, inkludert produkter med krav om godkjenningssfritak
6	Mal for beskrivelse av hvordan tilbyder vil håndtere en eventuell leveringssvikt
7	Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje
8	Rammeavtale med bilag
9	Offentlig innsyn i tilbud
10	Veiledning for sladding av tilbud
11	Bruksanvisning for opplasting av produktinformasjon i Pharmaweb

1.5. Kunngjøringer

Denne konkurransen er kunngjort i kunngjøringsdatabasen DOFFIN og EU-databasen TED. En veiledende kunngjøring med DOFFIN-referanse 2017-551863 (kunngjort 9.3.2017) og TED-referanse 2017/S 049-091162 (kunngjort 10.3.2017).

1.6. Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Informasjonsmøte vedr. konkurransedokumentene (hvis behov)	Utimo august/primio september
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	11.9.2017, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	21.9.2017, kl. 12:00
Evaluering	Uke 41 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 45 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 48/49 (tentativt)
Frist for å ha gyldig varenummer fra Farmalogg, se pkt. 3.3	15.12.2017
Vedståelsesfrist	31.1.2018
Frist for å gi sikker informasjon i henhold til pkt. 3.2.1	31.1.2019

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter del I og del III i forskrift om offentlige anskaffelser 12.8.2016 nr. 974 (heretter «*anskaffelsesforskriften*») og lov om offentlige anskaffelser 17.6.2016 nr.73 (heretter «*anskaffelsesloven*»).

Det er i henhold til anskaffelsesforskriften ikke anledning til å forhandle om innleverte tilbud. Av denne grunn henstilles tilbyderne til å inngi sine beste betingelser i tilbudene.

2.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen, www.mercell.no. Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Annen kommunikasjon med personer som deltar i beslutningsprosessen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Når tilbyder er inne på konkurransen skal det velges faneblad «Kommunikasjon». Klikk deretter på ikonet «Ny melding» i menylinjen. Skriv inn informasjon og trykk deretter på ikonet «Send». Ved spørsmål som angår alle tilbydere, vil disse besvares anonymisert ved å gi svaret som tilleggsinformasjon. Tilleggsinformasjon er tilgjengelig under fanebladet «Kommunikasjon» og deretter underfanebladet «Tilleggsinformasjon». Du vil også motta en e-post med lenke til tilleggsinformasjon.

2.3. Skatteattest

Tilbydere skal levere skatteattest for merverdiavgift og skatteattest for skatt. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk.

Skatteattesten skal ikke være eldre enn seks (6) måneder regnet fra fristen for å levere forespørsel om å delta i konkurransen eller tilbud.

Utenlandsk tilbyder må fremlegge tilsvarende bekreftelse på at offentlige skatter og avgifter er betalt i landet hvor tilbyder har forretningssted.

Det er ønskelig at leverandører som ved tilbudstidspunktet har den forespurte dokumentasjonen tilgjengelig, legger ved dette som en del av tilbudsinnleveringen.

2.4. Dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning

Det vises til rammeavtalens punkt 8.3 og 8.4. Det er ønskelig at leverandører som ved tilbudstidspunktet har medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning legger ved dokumentasjon for dette som en del av tilbudsinnleveringen. Dette kan leveres i Mercell som øvrig dokumentasjon ref. konkurransegrunnlagets punkt 4.

2.5. Omkostninger

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

3. Krav til tilbudet

3.1. Informasjon om prissetting

Tilbud skal gis per virkestoff. Tilbudsprisene skal oppgis i GIP (grossistens innkjøpspris i norske kroner) per varenummer. Tilbudt GIP blir tillagt avtalt grossistmargin (likt for alle tilbydere), samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse, pakningstillegg og merverdiavgift som samlet gir LIS AUP (Apotekenes utsalgspris).

Tilbudsprisen skal gjelde legemiddelets godkjente indikasjoner i avtaleperioden. Når det gis tilbud, er leverandøren pliktig til å gi tilbud på alle pakninger som markedsføres av samme virkestoff og som er omsatt i 2016.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept av tilbud på andre virkestoff.

Prisene kan ikke økes i avtaleperioden med unntak av valutajustering ved eventuell prolongering som beskrevet i vedlegg 8 «Rammeavtalen med bilag».

3.2. Markedsføringstillatelse

Tilbud kan gis selv om markedsføringstillatelse ikke foreligger ved innleveringstidspunktet for tilbudet.

Produktet må få MT og kunne leveres fra grossist i løpet av første avtaleår for å bli tildelt kontrakt.

3.2.1. Produkter som vil få gyldig MT etter tilbudsfristen

Dersom et produkt vil få gyldig MT etter tilbudsfristen skal dato for forventet MT og leveringstidspunkt fra grossist oppgis i vedlegg 5 «Mal for beskrivelse tilbud, inkludert produkter med krav om godkjenningfritak».

For disse produktene, bes tilbyderen levere følgende dokumentasjon:

1. Nødvendig informasjon om preparatets egenskaper, gjerne i form av SPC
2. Bilde av produktet, både av ytre og indre emballasje
3. Beskrivelse av ytre og indre emballasje, inkludert vedlegg med strekkodeinformasjon
4. Annen relevant beskrivelse, for eksempel kompatibilitet med annet utstyr av betydning, pågående studier, informasjon om ulike produktegenskaper sammenlignet med ev. konkurrent, etc.

Tilbud på produkter hvor tilbyder ikke kan gi sikre opplysninger innen 31.1.2019 om når produktet er leveringsklart fra grossist, kan bli avvist.

For preparater som ikke har varenummer på innleveringstidspunktet, er det tilbyderens ansvar å plassere preparatet i korrekt ATC-kode (på 5. nivå) som oppgis i vedlegg 4 «Pristilbudskjema» og vedlegg 7 «Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje».

3.2.2. Produkter som selges uten gyldig MT i avtaleperioden

Dersom produktet skal omsettes uten norsk markedsføringstillatelse må dette oppgis, se «Krav om godkjenningfritak». Spørsmål i vedlegg 5 «Mal for beskrivelse av tilbud, inkludert produkter med krav om godkjenningfritak» må besvares. For disse uregistrerte legemidlene kan det kun gis tilbud i henhold til vedlegg 3 «Virkestofflisten». Preparater som ikke har markedsføringstillatelse i EØS-området vil bli avvist.

3.3. Varenummer

Produkter som ikke har gyldig varenummer på varenummeroppdateringen fra Farmalogg 15. desember 2017, vil bli fjernet fra avtalen/avslått. Dette gjelder alle produkter, uavhengig av status på markedsføringstillatelse. Unntak kan gjøres dersom forsinkelsen skyldes regulatoriske forhold, som f.eks. senere innvilgelse av MT. Forsinkelsene må i disse tilfellene varsles LIS straks de blir kjent, og begrunnes.

For å sikre at et produkt er inkludert på varenummeroppdatering 15. desember 2017, må gyldig varenummer ha blitt tildelt fra Farmalogg senest 22. november 2017. Farmalogg bruker 1-5 dager på å tildele varenummer. Ved stor pågang er behandlingstiden hos Farmalogg 5 dager.

Alle tilbydere med produkter uten gyldig norsk varenummer, må aktivt søke om varenummer fra Farmalogg. For mer informasjon, se: <https://www.farmalogg.no/no/Info-om-varenummer/>

Kvittering fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, skal sendes LIS gjennom Mercell og Kommunikasjonsmodulen innen 23. november 2017 for LIS 1802.

3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst

Tilbyder kan gi tilbud på virkestoff som ikke er oppført på virkestofflisten (vedlegg 3) når tilbyder mener dette er terapeutisk likeverdig med et virkestoff oppført på virkestofflista. Det skal opplyses hvilke(t) av virkestoffene oppført på virkestofflista tilbudet vurderes likeverdig med. Denne opplysningen skal være spesifisert på 5.-nivå ATC-kode.

Tilbud kan gis på virkestoff som ikke er oppført på virkestofflisten, men som det forventes en økt omsetning på, slik at verdien overskrider 100.000 kr. årlig i maksimal AIP. Årsakene til forventet økt omsetning må oppgis i tilbuds brevet.

Tilbud på produkter som omfattes av andre avtaler inngått av Sykehusinnkjøp HF, eller for produkter som naturlig hører inn under disse avtalene, vil bli avvist.

3.5. Elektronisk identifiserbare enheter

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 være innmeldt i Farmalogs VareWeb.

For alle legemidler til injeksjon og infusjon, utvortes bruk og orale legemidler er det ønskelig at primærpakning er merket med en strekkode. Sykehusapotekene HF arbeider med å få tilrettelagt et nytt felt for strekkode i Farmalogs VareWeb. Det forventes at denne løsningen er på plass i januar 2018. Inntil løsningen er på plass, skal strekkodeinformasjonen oppgis i Vedlegg 7 «Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje». Sykehusapotekene HF vil kunne bistå i senere registrering hos Farmalogg.

3.6. Tilbudsfrist

Tilbudsfristen er **21.9.2017, kl. 12:00**.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell portalen, www.mercell.no innen tilbudsfristen. Mercell portalen tillater ikke innlevering av tilbud etter tilbudsfristens utløp.

Dersom tilbyder ikke har bruker hos Mercell, eller har spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan det skal gis 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.

Leverte tilbud kan endres helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

4. Tilbudets utforming ved levering

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende rekkefølge. Bruk vedleggets nummer først i filnavnet:

Vedlegg	Tilbudsdokumenter:
	1 Utfylt tilbudsbrev
	2 Utfylt pristilbudsskjema
	3 Beskrivelse av produkter med «Krav om godkjenningsfritak» etter mal
	4 Beskrivelse av produkt med gyldig markedsføringstillatelse etter mal
	5 Beskrivelse av hvordan tilbyder vil håndtere en eventuell leveringssvikt
	6 Sladdet versjon av tilbudet
	7 Offentlig innsyn i tilbud
	8 Dette vedlegget erstattes ved at informasjon legges direkte inn i Pharmaweb. Det som ønskes er følgende: bilder av primær- og sekundæremballasje, SPC på produkter med krav om godkjenningsfritak, tekniske spesifikasjoner på f.eks. ferdigfylte sprøyter. <i>Skulle det oppstå tekniske problemer, kan informasjonen legges i dette vedlegget.</i>
	<u>Øvrig dokumentasjon:</u>
	9 Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
	10 Dokumentasjon på grossist- eller tilvirkertillatelse i EØS

4.1. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

SPCer, brosjyrer m.v. skal fortrinnsvis være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

4.2. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i Vedlegg 1 «Tilbudsbrev». Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

Det gjøres i denne forbindelse særlig oppmerksom på at forbehold mot økonomisk erstatning ved leveringssvikt, forbehold med krav om å være eneleverandør, og forbehold mot betingelser i gjeldende grossistavtale, kan medføre avvisning av tilbudet.

4.3. Pharmaweb

Pharmaweb er en nettbasert innloggingsportal som gir brukerstyrt adgang til informasjon om tilbud og inngåtte avtaler i regi av LIS. Tilbyder bes om å legge inn den etterspurte produktinformasjonen her innen tilbudsfristen, se vedlegg 11 «Bruksanvisning for opplasting av produktinformasjon i Pharmaweb» for veiledning. Dette gir Kunden riktig informasjon om det enkelte produkt på en systematisk måte, og et godt grunnlag for å foreta valg innenfor hver ATC-kode.

4.4. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 31.1.2018.

4.5. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll

I denne konkurransen bes Tilbyder om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget vedlegg og merkes Vedlegg 6 «Sladdet versjon av tilbudet». Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbare filformatet slik at Oppdragsgiver kan bearbeide dokumentet hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi Tilbyder om å levere et eget dokument med begrunnelse, for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Konkurransesekretariatets vedlegg 9 «Offentlige innsyn i tilbud»

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i vedlegg 1 «Tilbudsbrev».

5. Krav for tilbyders deltakelse i konkurransen

5.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet

Leverandøren skal fylle ut ESPD-skjema slik det fremgår av Mercell. I denne konkurransen skal dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav legges ved tilbudet ved innlevering.

5.2. Nasjonale avvisningsgrunner

I henhold til ESPD del III: Avvisningsgrunner, seksjon D: «Andre avvisningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivingen i oppdragsgiverens medlemsstat» presiseres det at i denne konkurransen gjelder også alle avvisningsgrunnene i anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- §24-2(2). I denne bestemmelsen er det angitt at oppdragsgiver skal avvise en leverandør når han er kjent med at leverandøren er rettskraftig dømt eller har vedtatt et forelegg for de angitte straffbare forholdene.
- 24-2(3) bokstav i. Avvisningsgrunnen i ESPD-skjemaet gjelder kun alvorlige feil i yrkesutøvelsen, mens den norske avvisningsgrunnen også omfatter andre alvorlige feil som kan medføre tvil om leverandørens yrkesmessige integritet.

5.3. Angivelse av kvalifikasjonskrav

Kvalifikasjonskrav fremgår av ESPD-skjemaet i Mercell.

Kravene skal beskrives og dokumenteres på den måte som etterspørres i Mercell og konkurransegrunnlagets pkt. 4.

De Tilbyderne som oppfyller kvalifikasjonskravene slik de fremgår av Mercell, vil få sine tilbud vurdert.

6. Tildelingskriterier med vekting

Tilbyderen som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet vil bli valgt som hovedleverandør. Det vil bli benyttet en tildelingsmatrise med vekting hvor tilbyderne gis karakter 0-10, med karakter 10 som beste karakter for det enkelte kriterium.

For ATC-kodene V04CKxx, V08AAxx, V08BAxx og V08DAxx vil evaluering og tildeling foretas på 5. ATC-nivå, mens det for ATC-kodene V08ABxx og V08CAxx vil evalueres og tildeles på 4. ATC-nivå.

Unntaksvis kan det tildeles avtale for enkeltprodukter på medisinskfaglig grunnlag, f.eks. ved særlig egnethet for bruk ved en spesifikk indikasjon.

Tildelingskriteriene er som følger:

Tildelingskriterier	Vekting
<p>Pris</p> <p>Det vil beregnes en gjennomsnittspris per 1000mg l/ per mmol GD virkestoff for alle tilbudte varelinjer. For de virkestoffene som evalueres på 4. ATC nivå vil det så beregnes en vektet gjennomsnittspris per tilbyder. Historisk kjøpsvolum av de ulike pakningsstørrelsene og konsentrasjonene regnes om til antall 1000mg l/mmol GD per variant (se også egen oversikt i vedlegg 4 «Pristilbudsskjema»). I de tilfeller der det tilbys forskjellige varianter av samme konsentrasjon og pakningsstørrelse, vil pris evalueres basert på en aritmetisk gjennomsnittspris av disse variantene.</p> <p>Tilbudt GIP blir tillagt avtalt grossistmargin (likt for alle tilbydere) som gir LIS AIP. I tillegg vil et myndighetsregulert pakningstillegg (p.t. 25 kr) legges til LIS AIP. Ved manglende tilbud på eksisterende pakninger, vil maksimal AIP legges til grunn for evalueringen på denne varelinjen.</p> <p>Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med laveste vektete gjennomsnittspris gis priskarakter 10. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:</p> $((\text{laveste vektete gjennomsnittspris})/(\text{vektet gjennomsnittspris tilbud } x)) * 10 = \text{Priskarakter tilbud } X.$	40%
<p><u>Behandling, brukervennlighet, produktspekter og miljø</u></p> <p>Under dette tildelingskriteriet vil de forholdene som er oppgitt i vedlegg 5 – «Mal for beskrivelse av tilbud, inkludert produkter med krav om</p>	40%

<p>godkjenningsfritak», punkt 6.1.1 i dette dokument, samt aktuell tilleggsinformasjon i Pharmaweb inngå i vurderingen.</p> <p>Helseforetakene vil ved vurderingen av dette tildelingskriteriet ha ulike prioriteringer som følge av ulike behov ved det enkelte foretak.</p> <p>Tilbudet med høyest poengsum gis karakter 10 for dette tildelingskriteriet, mens øvrige tilbud blir rangert i forhold til dette etter følgende formel: $[(\text{poengsum tilbud X})/(\text{poengsum beste tilbud})] * 10 = \text{karakter tilbud X}$</p>	
<p><u>Leveringssikkerhet</u></p> <p>Under dette tildelingskriteriet vil oppdragsgiver vurdere de forholdene som er oppgitt i tilbudets vedlegg 6 – «Mal for beskrivelse av hvordan leverandøren vil håndtere en eventuell leveringssvikt».</p> <p>Tilbudet med høyest poengsum gis karakter 10 for dette tildelingskriteriet, mens øvrige tilbud blir rangert i forhold til dette etter følgende formel: $[(\text{poengsum tilbud X})/(\text{poengsum beste tilbud})] * 10 = \text{karakter tilbud X}$</p>	20%

6.1 Enkelte utdypninger til tildelingskriteriet «Behandling, brukervennlighet, produktspekter og miljø»

6.1.1 Kode for elektronisk identifisering på emballasje

Flere sykehus i Europa har som målsetning å sikre legemiddelhåndteringen ved en lukket legemiddelsløyfe. Elektroniske ordinerings- og dokumentasjonsmoduler er implementert i større utstrekning i sykehusene i Europa enn i Norge. De mange avvikene som er identifisert i legemiddelhåndteringsprosessen i norske sykehus, gjør at det er et stort fokus på tiltak for å bedre dagens praksis på systemnivå. Ved anskaffelse og implementering av nye IT-systemer i sykehus, diskuteres og etableres begrepet lukket legemiddelsløyfe som et viktig systemforbedringstiltak både i Norge og Europa.

Med lukket legemiddelsløyfe menes en metode for å sikre at pasienter i sykehus får rett legemiddel, i rett dose, til rett tid og på rett måte ved å ta i bruk nye teknologiske løsninger. De forutsetninger som legges til grunn er i hovedsak en elektronisk legemiddelkurve (e-kurve) med elektronisk beslutningsstøttefunksjonalitet, elektronisk identifiserbare legemidler og elektroniske kommunikasjon- og dokumentasjonssystemer. Pasientsikkerheten øker ved å kontrollere legemidlene som deles ut til pasient mot ordinasjon og sikre pasientens identitet ved hjelp av elektronisk lesbare kodesystemer.

I en lukket legemiddelsløyfe må legemidlet være pakket og elektronisk identifiserbart på enhetsnivå, det vil si at strekkoden må være plassert på primærpakningen. For alle industriproduserte legemidler er det fra helseforetakenes side ønskelig at ID-merkingen påføres av produsenten ved emballering.

6.2. Innstilling på tildeling av rammeavtale

Det er det enkelte helseforetak som evaluerer tilbudene og foretar valg av preparater for det respektive helseforetaket. Hvert helseforetak inngår rammeavtaler.

Enkelte virkestoff kan av avtaleparten bli vurdert som likeverdig i rutinebruk, og vil kunne påvirke valg av preparat hos det enkelte helseforetak. Dette kan innebære at et helseforetak ikke inngår avtale på samtlige ATC-koder.

Beslutning vedrørende tildeling av rammeavtale, vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås, se punkt 1.7. Beslutningen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt.

7. Nye metoder

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

8. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.

Det gjøres oppmerksom på at Leverandøren er pliktig til å være medlem i Legemiddelansvarsforeningen, se vedlegg 8 «Rammeavtale med bilag» punkt 8.3. Bekreftelse for medlemskap må senest foreligge ved avtalestart.

Leverings- og returbetingelser er regulert i vedlagte rammeavtale (Vedlegg 8).