

Rammeavtale

Rammeavtale for leveranse av kontrastmidler

LIS 1802

01.02.2018–31.01.2020

Saksnummer 2017/36



Innhold

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Avtalens parter..... | 4 |
| 2 | Avtalens gjenstand..... | 4 |
| 3 | Avtalens dokumenter..... | 4 |
| 4 | Avtalens varighet | 4 |
| 4.1 | Varighet | 4 |
| 4.2 | Prosedyre for prolongering av avtalen..... | 5 |
| 4.3 | Oppsigelse | 5 |
| 5 | Priser og prisregulering..... | 5 |
| 5.1 | Priser..... | 5 |
| 5.2 | Prisregulering | 6 |
| 5.3 | Prisregulering som følge av myndighetsvedtak | 6 |
| 6 | Bestilling, fakturering og betaling | 6 |
| 7 | Levering..... | 7 |
| 7.1 | Leveringsbetingelser | 7 |
| 7.2 | Leveringssted..... | 7 |
| 7.3 | Leveringsgrad | 7 |
| 7.4 | Leveringssvikt og erstatning..... | 7 |
| 7.4.1 | Erstatningsberegning for produkter med markedsføringstillatelse i Norge | 8 |
| 7.4.2 | Erstatningsberegning for produkter uten MT i Norge | 8 |
| 8 | Leverandørens plikter | 8 |
| 8.1 | Omdømmelojalitet innenfor avtaleområdet..... | 8 |
| 8.2 | Krav til etisk handel | 8 |
| 8.3 | Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen..... | 9 |
| 8.4 | Krav til medlemskap i returordning..... | 9 |
| 8.5 | Varene | 9 |
| 8.6 | Retur..... | 9 |
| 8.7 | Opplæring..... | 9 |
| 9 | Heving av rammeavtalen | 10 |
| 10 | Generelle bestemmelser..... | 10 |
| 10.1 | Revisjon | 10 |
| 10.2 | Oppfølgingsmøter | 10 |
| 10.3 | Transport av avtalen..... | 10 |
| 11 | Endringer..... | 10 |
| 12 | Adgang til å fravike bruk av rammeavtalen | 11 |



| | | |
|------|--------------------------|----|
| 13 | Tvister..... | 11 |
| 13.1 | Lovvalg..... | 11 |
| 13.2 | Forhandlinger | 11 |
| 13.3 | Mekling..... | 11 |
| 13.4 | Domstolsbehandling..... | 11 |
| 13.5 | Vernetting..... | 11 |
| 14 | Signering..... | 11 |
| 15 | Vedlegg til avtalen..... | 11 |



1 Avtalens parter

Kunder på denne avtalen fremkommer av konkurransegrunnlagets vedlegg 2 Oppdragsgiver, avtaleparter og Kunder.

Avtalen(e) signeres i www.pharmaweb.no

Hver Kunde er juridisk og økonomisk ansvarlig for bestillinger foretatt i henhold til denne avtalen. Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av foretakene, jf. § 50 i Helseforetaksloven, vil deres rettsetterfølger kunne benytte avtalen. Det samme gjelder dersom det i avtaleperioden etableres foretak/selskap eid av Kunden.

Sykehusinnkjøp HF v/divisjon legemidler (heretter LIS) er Kundens rådgiver og avtaleadministrator.

2 Avtalens gjenstand

Avtalen gjelder levering av de preparatene som fremgår av vedlegg (ene) til denne rammeavtalen.

3 Avtalens dokumenter

Følgende dokumenter anses som en del av avtalen. Ved motstrid mellom bestemmelsene i dokumentene prioriteres de på følgende måte.

- Denne avtalen med bilag, herunder bilag til rammeavtalen generert i Pharmaweb
- Konkurransegrunnlaget med vedlegg
- Leverandørens tilbud
- Annen skriftlig dokumentasjon

For forhold som ikke dekkes av avtalen, gjelder Lov om Kjøp av 13. mai 1988 nr. 27.

Samarbeidsavtalen mellom de Regionale Helseforetakene (RHF) og Legemiddelindustriforeningen (LMI) inngår som en del av denne rammeavtalen. Brudd på samarbeidsavtalen vil bli rapportert til LMI og kan gi grunnlag for oppsigelse av denne rammeavtale. Samarbeidsavtalene ligger tilgjengelig her: <http://www.helse-sorost-vinnvinn.no/pdf-bibliotek/>

4 Avtalens varighet

4.1 Varighet

Avtalen varer fra 01.02.2018 med 24 måneders varighet. Kunden kan prolongere hele eller deler av avtalen med tolv (12) måneder av gangen i maksimum 24 måneder, maksimal total avtalevarighet er 48 måneder (24+12+12). LIS plikter å melde fra til Leverandøren senest tre (3) måneder før



utløpsdatoen dersom avtalen skal prolongeres. Den enkelte Kunde tiltrer avtalen i henhold til konkurransegrunnlagets vedlegg 2 Oppdragsgivere, avtaleparter og Kunder.

Ved inngåelse av nye grossistavtaler vil Leverandøren kunne motsette seg prolongering av avtalen på grunn av endringer i Leverandørens forpliktelser etablert under eksisterende grossistavtaler. Leverandøren kan ikke motsette seg en forlengelse på samme vilkår som eksisterende grossistavtaler.

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

4.2 Prosedyre for prolongering av avtalen

Kunden har en ensidig rett til å beslutte prolongering av rammeavtalen på de opprinnelige vilkår. Hvis utviklingen i den opprinnelige avtaleperioden tilsier det (dvs. at vilkårene og/eller sortiment ikke lenger oppfattes konkurransedyktige) vil Kunden kunne stille krav om at det foretas forbedringer av vilkårene og/eller sortiment som en forutsetning for å utløse opsjonen. Leverandøren vil kunne velge å motsette seg dette, men kan ikke motsette seg en forlengelse på opprinnelige vilkår.

4.3 Oppsigelse

Kunden har rett til å si opp hele eller deler av avtalen med virkning fra tre måneder etter at skriftlig varsel er sendt (beregnet fra den dato skriftlig oppsigelse er sendt). Det vil i varselet fremkomme en begrunnelse for oppsigelsen.

Ved langvarig eller gjentatt leveringssvikt kan avtalen sies opp med umiddelbar virkning av Kunden. 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 en avtalevare fra avtalestart, kan avtalen sies opp av Kunden med øyeblikkelig virkning.

5 Priser og prisregulering

5.1 Priser

Prisene ekskl. mva. er fritt levert DDP (incoterms siste versjon) til Alliance Healthcare Norge AS (AHN).

Alle priser er oppgitt netto i norske kroner, eksklusive merverdiavgift og inklusive alle øvrige kostnader, skatter, avgifter, toll og eventuelle gebyrer.



5.2 Prisregulering

Prisene kan ikke økes i avtaleperioden, med unntak av valutajustering i forbindelse med prolongering. Prisene kan ikke økes ved pakningsendringer.

Ved eventuell prolongering, kan prisene valutajusteres én (1) gang i året i avtaleperioden med utgangspunkt i valutakursindeksen (I44) for april 2017. Kun valutaendringer på +/- 3 % vil føre til justering av prisene.

Prisene vil justeres basert på 60 % av prosentvis endring i importveid valutakursindeks (I44) beregnet og publisert av Norges Bank.

Formel for justering:

$$(0,60 \times (I44 \text{ mars } 2018 - I44 \text{ april } 2017) / I44 \text{ april } 2017)$$

Prisreguleringer administreres av LIS.

Dersom prisene valutajusteres, vil nye priser gjelde fra hver 1.februar hvert år.

5.3 Prisregulering som følge av myndighetsvedtak

Leverandøren plikter å informere LIS umiddelbart ved mottak av varsel om endring av maksimal AIP for avtalevaren. Hvis Leverandørens maksimal AIP reduseres i avtaleperioden, slik at avtaleprisen ikke lenger innebærer rabatt mot maksimal AIP, skal avtalen reforhandles med hensyn til pris. Leverandøren plikter å informere LIS umiddelbart ved endring i maksimalpris for avtalevarene.

6 Bestilling, fakturering og betaling

Bestilling av varer, fakturering og betaling skjer via avtalegrossisten.

Betalingsbetingelsene for grossisten er minimum fri leveringsmåned + 30 dager.

Leverandøren forplikter seg til å avregne avtalevarene i hht en av følgende avregningsmodeller:

- A) Grossisten kjøper inn varene til LIS-GIP. Dersom en vare kjøpt inn til LIS-GIP selges til andre kjøpere enn Helseforetakene, skal mellomlegget mellom LIS-GIP og ordinær GIP tilbakeføres til Leverandør. Dette innebærer et topris-system for varer levert til grossist.
- B) Leverandøren refunderer til grossist differansen mellom LIS-GIP og grossistens ordinære innkjøpspris slik som dagens ordning fungerer.

Grossist og leverandør må i forkant av avtaleoppstart bli enige om avregningsmodell.



Den til enhver tid gjeldende grossistavtale regulerer forholdet mellom grossist og Leverandør.

Av regnskapstekniske hensyn må Leverandørene i egen avtale med grossisten forplikte seg til å selge avtalevarerne til LIS-GIP til Kundene. Ref. pkt. 1 Avtalens parter.

7 Levering

7.1 Leveringsbetingelser

Leverandøren skal levere varer som er produsert, transportert og lagret under betingelser godkjent av norske myndigheter. Levering til grossisten skal for øvrig skje i henhold til de avtalene Leverandøren har med grossisten, og minimum i hht. betingelsene i denne avtalen.

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

7.2 Leveringssted

Levering av varer reguleres av de til enhver tid gjeldende grossistavtaler.

Ved avtaleoppstart gjelder følgende:

Varer skal leveres til Alliance Healthcare Norge AS som er grossisten for helseforetak/sykehusapotek.

7.3 Leveringsgrad

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

7.4 Leveringsvikt og erstatning

Leverandøren er forpliktet til umiddelbart skriftlig eller elektronisk å informere Kunden, grossistene, Funksjon for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten «Mangelsenteret» og LIS hvis leveringsvansker oppstår. Dette gjelder også hendelser som potensielt kan påvirke fremtidige leveringsproblemer. 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 at helseforetakene må kjøpe synonyme/analoge legemidler fra andre leverandører, vil den avtalefestede leverandør bli gjort økonomisk ansvarlig for dekningskjøp begrenset til maksimalt tre (3) måneder i hele avtaleperioden.



Helseforetakene vil i slike tilfeller kreve erstatning for merutgifter ved dekningskjøp. Beregning av erstatningsbeløpet fremgår av punkt 7.4.1 og 7.4.2.

Krav om erstatning gjelder ikke dersom leveringsvansker skyldes regulatoriske, patentrelaterte/patenttekniske årsaker og/eller pålegg fra legemiddelverket som forhindrer/stopper levering eller force majeure.

Leverandøren skal ikke bli gjort økonomisk ansvarlig for bestillinger, innenfor tre (3) måneders perioder regnet fra avtalestart, som overstiger 25 % av siste års forbruk tillagt 20 %.

7.4.1 Erstatningsberegning for produkter med markedsføringstillatelse i Norge

For preparater med markedsføringstillatelse (MT) i Norge vil erstatningsbeløpet være maksimal AIP for det aktuelle produkt.

Kjøp til fullpris AIP – LIS-AIP = merutgift

Regneeksempel:

Maksimal AIP kr 2.000 - LIS AIP kr 1.000 = merutgift kr 1.000,-.

Erstatningsbeløp som kan/skal kreves fra leverandøren = kr 1.000 per pakning.

7.4.2 Erstatningsberegning for produkter uten MT i Norge

For preparater uten MT i Norge (produkter på krav om godkjenningfritak) vil erstatningen begrenses til et beløp tilsvarende leverandørens tilbudte GIP, men ikke mer enn kr 1.500 per pakning i tilfeller der tilbudt GIP overstiger dette.

8 Leverandørens plikter

8.1 Omdømmeloyalitet innenfor avtaleområdet.

Leverandør skal ivareta Kundens interesser i gjennomføring av kontrakten. Leverandør skal i avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker Kundens omdømme. Partene skal heller ikke omtale avtalens premisser eller innhold på et slikt vis at dette kan skade den annen parts omdømme eller forhold til tredjeparter. Leverandør skal ikke ta stilling til eller kommentere synspunkter eller misnøye fra pasienter eller andre som retter seg mot Kunde, men opplyse om at slike henvendelser skal rettes til Kundens kontaktperson i avtalen.

8.2 Krav til etisk handel

Det er et krav at de produkter som avtalen omfatter er produsert på en lovlig og etisk forsvarlig måte, se vedlegg – «Etiske krav til leverandør». Dersom leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle denne kontrakt, er leverandør forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.



8.3 Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen

Leverandøren er pliktig til å være medlem i Legemiddelansvarsforeningen. Dokumentasjon for at leverandøren er medlem i Legemiddelansvarsforeningen skal senest fremlegges ved avtalestart.

8.4 Krav til medlemskap i returordning

Hvis norsk leverandør 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). Utenlandske leverandører som ikke får medlemskap i Grønt Punkt Norge AS må inngå avtale med grossistene om at de innbetaler emballasjeavgift på vegne av dem.

8.5 Varene

Varene omfattet av avtalen genereres som bilag til rammeavtalen i PharmaWeb.

8.6 Retur

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

- Hvis varen blir avregistrert av SLV.
- Dersom varen trekkes tilbake fra salg etter pålegg fra SLV.
- Hvis varen har kvalitetsmangler. Unntak fra dette gjelder dersom skader eller kvalitetsmangler oppstår i distribusjonskjeden ut fra grossist.
- Dersom varen er utdatert. Forutsatt at grossisten følger FEFO prinsippet.
- Hvis varen er gått ut av LIS sortimentet.
- Ved avslutning av avtaleperioden har grossisten rett til å justere sitt lager ved å returnere varer som ikke er solgt hvis leverandøren ikke lenger har avtale på gjeldende vare 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 21.12.1993 nr.1219 § 9 forpliktet til å følge EU kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis ("GDP").

Retur av legemidler fra grossist til leverandør forutsetter derfor at GDP punkt 6.3 er overholdt gjennom hele forsyningskjeden.

8.7 Opplæring

Leverandøren skal etter anmodning fra Kunden gi nødvendig opplæring på sykehusene relatert til avtalevarene. For nye varer skal denne opplæringen finne sted innen rimelig tid i forhold til innføring av ny vare. Møtevirksomheten skal skje i henhold til retningslinjene for Helseforetaket og i samsvar med LMI samarbeidsavtalen.



9 Heving av rammeavtalen

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

10 Generelle bestemmelser

10.1 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.

10.2 Oppfølgingsmøter

LIS kan kalle inn til statusmøte for avtalen hvor LIS, Kunden og leverandøren deltar.

Leverandøren er forpliktet til å holde tilgjengelig nødvendig personell for disse møtene.

10.3 Transport av avtalen

Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av Kunden 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.

11 Endringer

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 Kunden kreve reforhandling av avtalen med tre (3) 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 avtalevarerne, se blant annet konkurransegrunnlagets pkt. 3.

Avregistrering av avtalevarer kan kun skje etter avtale med Kunden.

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



12 Adgang til å fravike bruk av rammeavtalen

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

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

13 Tvister

13.1 Lovvalg

Avtalen er underlagt norsk rett.

13.2 Forhandlinger

Tvister som oppstår mellom partene på bakgrunn av avtalen skal søkes løst ved forhandlinger.

13.3 Mekling

Dersom en tvist i tilknytning til denne avtalen ikke blir løst etter forhandlinger, kan partene forsøke å løse tvisten ved mekling.

Partene kan velge å legge Den Norske Advokatforenings regler for mekling ved advokat til grunn, eventuelt modifisert slik partene ønsker. Det forutsettes at partene blir enige om en mekler med den kompetansen partene mener passer best i forhold til tvisten.

Den nærmere fremgangsmåten for mekling bestemmes av mekleren, i samråd med partene.

13.4 Domstolsbehandling

Dersom forhandlingen ikke fører frem, skal saken bringes inn for de ordinære domstolene. At en tvist er brakt inn til avgjørelse for domstol, fritar i seg selv ikke partene til å oppfylle sine forpliktelser etter kontrakten.

13.5 Vernetting

Vernetting for avtalen er kundens vernetting, med mindre partene enes om et annet vernetting.

14 Signering

Avtalen behandles kun elektronisk i www.pharmaweb.no, hver av partene har ansvar for å arkivere et eksemplar som er signert av begge parter.

15 Vedlegg til avtalen

Vedlegg: Ethiske krav til leverandør

Vedlegg: Produkter/priser