

## Konkurransesgrunnlag

---

KUNNGJØRING via Merzell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 1901- Farmasøytiske  
spesialpreparater

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

---

Tilbudsfrist: 05.02.2018 kl 12:00

Saksnummer: 2017/1291

Oslo 18.12.2017



## Innhold

<b>1. Generell informasjon om konkurransen .....</b>	<b>3</b>
1.1. Oppdragsgivere og Kunde .....	3
1.2. Anskaffelsens formål, omfang og type .....	3
1.3. Avtaleperiode.....	4
1.4. Konkurransesgrunnlaget.....	4
1.5. Fremdriftsplan.....	4
<b>2. Regler for gjennomføring av konkurransen .....</b>	<b>5</b>
2.1. Anskaffelsesprosedyre .....	5
2.2. Kommunikasjon.....	5
2.3. Dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning .....	5
2.4. Omkostninger.....	5
<b>3. Krav til tilbudet .....</b>	<b>6</b>
3.1. Informasjon om prissetting .....	6
3.2. Markedsføringstillatelse .....	6
3.2.1. Produkter som vil få gyldig MT etter tilbudsfristen .....	6
3.2.2. Produkter som selges uten gyldig MT i avtaleperioden (godkjenningsfritak).....	6
3.3. Varenummer .....	7
3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst .....	7
3.5. Elektronisk identifiserbare enheter .....	7
3.6. Innsending av tilbud .....	8
3.7. Tilbudets utforming ved levering .....	8
3.8. Språk.....	8
3.9. Forbehold.....	8
3.10. Vedståelsesfrist.....	9
3.11. PharmaWeb.....	9
3.12. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll.....	9
<b>4. Krav for tilbyders deltakelse i konkurransen .....</b>	<b>9</b>
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet.....	9
4.2. Skatteattest.....	9
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner .....	10
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav.....	10
<b>5. Avgjørelse av konkurransen .....</b>	<b>10</b>
5.1. Tildelingskriterier.....	10
5.2. Innstilling på tildeling av rammeavtale .....	12
<b>6. Beslutningsforum for nye metoder .....</b>	<b>13</b>
<b>7. Kontraktsvilkår .....</b>	<b>13</b>



## **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. Legemiddelinnkjøps samarbeidet (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 Practice (GDP).

For mer informasjon, se [www.sykehusinnkjop.no](http://www.sykehusinnkjop.no).

### **1.2. Anskaffelsens formål, omfang og type**

Oppdragsgiverne skal inngå rammeavtaler på farmasøytiske spesialpreparater i følge virkestofflisten (vedlegg 3). Tilbud ønskes på alle tilgjengelige formuleringer.

Det totale avtaleomfang er anslått i apotekenes maksimale innkjøpspris (maks AIP) til ca. 1,5 milliarder kroner per år basert på historisk forbruk i perioden november 2016-november 2017. Avtalene skal dekke behovet slik det er til enhver tid. Historisk forbruk er kun retningsgivende for forbruket i kommende avtaleperiode.

For nærmere beskrivelse se vedlegg 4 (Prisskjema).

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.

Ved en rammeavtale er Kunden ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum i avtaleperioden.



### 1.3. **Avtaleperiode**

Rammeavtalen skal ha en varighet på 12 måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.02.2019).  
Rammeavtalen kan prolongeres med inntil tre måneder, med maksimal avtalelengde på 15 måneder.  
LIS plikter å varsle leverandøren om en eventuell prolongering senest to måneder før utløp av avtale.

### 1.4. **Konkurransesgrunnlaget**

Et konkurransegrunnlag er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD), som Oppdragsgiver utformer eller henviser til for å beskrive konkurransen, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiver 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	Prisskjema
5	Mal for beskrivelse av tilbud
6	Mal for beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningssfritak
7	Mal for beskrivelse av hvordan tilbyder vil håndtere en eventuell leveringssvikt
8	Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje
9	Rammeavtale med bilag
10	Offentlig innsyn i tilbud
11	Veiledning for sladding av tilbud
12	Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i PharmaWeb
13	Helseforetakenes prioriteringer

### 1.5. **Fremdriftsplan**

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Leverandørkonferanse	18.12.2017 kl.14.00
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	22.01.18, kl 12:00
<b>Frist for å levere tilbud</b>	<b>05.02.18, kl 12:00</b>
Evaluering	Uke 6-25 -2018 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 31 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 33-34 (tentativt)
Vedståelsesfrist	15.10.2018



Frist for å søke gyldig varenummer fra Farmalogg, se pkt. 3.3	01.09.2018
Frist for å gi sikker informasjon i henhold til pkt. 3.2.1	01.09.2018

## 2. Regler for gjennomføring av konkurransen

### 2.1. *Anskaffelsesprosedyre*

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

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](http://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 under fanebladet «Tilleggsinformasjon». Du vil også motta en e-post med lenke til tilleggsinformasjon.

### 2.3. *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.

### 2.4. *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 varelinje. Tilbudsprisene skal oppgis i GIP (grossistens innkjøpspris i norske kroner) per varenummer. Tilbudt GIP blir tillagt avtalt grossistmargin, samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse, pakningstillegg og merverdiavgift som samlet gir LIS AUP (Apotekenes utsalgspris).

Tilbudene skal innebære en prisreduksjon på minimum 5 % rabatt for hver varelinje/varenummer i forhold til gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff.

Tilbud som ikke tilfredsstiller fastsatte minstekrav vil ikke bli tildelt kontrakt.

Leverandører av varer uten MT på tidspunktet for innlevering av tilbud må forplikte seg til å gi den minimumsrabatt mot gjeldende maksimal AIP når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Legemiddelverket.

#### 3.2. Markedsføringstillatelse

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

Produktet må få MT og kunne leveres fra grossist før 01.02.2019 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 av tilbud).

For disse produktene, bes tilbydereren levere følgende dokumentasjon i PharmaWeb:

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 produktens egenskaper sammenlignet med ev. konkurrent, etc.

Tilbud på produkter hvor tilbyder ikke kan gi sikre opplysninger innen 01.09.2018 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 (Prisskjema).

##### 3.2.2. Produkter som selges uten gyldig MT i avtaleperioden (godkjenningfritak)

Dersom produktet skal omsettes uten norsk markedsføringstillatelse må dette oppgis. Spørsmål i vedlegg 6 (Mal for beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningfritak) må besvares. Preparater som ikke har markedsføringstillatelse i EU/EØS-området vil bli avvist. Fra 1. mars 2019 går Storbritannia ut av EU, og blir da regnet som 3. land, dersom det ikke blir enighet om en avtale.



### **3.3. Varenummer**

Produkter som ikke har gyldig varenummer på varenummeroppdateringen fra Farmalogg 15.09.2018, 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 15.09. 2018, må gyldig varenummer ha blitt tildelt fra Farmalogg senest 01.09.2018. 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 Merzell og Kommunikasjonsmodulen innen 01.09.2018 for LIS 1901.

### **3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst**

Tilbyder kan gi tilbud på virkestoff som ikke er oppført i vedlegg 3 (Virkestofflisten), når tilbyder mener dette er terapeutisk likeverdig med et virkestoff oppført på virkestofflisten. 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 tilbudsbrevet.

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.

Tilbud på ATC-koder som ikke er utlyst, kan bli avvist.

### **3.5. Elektronisk identifiserbare enheter**

Det forventes økende etterspørsel etter legemidler som er elektronisk identifiserbare på dose-/enhetsnivå, der primærpakningen er merket med GS1 DataMatrix med GTIN, batchnummer og holdbarhetsdato.

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 Farmalogs VareWeb.

Et tilsvarende krav stilles foreløpig ikke til legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge, men det er ønskelig at kjente strekkoder registreres hos Farmalogg.

Opplysninger om strekkoder på primærpakning skal registreres i Farmalogs VareWeb.

For produkter som ikke har norsk varenummer ved tilbudsinnlevering, skal strekkodeinformasjon oppgis i vedlegg 7 (Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje).



### **3.6. Innsending av tilbud**

Tilbudsfristen er 05.02.2019, kl. 12:00.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell portalen, [www.mercell.no](http://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](mailto: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.

### **3.7. Tilbudets utforming ved levering**

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Vedlegg	
	1 Utfylt tilbudsbrev (word)
	2 Utfylt prisskjema (excel)
	3 Utfylt beskrivelse av tilbud_produktnavn (word)
	4 Utfylt beskrivelse av tilbud _produktnavn_produkter med krav om godkjenningfritak (word)
	5 Utfylt beskrivelse av hvordan tilbyder vil håndtere en eventuell leveringssvikt (word)
	6 Utfylt beskrivelse av strekkode på emballasje (excel)
	7 Sladdet versjon av tilbudet
	8 Offentlig innsyn i tilbud
	9 Eventuelt (produktark/produktinformasjon/brosjyre) legges inn i PharmaWeb
	<u>Øvrig dokumentasjon:</u>
	10 Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
	11 Dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen
	12 Dokumentasjon for medlemskap i returordning
	13 Kort firmapresentasjon (kun for nye leverandører)

### **3.8. Språk**

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, m.v. skal fortrinnsvis være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

### **3.9. 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.

### **3.10. Vedståelsesfrist**

Vedståelsesfristen er 15.10.2018. Leverandører er bundet av sitt inngitte tilbud til og med denne datoen.

### **3.11. 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 12 (Bruksanvisning for opplast 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.

### **3.12. 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 5 – (Sladdet versjon av tilbudet). Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbare filformat 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. Konkurranses grunnlagets vedlegg 10 (Offentlig innsyn i tilbud).

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i Vedlegg 1 Tilbudsbrevet.

## **4. Krav for tilbyders deltakelse i konkurransen**

### **4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet**

Leverandøren skal fylle ut det europeiske egenerklæringskjemaet (heretter ESPD-skjemaet) slik det fremgår av Merccell.

### **4.2. 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 måneder regnet fra fristen for å levere tilbud.



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

#### **4.3. Nasjonale avvisningsgrunner**

I henhold til ESPD-skjemaet 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.

#### **4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav**

Kvalifikasjonskrav fremgår av ESPD-skjemaet i Mercell.

Kravene skal beskrives og dokumenteres på den måte som etterspørres i Mercell og konkurransegrunnlagets punkt 4. I denne konkurransen skal dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav legges ved tilbudet ved innlevering.

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

## **5. Avgjørelse av konkurransen**

### **5.1. Tildelingskriterier**

Kontrakt vil bli tildelt på hver farmasøytisk formulering innen hver ATC-kode til tilbudet som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet basert på følgende kriterier:

<b>Tildelingskriterier</b>	<b>Vekting</b>
<b>Pris</b>	40%



<p>Prisevalueringen gjøres på bakgrunn av en samlet kostnad for hver formulering innen hver ATC-kode, basert på fjorårets forbruk. Tilbudt GIP blir tillagt avtalt grossistmargin (likt for alle tilbydere) som gir LIS AIP. I tillegg vil et myndighetsregulert pakningstillegg (p.t. 29 kr) legges til LIS AIP. Der tilbyder ikke tilbyr sammenlignbare styrker, vil maksimal AIP legges til grunn for evalueringen på denne varelinjen.</p> <p>Der tilbyderne innenfor samme formulering har ulike pakningsstørrelser, sammenlignes prisen på et likt antall enheter.</p> <p>Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest totalsum gis poengscore 10. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:</p> <p><math>(\text{Sum beste tilbud})/(\text{Sum tilbud X}) * 10 = \text{Sluttkarakter tilbud X.}</math></p>	
<p><b>Brukervennlighet, pakninger og produktspekter</b></p> <p>Under dette tildelingskriteriet kan de forholdene som er oppgitt i vedlegg 5 (Mal for beskrivelse av tilbud), eller vedlegg 6 (Mal for beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningfritak), samt informasjon oppgitt i Pharmaweb, inngå i vurderingen. Se utdypning av dette tildelingskriteriet under.</p>	<b>40%</b>
<p><b><u>Leveringssikkerhet</u></b></p> <p>Under dette tildelingskriteriet vil oppdragsgiver vurdere de forholdene som er oppgitt i tilbudets vedlegg 5 (Mal for beskrivelse av tilbud), eller vedlegg 6 (Mal for beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningfritak), samt vedlegg 7 (Mal for beskrivelse av hvordan leverandøren vil håndtere en eventuell leveringssvikt).</p>	<b>20%</b>

**Utdypning av tildelingskriteriet Brukervennlighet, pakninger og produktspekter:**

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 sikrer 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.

Elektronisk identifiserbare enheter er også viktig for helseforetak som benytter elektroniske støttesystemer for cytostatikabehandling.

Det enkelte helseforetak angir sin prioritering av elektronisk identifiserbare endoser i vedlegg 13.

### **Endoser**

Endoser er legemidler pakket i minste tilgjengelige enhet, hvor hver individuelle endose/enhet skal være merket med:

- Handelsnavn og styrke/konsentrasjon
- Virkestoff
- Legemiddelform
- Batchnummer
- Holdbarhet

Dersom endosene er pakket i blisterbrett eller -strimler, skal det være perforering mellom hver endose slik at hver enkelt endose lett kan rives av, og hver individuelle/avrevet endose skal være merket med all informasjon nevnt ovenfor. Navn på MT-innehaver skal også merkes på blistret, men behøver ikke merkes på hver avrivbar enhet.

Det er ønskelig at hver enhet er merket med strekkode etter GS1-standard, men dette er foreløpig ikke et krav.

Helseforetak som prioriterer endoser, vil kjøpe dosepakke endoser fra Sykehusapoteket Skien i de tilfellene det ikke finnes industripakke endoser. Disse helseforetakene vil måtte inngå avtaler på de samme preparatene og med samme tilbydere som Sykehuset Telemark HF har avtale på for sin endoseproduksjon på Sykehusapoteket Telemark.

Alle dosepakkingsavdelinger trenger holdbarhetsdata fra tilbyder for hvert enkelt produkt/formulering for å angi riktig holdbarhetsdato. Det er derfor ønskelig med holdbarhetsdata for hvert enkelt produkt/formulering. Bulkpakninger vil bli prioritert ved dosepakking.

### **5.2. Innstilling på tildeling av rammeavtale**

Meddelelse om tildeling av rammeavtale, vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås. Det er det enkelte helseforetak som evaluerer tilbudene og foretar valg av preparater for det enkelte helseforetak. Beslutningen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt. Det vil bli inngått en rammeavtale per helseforetak og avtalene er bindende for leverandøren og helseforetaket.

Meddelelse om tildeling av rammeavtale vil inneholde informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt.



## **6. Beslutningsforum for nye metoder**

Nye metoder er et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Beslutning om innføring av nye metoder skal være basert på samme sett av kriterier; sykdommens alvorlighet, nytten av tiltaket og kostnader/kostnadseffektivitet. Metodevurdering av legemidler utføres av Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet. Både nye virkestoff og nye indikasjoner av eksisterende virkestoff skal metodevurderes.

Beslutningsforum for nye metoder beslutter om metoden kan tas i bruk eller ikke i spesialisthelsetjenesten. En beslutning i Beslutningsforum angir hvilke legemidler som kan tas i bruk i spesialisthelsetjenesten og hvilken indikasjon beslutningen gjelder. Et legemiddel som det er inngitt tilbud på i konkurransen, kan ikke tas i bruk før Beslutningsforum har godkjent at det kan tas i bruk.

Prisen som legges til grunn i metodevurderingen angir det maksimale prisnivået på produktet, dvs. at anbudsprisen må være tilsvarende eller lavere enn denne.

## **7. Kontraktsvilkår**

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.

Vi gjør oppmerksom på bilag 2 i rammeavtalen som omtaler preparater som skal finnes på lager hos grossist med 20 og 45 dagers lager, og bilag 3 i rammeavtalen som omtaler virkestoff med økt erstatningskrav.