

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Merccell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 1812a Blodkoagulasjonsfaktorer.

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 22.05.2018 kl 12:00

Saksnummer: 2018/33

Oslo, Uke 14



Innhold

1. Generell informasjon om konkurransen	3
1.1. Oppdragsgivere og Kunde	3
1.2. Anskaffelsens formål og omfang	3
1.3. Avtaletype.....	4
1.4. Avtaleperiode.....	4
1.5. Konkurransesgrunnlaget	4
1.6. Fremdriftsplan.....	4
2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....	5
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	5
2.2. Kommunikasjon.....	5
2.3. Dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen og returordning	5
2.4. GDP-/GMP-sertifikat.....	5
2.5. Omkostninger.....	5
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Informasjon om prissetting	6
3.2. Prissetting av produkter til behandling av hemofili B (ATC-kode B02BD04).....	6
3.3. Prissetting av resterende produkter	6
3.4. Markedsføringstillatelse	6
3.4.1. Produkter som vil få gyldig MT etter tilbudsfristen.....	7
3.5. Varenummer	7
3.6. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst	7
3.7. Elektronisk identifiserbare enheter	8
3.8. Innsending av tilbud	8
3.9. Tilbudets utforming ved levering.....	8
3.10. Språk	8
3.11. Forbehold	9
3.12. Vedståelsesfrist	9
3.13. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	9
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)	9
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	9
4.2. Skatteattest.....	9
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner	9
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav	10
5. Avgjørelse av konkurransen	10
5.1. Rangering av kortidsvirkende preparater med ATC-kode B02BD04.....	11
5.2. Rangering av langtidsvirkende preparater med ATC-kode B02BD04	11
5.3. Rangering av preparater med ATC-kode B02BD06 og B02BD10	12
5.4. Meddelelse om tildeling av rammeavtale	12
6. Beslutningsforum for nye metoder.....	12
7. Kontraktsvilkår	12



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 formål og omfang

Oppdragsgiverne skal inngå rammeavtaler på farmasøytiske spesialpreparater med indikasjon Hemofili B og Von Willebrands sykdom i følge vedlegg 3 (Virkestoffliste). Tilbud ønskes på alle tilgjengelige formuleringer.

For mange indikasjoner kan legemidler erstatte hverandre i bruk. Felles for spesialpreparatene er at pasienten følges opp av spesialist. Spesialistene er ansatt ved sykehus.

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 35 millioner kroner per år basert på historisk forbruk. Avtalene skal dekke behovet slik det er til enhver tid. Historisk forbruk i 2017 er kun retningsgivende for forbruket i kommende avtaleperiode.

For nærmere beskrivelse se vedlegg 4 (Prisskjema).



1.3. Avtaletype

Det skal inngås rammeavtale med alle tilbydere hvor tilbudet oppfyller fastsatte minstekrav. Dette innebærer at det kan bli inngått parallelle rammeavtaler innenfor de angitte indikasjonene.

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

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 12 måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.09.2018). Hele eller deler av rammeavtalen kan prolongeres med inntil 12 måneder av gangen i maksimum 36 måneder, med maksimal avtalelengde på 48 måneder.

1.5. 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 på produkter med krav om godkjenningssfritak
6	Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje
7	Rammeavtale med bilag
8	Offentlig innsyn i tilbud
9	Veiledning for sladding av tilbud

1.6. Fremdriftsplan

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Innspillsrunde, leverandører	Uke 11
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	04.05.2018, kl 16:00
Frist for å levere tilbud	22.05.2018, kl 12:00
Evaluering	Uke 22 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 24 (tentativt)



Avtaleinngåelse	Uke 32 (tentativt)
Vedståelsesfrist	31.08.2018, kl 12:00

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. 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. *GDP-/GMP-sertifikat*

Det er ønskelig at leverandører som innehar gyldig norsk GDP-sertifikat eller GMP-sertifikat ved tilbudstidspunktet, legger dette ved som en del av tilbudsinnleveringen.

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, samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse, pakningstillegg og merverdiavgift som samlet gir LIS AUP (Apotekenes utsalgspris).

Når det gis tilbud, er leverandøren pliktig til å gi tilbud på alle pakninger som markedsføres av samme virkestoff og som er omsatt i 2017. Dette gjelder uavhengig av indikasjon.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff.

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

Tilbud som inngis basert på kriterier i dette punktet skal også gjelde nye indikasjoner som godkjennes etter publisering av konkurransen og i hele avtaleperioden.

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

3.2. Prissetting av produkter til behandling av hemofili B (ATC-kode B02BD04)

Tilbudene skal innebære en prisreduksjon på minimum 10 % rabatt for hver varelinje/varenummer i forhold til gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist. Hvert produkt skal tilbys med samme pris pr. IE uavhengig av pakningsstørrelse.

Se også punkt 6.

3.3. Prissetting av resterende produkter

Tilbudene skal innebære en prisreduksjon på minimum 6 % rabatt for hver varelinje/varenummer i forhold til gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist. Hvert produkt skal tilbys med samme pris pr. IE uavhengig av pakningsstørrelse.

3.4. Markedsføringstillatelse

Tilbud kan gis selv om markedsføringstillatelse (heretter MT) 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.

3.4.1. 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 på 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. Annen relevant beskrivelse, for eksempel pågående studier, informasjon om ulike produktegenskaper sammenlignet med ev. konkurrent, etc.

Tilbud på produkter hvor tilbyder ikke kan gi sikre opplysninger innen 01.09.2019 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 (Prisskjema).

3.5. Varenummer

Produkter som ikke har gyldig varenummer på varenummeroppdateringen fra Farmalogg 15.07.2018, kan 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 15.07.2018, må gyldig varenummer ha blitt tildelt fra Farmalogg senest 22.06.2018. 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 23.06.2018 for LIS 1812a.

3.6. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst

Tilbyder kan gi tilbud på virkestoff som ikke er oppført i vedlegg 3 (Virkestoffliste) 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-nivå, dersom det er mulig.

Tilbyder kan inngi tilbud på virkestoff som ikke er oppført på virkestofflisten, men som brukes i behandling av blødersykdommer. Dette gjelder ikke dersom det er avtale på preparatet per dags dato.

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

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å avvise tilbud på ATC-koder som ikke er utlyst.



3.7. 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 MT i Norge, være merket med strekkode som inneholder entydig identifikasjonsnøkkel etter NTIN/GTIN-standard, og som er innmeldt i Farmaloggs VareWeb.

Se vedlegg 6 (Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje).

3.8. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er **22.05.2018, 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.

3.9. Tilbudets utforming ved levering

Tilbudet bes levert med filnavn i henhold til følgende struktur:

Vedlegg	1	Utfylt tilbudsbrev (word)
	2	Utfylt prisskjema (excel)
	3	Utfylt beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningfritak (word)
	4	Utfylt beskrivelse av strekkode på emballasje (excel)
	5	Offentlig innsyn i tilbud
	6	Sladdet versjon av tilbudet
		<u>Øvrig dokumentasjon:</u>
	7	Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
	8	Tillatelse til å drive grossistvirksomhet
	9	Eventuelt GMP/GDP-sertifikat
	10	Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen)
	11	Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i returordning)
12	Kort firmapresentasjon (kun for nye leverandører)	

3.10. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.



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

3.11. 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.

3.12. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 31.08.2018.

3.13. 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 6 (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, viser til vedlegg 8 (Offentlig innsyn i tilbud).

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

4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet

Leverandøren skal fylle ut ESPD slik det fremgår av Mercell.

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 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 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

For å kunne få sitt tilbud evaluert må leverandøren fylle ut det elektroniske egenerklæringskjemaet om at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav.

Den enkelte tilbyder må dokumentere at den innehar gyldig 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 Practice (GDP).

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal være en lovlig etablert virksomhet.
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none">• Norsk tilbyder skal fremlegge gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse.

Dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav skal legges ved tilbudet ved innlevering.

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

5. Avgjørelse av konkurransen

Det vil bli inngått rammeavtale med alle kvalifiserte tilbydere som oppfyller fastsatte minstekrav.

På bakgrunn av mottatte pristilbud, som beskrevet i punkt 3.1 vil LIS Blodkoagulasjon spesialistgruppe gjennom helseregionene gi anbefalinger for valg av behandling.

De regionale helseforetakene vil benytte spesialistgruppens anbefalinger som instruks i egne helseforetak. Dersom rimeligste alternativ ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal. Når doseøkning vurderes på grunn av utilstrekkelig effekt, skal økte kostnader veies mot kostnader og forventet helsegevinst ved skifte av preparat.



Noen av legemidlene har sammenfallende indikasjoner og kan erstatte hverandre i bruk.

I helseforetakenes anbefalinger innen andre fagområder for fremtidige konkurranser, vil avgjørelsen i denne konkurransen synliggjøres og hensyntas i anbefalingene.

Anbefalingene kan endres i løpet av året hvis det fremkommer ny kunnskap gjennom studier eller nye metode vurderinger. Endrede indikasjoner for avtaleproduktene i avtaleperioden kan også medføre endring i anbefalinger med øyeblikkelig virkning, se punkt 7.

Tilbudene vil bli sammenlignet med hverandre i følgende grupper:

- Kortidsvirkende preparater brukt hos pasienter med hemofili B (ATC-kode B02BD04)
- Langtidsvirkende preparater brukt hos pasienter med hemofili B (ATC-kode B02BD04)
- Preparater brukt til behandling og profylakse av blødninger ved von Willebrands sykdom (ATC-kode B02BD06 og B02BD10)

5.1. Rangering av kortidsvirkende preparater med ATC-kode B02BD04

Laveste tilbudspris (gjennomsnittlig årlig legemiddelkostnad) vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og endring av behandling.

Årskostnadene vil beregnes for behandling av pasient med 75 kg kroppsvekt, og oppgis som en gjennomsnittskostnad basert på følgende doseringsregimer:

Doseringene for rekombinante produkter er hentet fra Legemiddelverkets metodevurderinger:

Benefix® 100 IE/kg per uke

Rixubis® 100 IE/kg per uke

Doseringene for plasmaderiverte produkter er hentet fra produktenes SPC:

Immunine® 60 IE/kg per uke

Octanine® 60 IE/kg per uke

5.2. Rangering av langtidsvirkende preparater med ATC-kode B02BD04

Laveste tilbudspris (gjennomsnittlig årlig legemiddelkostnad) vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og endring av behandling.

Årskostnadene vil beregnes for behandling av pasient med 75 kg kroppsvekt, og oppgis som en gjennomsnittskostnad basert på følgende doseringsregimer:

Alprolix® 50 IE/kg per uke



Idelvion® 40 IE/kg per uke

Doseringene er hentet fra Legemiddelverkets metodevurderinger.

5.3. Rangering av preparater med ATC-kode B02BD06 og B02BD10

Laveste tilbudspris vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og endring av behandling. Laveste tilbudspris vil beregnes ut ifra innholdet av Von Willebrands faktor, og regnes som pris per IE.

5.4. Meddelelse om tildeling av rammeavtale

Meddelelse om tildeling av rammeavtale, vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås. Rangering av tilbudene gjøres kjent for tilbyderne samtidig som meddelelse om tildeling av rammeavtale.

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 eller i beslutning fra Beslutningsforum for nye metoder angir det maksimale prisnivået på produktet, det vil si at anbudsprisen må være tilsvarende eller lavere enn denne. Tilbydere henstilles til å ha satt seg inn i beslutningen fra Beslutningsforum om sitt preparat før det inngis tilbud.

7. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.