

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Mercell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 1815 PAH(se Vedlegg 3 - Virkestoffliste)

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 01.06.2018 kl 12:00

Saksnummer: 2018/1224

Oslo, 24.04.2018



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. Kunngjøringer.....	4
1.7. 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	6
2.4. GDP-/GMP-sertifikat.....	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 (godkjenningensfritak)	7
3.3. Varenummer	7
3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst	7
3.5. Elektronisk identifiserbare enheter	8
3.6. Innsending av tilbud	8
3.7. Tilbudets utforming ved levering.....	8
3.8. Språk.....	9
3.9. Forbehold.....	9
3.10. Vedståelsesfrist	9
3.11. PharmaWeb.....	9
3.12. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	9
4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)	9
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet	9
4.2. Skatteattest.....	10
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner	10
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav	10
5. Avgjørelse av konkurransen	11
5.1 Inngåelse av parallelle rammeavtaler	11
5.2 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. Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (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 for arteriell pulmonial hypertensjon(PAH) i henhold til vedlegg 3 (Virkestoffliste), med angitte indikasjoner for PAH. [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.

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 175 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. 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.

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 12 måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.10.2018). Rammeavtalen kan prolongeres med tre (3) måneder av gangen i maksimum 12 måneder, med maksimal avtalelengde på 24 måneder.

1.5. Konkurransgrunnlaget

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	Offentlig innsyn i tilbud
8	Veiledning for sladding av tilbud
9	Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i PharmaWeb
10	Rammeavtale

1.6. Kunngjøringer

En veiledende kunngjøring er publisert med DOFFIN-referanse 2018-851485 (kunngjort 25.01.2018) og TED-referanse 2018/S 020-043115 (kunngjort 28.01.2018).

Denne konkurransen er kunngjort i kunngjøringsdatabasen DOFFIN og EU-databasen TED.

1.7. Fremdriftsplan

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:



Aktivitet	Tidspunkt
Leverandørkonferanse om konkurransegrunnlag	05.04.18, kl 10:00
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	24.05.18, kl 12:00
Frist for å levere tilbud	01.06.18, kl 12:00
Evaluering	Uke 22 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 31 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 33 (tentativt)
Vedståelsesfrist	28.09.18, kl 12:00

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil delvis 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*»). Dette er tilfelle for produktene i gruppe A, B og C. Det er i henhold til anskaffelsesforskriften ikke anledning til å forhandle om innleverte tilbud i en åpen anbudskonkurranse. Av denne grunn henstilles Tilbyderne til å inngi sine beste betingelser i tilbudene.

Produktene listet for seg vil anskaffes uten konkurranse, og gjennom direkte forhandlinger med aktuelle leverandører, jf. anskaffelsesforskriften § 13-4 bokstav b nr. 3.

Ytterligere opplysninger om inndelingen av gruppene fremgår under punkt 5.1.

Samme tidsfrist vil gjelde for begge prosesser og produktene vil settes i samme anbefaling etter gjeldende retningslinjer.

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 Merzell 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).

Tilbudene skal innebære en prisreduksjon for hver varelinje/varenummer i forhold til gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist.

Når det gis tilbud, er leverandøren pliktig til å gi tilbud på alle pakninger som markedsføres av samme virkestoff og som er omsatt i 2018. Dette gjelder pakninger godkjent på indikasjonen PAH. Pris per enhet skal være den samme uavhengig av pakningsstørrelse og styrke.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff.

Tilbud som ikke tilfredsstiller 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 en rabatt mot gjeldende maksimal AIP når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Legemiddelverket.



3.2. Markedsføringstillatelse

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

Produktet må få MT og kunne leveres fra grossist før 01.09.2019 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 6 (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. 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 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. 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 01.09 2019, 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.

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/>

3.4. 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-kode.



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

Se vedlegg 11 (Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje).

3.6. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er 30.05 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.

3.7. 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 (word)
4	Utfylt beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningfritak (word)
5	Utfylt beskrivelse av strekkode på emballasje (excel)
6	Offentlig innsyn i tilbud
7	Sladdet versjon av tilbudet
8	Eventuelt (produktark/produktinformasjon/brosjyre) legges inn i PharmaWeb
	<u>Øvrig dokumentasjon:</u>
9	Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
10	Tillatelse til å drive grossistvirksomhet
11	Eventuelt GMP/GDP-sertifikat
12	Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen)
13	Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i returordning)



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.

3.10. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er [30.09.2018](#).

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 9 (Bruksanvisning for opplast av produktinformasjon i PharmaWeb) for veiledning.

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 8 (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 7 (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

5.1 Inngåelse av parallelle rammeavtaler

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 PAH spesialistgruppe gjennom helseregionene gi anbefalinger for valg av behandling. Laveste tilbudspris (gjennomsnittlig årlig legemiddelkostnad) vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og endring av behandling, når det ikke finnes klart dokumenterte forskjeller på effekt og bivirkninger ved oppstart og endring i behandling. Legemiddelkostnadene baseres på anbefalte doseringer i legemiddelets preparatomtale (Der SPC ikke gir entydig veiledning, forbeholdes retten til å beregne legemiddelkostnaden på annen måte, eksempelvis i henhold til studiedata som Statens legemiddelverk benytter seg av .

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

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.

Tilbudene vil bli sammenlignet med hverandre i følgende grupper:

- A: ERA (ambrisentan og macitentan)
- B: PDE5-hemmere (sildenafil og tadalafil)
- C: Bosentan (alle)

Anskaffelse av øvrige legemidler til behandling av PAH vil skje ved at oppdragsgiver gjennomfører direkte forhandlinger med aktuelle leverandører. I etterkant av forhandlingene vil anskaffelsene intensjonskunngjøres og kontrakter inngås i etterkant av utløpt karensperiode og gjelder følgende produkter:

- riociuguat(Adempas) fra MSD
- seleksipag(Uptravi) fra Actelion
- epoprostenol(Flolan) fra GSK
- treprostinil(Remodulin) fra Ferrer/Nordic Infucare

I helseforetakenes anbefalinger innen andre fagområder for fremtidige konkurranser, vil avgjørelsen i denne konkurransen synliggjøres og hensyntas i anbefalingene. Produkter som det ikke inngås avtale på, vil ikke synliggjøres 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 6.



5.2 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 angir det maksimale prisnivået på produktet, det vil si at anbudsprisen må være tilsvarende eller lavere enn denne.

7. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.