

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Mercell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 1907 g Diverse ikke-parenterale kjemoterapeutika (Helseforetaksfinansierte), se virkestoffliste.

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 21.08.2018 kl 12:00

Saksnummer: 2018/229

Oslo, 14.06.2018



Innhold

1. Generell informasjon om konkurransen	3
1.1. Oppdragsgivere og Kunde	3
1.2. Anskaffelsens formål og omfang og type	3
1.3. Avtaleperiode.....	4
1.4. Konkurransesgrunnlaget	4
1.5. Fremdriftsplan.....	5
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	6
3.2.1. Produkter som vil få gyldig MT etter tilbudsfristen.....	7
3.2.2. Produkter som selges uten gyldig MT i avtaleperioden (godkjenningfritak)	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 egenerklærings skjemaet (ESPD)	10
4.1. Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet	10
4.2. Skatteattest.....	10
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner	10
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav	10
5. Avgjørelse av konkurransen	11
5.1. Meddelelse om tildeling av rammeavtale	12
6. Beslutningsforum for nye metoder	12
7. 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 formål og omfang og type

Oppdragsgiverne skal inngå rammeavtaler på farmasøytiske spesialpreparater for diverse ikke-parenterale kjemoterapeutika i følge vedlegg 3 (Virkestoffliste).

For mange indikasjoner kan legemidler erstatte hverandre i bruk. Felles for spesialpreparatene er at pasienten følges opp av spesialist. De fleste spesialistene er ansatt ved sykehus eller har driftsavtale med et regionalt helseforetak.

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 78 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).



Enkelte virkestoff kan av avtaleparten bli vurdert som likeverdig i rutinebruk, og vil kunne påvirke valg av preparat hos det enkelte regionale helseforetak. Dette kan innebære at et regionalt 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 22 måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.04.2019). Rammeavtalen kan prolongeres med en måned av gangen i maksimum tre måneder, med maksimal avtalelengde på 25 måneder.

1.4. Konkurransesgrunnlaget

Et konkurransegrunnlag er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet (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



1.5. Fremdriftsplan

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	13.08.2018 kl 12:00
Frist for å levere tilbud	21.08.2018 kl 12:00
Evaluering	Uke 34-37 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 39 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 42 (tentativt)
Vedståelsesfrist	01.01.2019 kl 12:00
Frist for å søke gyldig varenummer fra Farmalogg, se pkt. 3.3	22.01.2019
Frist for å gi sikker informasjon i henhold til pkt. 3.2.1	24.10.2018

Oppdragsgiver gjør oppmerksom på at svar på spørsmål ikke vil gjøres tilgjengelig i uke 28, 29, 30 og 31.

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

Pristilbud skal gis per varelinje/varenummer. 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 9 % 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 tilfredstiller 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 (heretter MT) ikke foreligger ved innleveringstidspunktet for tilbudet.

Produktet må få MT og kunne leveres fra grossist før 01.04.2019 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

Tilbud på produkter hvor tilbyder ikke kan gi sikre opplysninger innen 24.10.2018 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 EU/EØS-området vil bli avvist.

3.3. Varenummer

Produkter som ikke har gyldig varenummer på varenummeroppdateringen fra Farmalogg 15.02.2019, 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.

For å sikre at et produkt er inkludert på varenummeroppdatering 15.02.2019, må gyldig varenummer ha blitt tildelt fra Farmalogg senest 22.01.2019. 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 23.01.2019 for LIS 1907g Diverse ikke-parenterale kjemoterapeutika .

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, og forventet omsetning overskrider 100 000 kr per år. 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

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 8 (Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje).

For ytterligere informasjon se:

- https://www.gs1.org/docs/gsm/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf
- https://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_DataMatrix_Guideline.pdf

3.6. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er **21.08.2018 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:

Leverandørens navn kan være en del av navnet på dokumentet.

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 hvordan tilbyder vil håndtere en eventuell leveringssvikt
6	Utfylt beskrivelse av strekkode på emballasje (excel)
7	Offentlig innsyn i tilbud
8	Sladdet versjon av tilbudet
9	Bilder av ytre og indre emballasje, samt SPC for uregistrerte preparater legges inn i PharmaWeb



Øvrig dokumentasjon:

- 10 Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
 - 11 Tillatelse til å drive grossistvirksomhet
 - 12 Eventuelt GMP/GDP-sertifikat
 - 13 Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen)
 - 14 Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i returordning)
 - 15 Kort firmapresentasjon (kun for nye leverandører)
-

3.8. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Pakning og pakningsvedlegg 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 01.01.2019.

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.

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, vedlegg 10 (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 Merzell.

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.

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse.
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none">• 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).

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



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

5. Avgjørelse av konkurransen

Tilbyderen som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet vil bli tildelt kontrakt.

For enkelte virkestoff kan det inngås parallelle rammeavtaler ved at kontrakt tildeles to leverandører slik at volumet fordeles mellom leverandørene. Det innebærer at leverandøren som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet vil tildeles kontrakt på hoveddelen av volumet og leverandør rangert som nummer 2 vil tildeles kontrakt på det resterende volumet. Volumet vil fordeles ved at leverandørene inngår kontrakt med ulike regionale helseforetak.

Tildelingskriteriene er som følger:

Tildelingskriterier	Vekting
<p>Pris</p> <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>$(\text{Sum beste tilbud}) / (\text{Sum tilbud } X) * 10 = \text{Sluttkarakter tilbud } X.$</p>	45%
<p><u>Pakninger og produktspekter</u></p> <p>Under dette tildelingskriteriet vil oppdragsgiver vurdere de forholdene som er oppgitt i tilbudets vedlegg 5 (Mal for beskrivelse av tilbud), og vedlegg 6 (Mal for beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningfritak).</p>	30%
<p><u>Leveringssikkerhet</u></p> <p>Under dette tildelingskriteriet vil oppdragsgiver vurdere de forholdene som er oppgitt i tilbudets vedlegg 5 (Mal for beskrivelse av tilbud), 6 (Mal for beskrivelse av tilbud på produkter med krav om godkjenningfritak) og 7 – (Mal for beskrivelse av hvordan leverandøren vil håndtere en eventuell leveringssvikt).</p>	25%



--	--

Enkelte utdyppninger til tildelingskriteriet «Pakninger og produktspekter»

Definisjon av endoser

Endoser defineres som legemidler pakket i minste tilgjengelige enhet, hvor hver individuelle endose/enhet er 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.

5.1. 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.