

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Merccell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 1903 for anskaffelse av infusjons- og skyllevæsker, ernæring til infusjon og CE-merkede skyllevæsker (se vedlegg 3 – Virkestoffliste)

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 17.09.2018 12:00

Saksnummer: 2018/164

Oslo, 30.06.2018



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. 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.....	6
2.5. Omkostninger.....	6
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Informasjon om prissetting	6
3.2. Markedsføringstillatelse/godkjenning	7
3.2.1 Produkter som vil få gyldig MT/godkjenning etter tilbudsfristen	7
3.2.2 Legemidler som selges uten gyldig MT i avtaleperioden (godkjenningsfritak)	7
3.3. Varenummer	7
3.4. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst.....	8
3.5. Elektronisk identifiserbare enheter	8
3.6. Beredskapstiltak/beredskapslager	8
3.7. Merking av varer	9
3.8. Innsending av tilbud	9
3.9. Tilbudets utforming ved levering.....	9
3.10. Språk.....	10
3.11. Forbehold.....	10
3.12. Vedståelsesfrist	10
3.13. PharmaWeb	10
3.14. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	10
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)	11
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	11
4.2. Skatteattest.....	11
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner	11
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav	11
5. Avgjørelse av konkurransen	12
5.1. Tildelingskriterier	12
5.2. Meddelelse om tildeling av rammeavtale	13
6. Beslutningsforum for nye metoder.....	13
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*

Oppdragsgiverne skal inngå rammeavtaler på farmasøytiske spesialpreparater for Infusjons- og skyllevæsker, ernæring til infusjon og CE-merkede skyllevæsker i følge vedlegg 3 (Virkestoffliste).

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 av antall solgte pakninger se vedlegg 4 (Prisskjema).



1.3. Avtaletype

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, men også at man velger 2 leverandører innen samme ATC-kode basert på praktiske spesifikke behov, eksempelvis type emballasje. Dette vil klart fremgå og stå omtalt i vedleggene som beskriver valg i de enkelte kategoriene og vil i tilfelle fremgå i begrunnelsen til leverandøren.

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

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 24 måneder, regnet fra avtalestart (antatt 01.02.2019). Rammeavtalen kan prolongeres en gang i tre måneder (maksimum), med maksimal avtalelengde på 27 måneder.

1.5. 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 beskrivelser av tilbud (a-e)
6	Mal for beskrivelse av hvordan tilbyder vil håndtere en eventuell leveringssvikt
7	Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje
8	Rammeavtale med bilag
9	Offentlig innsyn i tilbud
10	Veiledning for sladding av tilbud
11	Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i PharmaWeb

1.6. Fremdriftsplan

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Leverandørkonferanse	19.06.2018
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	10.09.2018, kl 12:00



Frist for å levere tilbud	17.09.2018, kl 12:00
Evaluering	Uke 38-41 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 44 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 46 (tentativt)
Vedståelsesfrist	01.01.2019, kl 12:00
Frist for å søke varenummer i Farmalogg	22.11.2018
Frist for å gi sikker informasjon om levering i henhold til pkt. 3.2.1	01.12.2018

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. 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 8.4 og 8.5. 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. Dokumentasjon for medlemskap i



legemiddelansvarsforeningen gjelder ikke for tilbydere som utelukkende ønsker å tilby CE-merkede skyllevæsker.

2.4. GDP-/GMP-sertifikat

Det er ønskelig at leverandører av legemidler 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. Tilbudsprisene skal oppgis i GIP (grossistens innkjøpspris i norske kroner) per varenummer.

For legemidler som distribueres via apotek gjelder følgende: Tilbudt GIP blir tillagt avtalt grossistmargin, samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse og merverdiavgift som samlet gir LIS AUP (Apotekenes utsalgspris).

For CE-merkede skyllevæsker og andre produkter som distribueres utenfor apotek (infusjoner, injeksjonsløsninger) gjelder følgende: Tilbudt GIP blir tillagt avtalt grossistmargin samt distributørens avanse og merverdiavgift som samlet gir LIS UP (Utsalgspris). Distributør avhenger av lokale forhold i hver enkelt avdeling/sykehus, og kan være apotek(Ca 30% av volum går her) eller sykehusenes sentrallagere, væskelagre og forsyningssentere(ca 70% av volum går her). Dette påslaget innvirker ikke på evalueringen av tilbudt pris, og vil være likt for samtlige tilbydere.

Tilbudene skal innebære en prisreduksjon på minimum 5 % rabatt for hver varelinje/varenummer i forhold til gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist. Dette punktet gjelder ikke for CE-merkede skyllevæsker, her skal det være tilsvarende rabatt på listepriis.

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. Dette gjelder ikke CE-merkede skyllevæsker.



3.2. Markedsføringstillatelse/godkjenning

Tilbud kan gis selv om markedsføringstillatelse (heretter MT) / godkjenning som medisinsk utstyr ikke foreligger ved innleveringstidspunktet for tilbudet.

Produktet må få MT/godkjenning for CE-merket produkt, og kunne leveres fra grossist før 01.02.2019 for å bli tildelt kontrakt.

3.2.1 Produkter som vil få gyldig MT/godkjenning etter tilbudsfristen

Dersom et produkt vil få gyldig MT/godkjenning etter tilbudsfristen skal dato for forventet MT/godkjenning og leveringstidspunkt fra grossist oppgis i vedlegg 5 a-e (Mal for beskrivelse av tilbud).

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 kan vedlegges

Tilbud på produkter hvor tilbyder ikke kan gi sikre opplysninger innen 01.12.2018 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 Legemidler som selges uten gyldig MT i avtaleperioden (godkjenningsfritak)

Dersom legemiddelet skal omsettes uten norsk markedsføringstillatelse må dette oppgis. For disse uregistrerte legemidlene kan det kun gis tilbud i henhold til vedlegg 3 (Virkestofflisten). Preparater som ikke har markedsføringstillatelse i EU/EØS vil bli avvist.

3.3. Varenummer

Produkter som ikke har gyldig varenummer på varenummeroppdateringen fra Farmalogg 15.12.2018, 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 15.12.2018, må gyldig varenummer ha blitt tildelt fra Farmalogg senest 22.12.2018. 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 23.11 2018 for LIS 1903.



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. Det skal opplyses hvilke(t) av virkestoffene oppført på virkestofflista tilbudet vurderes likeverdig med. Denne opplysningen skal være spesifisert på 5.-nivå ATC-kode. Om ikke de bedømmes som relevante vil de bli avvist.

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.

På grunn av lukket legemiddelsløyfe og sporbarhet under tilvirkning/utblanding av cytostatika, antibiotika og andre legemidler, er det videre krav til at enkelte produkter er merket med strekkode på primærpakning (inneremballasje) som inneholder NTIN/GTIN-standard. Dette gjelder følgende produktgrupper:

- 1903b Natriumklorid og sterilt vann i ampuller og hetteglass
- 1903c Infusjonsvæsker med natriumklorid, sterilt vann eller glukose

Lukket legemiddelsløyfe medfører økende behov for å avlese strekkode på inneremballasje. For handelsvarer kan disse ved utlysningstidspunktet for konkurransen ikke meldes inn i Farmaloggs VareWeb.

I vedlegg 7 (Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje) er det mulig å oppgi strekkoder som ikke er innmeldt i Farmaloggs VareWeb.

3.6. Beredskapstiltak/beredskapslager

Statens helsetilsyn har i rundskriv av 19.1.1998* – Endrede beredskapskrav til stedlige lagre av infusjonsvæsker – funnet å kunne redusere kravet til stedlige lagre mot at det inngås forpliktende avtaler om sentralt lagerhold av ferdigvarer eller innsatsvarer for produksjon i Norge.

*De gjeldende beredskapskrav er 20 år gamle og ikke oppdatert for beredskapsbehov i 2019. I samarbeid med Nasjonalt senter for legemiddelmangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten har man derfor ønsket å gjøre endringer av omfanget. Beredskapsbehov er sett i sammenheng med utviklingen i det europeiske markedet for denne produktgruppen og nasjonale behov.

Det kreves 3 (tre) måneders beredskapslager for produktene listet opp under, basert på salg i Norge siste rullerende 3 måneder av denne artikkel. Varene skal lagres som ferdigvare på leverandørens eget lager i Norden. Lagerbeholdningen eies av leverandøren og beskrivelse av håndtering av lageret sendes inn som vedlegg 4 (navn) Utfylt beskrivelse av beredskapslager. LIS forbeholder seg retten til å gjøre en forenklet inspeksjon av dette lageret inntil to ganger per år:

B05BA03 Glukose 50mg/ml i pakninger på 500 og 1000ml



B05BB01	Natriumklorid 9mg/ml i pakninger på 500 og 1000ml
B05BB01	Natriumklorid 9mg/ml på 100ml (emballasje egnet til bruk ved korttidsinfusjon)
B05BB01	Ringer-Acetat i pakninger på 500 og 1000ml
V07AB	Sterilt vann i pakninger på 100ml (emballasje egnet til bruk ved korttidsinfusjon)

Volum estimat for lagerstørrelse må Leverandøren lage basert på vedlegg 4 (Prisskjema). Pris i tilbud på disse varelinjer skal hensynta beredskapslagerets håndtering og størrelse. Lageret skal rulleres som øvrige varer, men skal ikke gå under definert nivå.

3.7. Merking av varer

Legemidler som er omfattet av Forfalskningsdirektivet, bør merkes slik at bruker visuelt lett kan identifisere om legemidlet skal verifiseres og eventuelt utleveres fra den nasjonale databasen. Et eksempel kan på slik merking kan være etikett med rød skrift «FMD pakning» som påføres produktet.

3.8 Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er 17.09.2018, 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 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 produktnavn (word)
	4 Utfylt beskrivelse av håndtering av beredskapslager
	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 Eventuelt (produktark/produktinformasjon/brosjyre) legges inn i PharmaWeb



Øvrig dokumentasjon:

- 10 Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva
 - 11 Eventuell 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)
-

3.10. 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 (navn firma Tilbudsbrev). Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyder.

3.12. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 01.01.2019.

3.13. 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 11 (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.

3.14. 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 9 (Offentlig innsyn i tilbud).

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



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.

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. Dette gjelder ikke leverandører som kun har tenkt å levere tilbud på CE-merkede produkter.

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

5. Avgjørelse av konkurransen

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

Unntaksvis kan det tildeles avtale for enkeltprodukter på praktiske spesifikke behov, f.eks. emballasje, se vedleggene 5(a-e) Mal for beskrivelse av tilbud.

5.1. Tildelingskriterier

Tildelingskriterier	Vekting
<p>Pris</p> <p>Prisevalueringen gjøres på bakgrunn av en samlet kostnad for hver formulering innen hver ATC-kode/produktkategori, basert på fjorårets forbruk. Tilbudt GIP blir tillagt avtalt grossistmargin (likt for alle tilbydere) som gir LIS AIP.</p> <p>Der tilbyder ikke tilbyr sammenlignbare pakninger, forbeholder oppdragsgiver seg retten til å benytte maksimal AIP/gjeldende listepri for nærmeste sammenlignbare alternativ som grunnlag for å sammenligne tilbudene og gjennomføre 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> $(\text{Sum beste tilbud}) / (\text{Sum tilbud } X) * 10 = \text{Sluttkarakter tilbud } X.$ <p>Hvert regionalt helseforetak vil foreta en separat evaluering av dette kriteriet, basert på deres innkjøpsvolum og forventet forbruk.</p>	35%
<p><u>Kvalitet, brukervennlighet, sortiment og produktspekter *</u></p> <p>Under dette tildelingskriteriet kan de forholdene som er oppgitt i vedlegg 5 (Mal for beskrivelse av tilbud), inngå i vurderingen.</p> <p>Det vil foretas en sentral evaluering av kriterier merket i vedlegg 5 a-e, i tillegg</p>	45%



til at hvert regionalt helseforetak foretar en separat evaluering av øvrige kriterier.	
<u>Leveringssikkerhet</u> 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 hvordan leverandøren vil håndtere en eventuell leveringssvikt), herunder historikk fra grossist på levering av infusjons- og skyllevæsker, ernæring til infusjon og CE-merkede skyllevæsker.	20%

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.