

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Mercell KGV

Revidert 17.08.2018, pkt. 5.1

Åpen anbudskonkurranse LIS 1904 for anskaffelse av sondeernæring og andre medisinske næringsmidler (se vedlegg 3 – Produktkategorier)

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 28.09.2018 kl 12:00

Saksnummer: [2018/165](#)

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.....	3
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 returordning	5
2.4. Omkostninger.....	5
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Informasjon om prissetting	6
3.2. Tillatelser eller godkjenninger	6
3.3. Varenummer	6
3.4. Tilbud på produktkategorier som ikke er utlyst.....	7
3.5. Elektronisk identifiserbare enheter	7
3.6. Innsending av tilbud	7
3.7. Tilbudets utforming ved levering.....	7
3.8. Språk.....	8
3.9. Forbehold.....	8
3.10. Vedståelsesfrist	8
3.11. PharmaWeb.....	8
3.12. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	8
4. Det europeiske egenerklærings skjemaet (ESPD)	8
4.1. Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet	8
4.2. Skatteattest.....	9
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner	9
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav	9
5. Avgjørelse av konkurransen	9
5.1 Tildelingskriteriene er som følger:.....	10
5.2.1 Meddelelse om tildeling av rammeavtale	10
6. Kontraktsvilkår	10



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

Avtalepartene skal inngå rammeavtaler på sondeernæring og andre medisinske næringsmidler, se vedlegg 3 (Produktkategorier).

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 24 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 produkter kan av avtaleparten bli vurdert som likeverdig i rutinebruk, og vil kunne påvirke valg av preparat hos det enkelte regionale helseforetaket. Dette kan innebære at et regionalt helseforetak ikke inngår avtale på samtlige produkter, men også at man velger 2 leverandører innen samme produktkategori basert på spesifikke behov mellom ulike avdelinger.



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 tre måneder, slik at maksimal avtalelengde er 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	Produktkategorier
4	Prisskjema
5	Mal for beskrivelse av tilbud (a og b)
6	Mal for beskrivelse av Leverandørens servicetilbud
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 opplasting 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	20.09.2018, kl 12:00
Frist for å levere tilbud	28.09.2018, kl 12:00
Evaluering	Uke 40-44 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 46 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 48 (tentativt)



Vedståelsesfrist	01.01.2019, kl 12:00
Frist for å søke varenummer i Farmalogg	22.12.2018
Frist for å gi sikker informasjon om levering i henhold til pkt. 3.2.1	22.12.2018

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 returordning*

Det vises til rammeavtalens punkt 8.3. Det er ønskelig at leverandører som ved tilbudstidspunktet har medlemskap i returordning legger ved dokumentasjon for dette som en del av tilbudsinnleveringen. Dette kan leveres i Mercell som øvrig dokumentasjon ref. konkurransegrunnlagets punkt 4.

2.4. *Omkostninger*

Tilbyder utarbeider og leverer tilbud for egen regning og risiko. Kostnader og utgifter som tilbyderene pådrar seg relatert til anskaffelsen skal bæres av tilbyderen selv. Oppdragsgiver påtar seg således intet økonomisk ansvar for nedlagt arbeid eller andre kostnader i forbindelse med tilbyders deltakelse i konkurransen.



3. Krav til tilbudet

3.1. Informasjon om prissetting

Tilbud skal gis per varelinje. Tilbudsprisene skal oppgis i GIP (grossistens innkjøpspris i norske kroner) per varenummer.

Tilbudt GIP blir tillagt avtalt grossistmargin samt distributørens avanse og merverdiavgift som samlet gir LIS UP (Utsalgspris). Distributør avhenger av lokale forhold i hver enkelt avdeling/sykehus, og kan være apotek eller sykehusenes sentrallagere, væskelagre og forsyningssentere. 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 listepriis/refusjonspris ved tilbudsfrist.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre produktkategorier.

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

3.2. Tillatelser eller godkjenninger

Alle medisinske næringsmidler som tilbys skal på avtaletidspunktet tilfredsstillte «krav til næringsmidler til spesielle medisinske formål» og skal være innmeldt til Mattilsynet. Fortykningsmidler til bruk ved dysfagi er unntatt fra dette kravet.

Kvittering på at produktet er innmeldt Mattilsynet skal sendes inn sammen med tilbudet. Dette gjelder nye produkter.

3.3. Varenummer

For produkter som ikke har varenummer på innleveringstidspunktet, er det tilbyderens ansvar å plassere preparatet i korrekt produktgruppe som oppgis i vedlegg 3 (Produktkategorier).

Tilbud på produkter hvor tilbyder ikke kan gi sikre opplysninger innen 22.12.2018 om når produktet er leveringsklart fra grossist, kan bli avvist.

Produkter som ikke har gyldig varenummer på varenummeroppdateringen fra Farmalogg 15.01.2019, vil bli fjernet fra avtalen/avslått.

For å sikre at et produkt er inkludert på varenummeroppdatering 15.01.2019, 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 23.12.2018 for LIS 1904.



3.4. Tilbud på produktkategorier som ikke er utlyst

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 for salgsenheten) må være merket med strekkode som inneholder entydig identifikasjonsnøkkel etter NTIN/GTIN-standard, og som er innmeldt i Farmaloggs VareWeb.

Helseforetakene er i ferd med å innføre lukket legemiddelsløyfe og elektroniske kurveløsninger. Det medfører økende behov for å avlese strekkode på inneremballasje. Disse kan 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. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er 28.09 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.

3.7. 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 produktnavn (word)
	4	Utfylt beskrivelse av tilbyder sitt servicetilbud (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	Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i returordning)
11	Kort firmapresentasjon (kun for nye leverandører)

3.8. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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. Dette gir Kunden riktig informasjon om det enkelte produkt på en systematisk måte, og et godt grunnlag for å foreta valg innenfor hver produktkategori.

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 10 (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 (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.

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

5. Avgjørelse av konkurransen

Tilbyderen som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet vil bli valgt som hovedleverandør, det vil ikke si at ikke det vil kunne være mer enn en valgt leverandør i kategorier der helseforetak/avdelinger har særskilte behov.

Unntaksvis kan det tildeles avtale for enkeltprodukter på medisinskfaglig grunnlag, f.eks. ved særlig egnethet for bruk ved en spesifikk indikasjon.



5.1 Tildelingskriteriene er som følger:

Tildelingskriterier	Vekting
<p>Pris</p> <p>Det vil beregnes en totalpris per produktkategori for alle tilbudte varelinjer, justert for volum pr linje og innlevert i vedlegg 4 (Prisskjema). Ved manglende tilbud på enkelte varianter, vil prisen for nærmeste alternative produkt bli lagt til grunn.</p> <p>Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med laveste vektete totalpris gis priskarakter 10. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:</p> $(\text{Sum beste tilbud})/(\text{Sum tilbud X}) * 10 = \text{Slutt karakter tilbud X.}$ <p>Hvert regionalt helseforetak vil foreta en selvstendig evaluering av dette kriteriet, basert på sitt forbruk.</p>	35%
<p>Brukervennlighet og produktspekter Kvalitet, brukervennlighet, pakninger og produktspekter</p> <p>Under dette tildelingskriteriet vil de forholdene som er oppgitt i vedlegg 5 (Mal for beskrivelse av tilbud a og b), inngå i vurderingen.</p>	45%
<p>Service</p> <p>Under dette tildelingskriteriet vil oppdragsgiver vurdere de forholdene som er oppgitt i tilbudets vedlegg 6 – Mal for beskrivelse av servicetilbud, slik som rutiner ved svikt i levering, svarer på henvendelser innen rimelig tid, brosjyrer, med mer.</p> <p>Det vil foretas en sentral evaluering av dette kriteriet.</p>	20%

5.2.1 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. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.