

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Merzell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 1905 MS

Helseforetaksfinansierte immunmodulerende
(sykdomsmodifiserende) medikamenter med indikasjonen
multippel sklerose (MS)

Anbudsutlysning

på vegne av:

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

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 9.11.2018 kl. 12:00



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.....	6
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Informasjon om prissetting	6
3.2. Markedsføringstillatelse	6
3.2.1. <i>Produkter som vil få gyldig MT etter tilbudsfristen</i>	6
3.3. Varenummer	7
3.4. <i>Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst</i>	7
3.5. <i>Elektronisk identifiserbare enheter</i>	7
3.6. <i>Innsending av tilbud</i>	7
3.7. <i>Tilbudets utforming ved levering</i>	8
3.8. <i>Språk</i>	8
3.9. <i>Forbehold</i>	8
3.10. <i>Vedståelsesfrist</i>	8
3.11. <i>Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll</i>	8
4. Det europeiske egenerklærings skjemaet (ESPD)	9
4.1. <i>Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet</i>	9
4.2. <i>Skatteattest</i>	9
4.3. <i>Nasjonale avvisningsgrunner</i>	9
4.4. <i>Angivelse av kvalifikasjonskrav</i>	9
5. Avgjørelse av konkurransen	10
5.1. <i>Tildelingskriterium og inngåelse av parallelle rammeavtaler</i>	10
5.2. <i>Meddelelse om tildeling av rammeavtale</i>	10



6. Beslutningsforum for nye metoder.....	11
7. Kontraktsvilkår	11

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 immunmodulerende (sykdomsmodifiserende) medikamenter med indikasjonen multipel sklerose (MS), se virkestofflisten (vedlegg 3).

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. 600 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 grupperingene under punkt 5.

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 01.03.2019). Rammeavtalen kan prolongeres inntil tre måneder med maksimal avtalelengde på 15 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
6	Rammeavtale med bilag
7	Offentlig innsyn i tilbud
8	Veiledning for sladding av tilbud

1.6. Fremdriftsplan

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	29.10.2018, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	9.11.2018, kl. 12:00



Evaluering	Uke 46
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 47 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 49 (tentativt)
Vedståelsesfrist	1.02.2019, 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 3.7.

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 tilbyderne 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 på minimum 9 % rabatt 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 handelsnavn og som er omsatt i 2018. Dette gjelder uavhengig av indikasjon.

Det stilles krav om samme prosentvise prisreduksjon på alle pakninger og styrker innen samme administrasjonsform. Unntaket fra dette er produkter som både har injeksjons- og infusjonsformuleringer.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff.

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

3.2. Markedsføringstillatelse

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

Leverandøren må forplikte seg til å gi samme prisreduksjon i forhold til gjeldende maksimal AIP som beskrevet i punktene over når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Legemiddelverket.

Produktet må få MT og kunne leveres fra grossist før 01.08.2019 for å bli tildelt kontrakt. Dette forutsetter at det foreligger en positiv beslutning i Beslutningsforum for nye metoder for produkter der dette er aktuelt.

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 tilbuds brevet (vedlegg 1).



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).

3.3. Varenummer

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/>

Farmalogg bruker 1-5 dager på å tildele varenummer. Ved stor pågang er behandlingstiden hos Farmalogg 5 dager. Merk søknaden til Farmalogg med «LIS-vare» eller lignende i tileggsinnforamsjonsfeltet på vareregistrering del 1. For produkter som skal selges på H-resept bør de meldes inn i så god tid at de er ferdig behandlet hos Farmalogg innen fristen til foregående vareoppdatering ifht til MT dato. Da vil MT dato og merking av H-resept i apotekens Farmapro være den samme.

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.

3.6. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er 9.11.2018, 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	Offentlig innsyn i tilbud
	5	Sladdet versjon av tilbudet
	<u>Øvrig dokumentasjon:</u>	
	6	Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva.
	7	Tillatelse til å drive grossistvirksomhet
	8	Eventuelt GMP/GDP-sertifikat
	9	Eventuelt (dokumentasjon for medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen)
	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.

Brosjyrer, produktdatablad, m.v. skal 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 1.02.2019 kl. 12:00.

3.11. 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 5 (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 4 (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 Merccell.

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. *Tildelingskriterium og inngåelse av parallelle rammeavtaler*

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

For faglig likeverdige legemidler vil laveste tilbudspris, årlig legemiddelkostnad gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og medisinsk begrunnet endring av behandling. Også der legemidler ikke vurderes som tilstrekkelig like for sammenligning, vil behandlingskostnad oppgis i anbefalingene slik at helseforetakene har informasjon om behandlingskostnad ved valg av behandling. For generiske og biotilsvarende legemidler vil laveste tilbudspris, årlig legemiddelkostnad også gi grunnlag for bytte av pågående behandling. Legemiddelkostnadene baseres på anbefalte doseringer i legemiddelets preparatomtale (SPC).

Tilbudene vil bli sammenlignet med hverandre i følgende grupper:

- Natalizumab, ocrelizumab og cladribin
- Dimetylfumarat, fingolimod og teriflunomid
- Legemidler som inneholder interferon-beta og legemidler som inneholder glatirameracetat

Alemtuzumab vil ikke bli direkte sammenlignet med andre legemidler og vil heller ikke på grunn av forekomst av autoimmune komplikasjoner være førstevalg ved oppstart og medisinsk begrunnet endring av behandling.

Resultatet av sammenligningene vil bli synliggjort i anbefalingene hvor legemiddelkostnaden for behandling i ett år vil fremkomme, i tillegg til følgende presisering:

- For alemtuzumab (Lemtrada) vil legemiddelkostnaden for år 1 og år 2, samt gjennomsnitt for 6 år oppgis.
- For cladribin (Mavenclad) vil legemiddelkostnad for år 1 og år 2, samt gjennomsnitt for 4 år oppgis.

Resultatet i anbudskonkurransen LIS 1917 rituksimab vil synliggjøres i MS anbefalingene.

De regionale helseforetakene vil benytte spesialistgruppens anbefaling som instruks i egne helseforetak. Dersom rimeligste alternativ ikke kan brukes av medisinske årsaker, skal det begrunnes i pasientens journal. Spesielle forhold som påvirker legemiddelvalg hos den enkelte pasient er sykdomsaktivitet, JC-virus-status (pasienter som er bærere av JC-virus bør vanligvis ikke behandles med Tysabri), komorbiditet, bivirkningsrisiko og fremtidig graviditetsønske.

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.

LIS jobber med å finne en enhetlig praksis hva gjelder oppdatering av anbefalinger etter beslutning i Nye metoder, både for nye produkter og utvidet bruk (indikasjonsutvidelser). LIS legger fremover til grunn at rangeringen ikke vil oppdateres underveis i avtaleperioden. LIS venter på en avklaring vedrørende en slik praksis. Inntil det er fattet avgjørelse om en enhetlig praksis, gjelder det som fremkommer i rammeavtalen punkt 2.2.

7. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.