

Konkurransesgrunnlag

KUNNGJØRING via Merzell KGV

Åpen anbudskonkurranse LIS 1916. Konkurransen omfatter farmasøytiske spesialpreparater mot alvorlig eosinofil astma.

Anbudsutlysing på vegne av:

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

Tilbudsfrist: 26.11.2018 kl 12:00

Det vises til veiledende kunngjøring, TED ID: 2018/S 174-395955.

Saksnummer: 2017/1747

Oslo, 23.10.2018



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.....	5
2.5. Omkostninger.....	5
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Informasjon om prissetting	6
3.2. Varenummer	6
3.3. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst.....	7
3.4. Elektronisk identifiserbare enheter	7
3.5. Innsending av tilbud	7
3.6. Tilbudets utforming ved levering.....	7
3.7. Språk.....	8
3.8. Forbehold.....	8
3.9. Vedståelsesfrist	8
3.10. PharmaWeb.....	8
3.11. 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.....	8
4.3. Nasjonale avvisningsgrunner	9
4.4. Angivelse av kvalifikasjonskrav	9
5. Avgjørelse av konkurransen	10
5.1. Meddelelse om tildeling av rammeavtale	11
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 virkestoffene benralizumab, mepolizumab og reslizumab mot alvorlig eosinofil astma. Det vises til virkestoffliste (vedlegg 3). Avtaleinngåelse er betinget av at inngitt tilbudspris får endelig godkjenning i Beslutningsforum for nye metoder gjennom beslutning om innføring til spesialisthelsetjenesten. Dette innebærer at det tas forbehold om at det kan inngås rammeavtaler på ett, to, tre eller ingen av virkestoffene i virkestofflisten.

Det totale avtaleomfang er anslått i maksimal AIP til ca. 28 MNOK per år (samlet verdi inkludert opsjoner er ca. 56 MNOK) basert på historisk forbruk. Avtalene skal dekke behovet slik det er til enhver tid. Historisk forbruk i 2018 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.

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 01.04.2019).
Rammeavtalen kan prolongeres med 3 måneder av gangen i maksimum 12 måneder, med maksimal avtalelengde på 24 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 skrivet 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 strekkode og emballasje
7	Rammeavtale med bilag
8	Offentlig innsyn i tilbud
9	Veiledning for sladding av tilbud
10	Bruksanvisning for opplastning av produktinformasjon i PharmaWeb

1.6. Fremdriftsplan

LIS har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Leverandørkonferanser	05.04.18, kl.: 13:00 – 15:00 17.10.18, kl.: 13:00 – 15:00
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	16.11.18, kl 12:00
Frist for å levere tilbud	26.11.18, kl 12:00



Evaluering	Uke 48 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 49 (tentativt)
Avtaleinngåelse (forutsetter positiv beslutning i Beslutningsforum)	Uke 8 2019 (tentativt)
Vedståelsesfrist	01.03.19, 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 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

Tilbudspris 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 5 % for hver varelinje / hvert varenummer i forhold til gjeldende maksimal AIP ved tilbudsfrist. For legemidler som har fått fastsatt en øvre innkjøpspris til bruk i spesialisthelsetjenesten gjennom positiv beslutning i Beslutningsforum for nye metoder, vil denne prisen utgjøre pristak. Tilbud som inngis på slike legemidler må derfor innfri begge priskrav. Det stilles krav om samme prosentvise prisreduksjon på alle pakninger og styrker innen samme administrasjonsform.

Preparater som det gis tilbud på skal være besluttet innført for bruk i spesialisthelsetjenesten gjennom beslutning i Beslutningsforum for nye metoder. Slik beslutning skal foreligge senest ved tilbudsfristens utløp. I denne konkurransen likestilles en beslutning om midlertidig innføring med en beslutning om ordinær innføring.

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 uavhengig av indikasjon og administrasjonsform.

Tilbudet kan ikke betinges av samtidig aksept på andre virkestoff.

Tilbud som ikke tilfredstiller fastsatte minstekrav, vil bli avvist.

3.2. 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/>

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)

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.



3.3. Tilbud på virkestoff som ikke er utlyst

Tilbyder kan gi tilbud på virkestoff som ikke er nevnt i punkt 1.2 / oppført i vedlegg 3 (Virkestoffliste) når tilbyder mener virkestoffet faller innunder indikasjonen som anskaffelsen gjelder. Virkestoffet 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.

3.4. 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 6 (Mal for beskrivelse av strekkode på emballasje).

3.5. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er **26.11.2018, 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

Leverte tilbud kan endres helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

3.6. 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) |

3.7. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, m.v. skal fortrinnsvis være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

3.8. 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.

3.9. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 01.03.2019 kl 12.00.

3.10. PharmaWeb

PharmaWeb er en nettbasert innloggingsportal som gir brukerstyrt adgang til informasjon om tilbud og inngåtte avtaler i regi av LIS.

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 9 (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 8 (Offentlig innsyn i tilbud).

4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

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 Merccell, vil få sine tilbud vurdert.



5. Avgjørelse av konkurransen

Det vil bli inngått rammeavtale med alle kvalifiserte tilbydere som oppfyller fastsatte minstekrav, forutsatt at finansieringen av mottatte tilbud blir godkjent i Beslutningsforum for nye metoder. Dette har sammenheng med at samtlige legemidler omfattet av anbudskonkurransen er midlertidig innført for bruk i spesialisthelsetjenesten. Beslutningsforum for nye metoder avgjør vilkår for bruk, inkludert grense for eosinofile celler i blod.

Det vil gis mulighet til å levere separate pristilbud til følgende grenser for eosinofile celler i blod:

1. Minst én måling der antall eosinofile celler i blod er ≥ 400 celler per mikroliter.
 - Inklusive pasienter på vedvarende prednisolonbehandling med minst én måling der antall eosinofile celler i blod er ≥ 150 celler per mikroliter.
2. Minst én måling der antall eosinofile celler i blod er ≥ 300 celler per mikroliter.
 - Inklusive pasienter på vedvarende prednisolonbehandling med minst én måling der antall eosinofile celler i blod er ≥ 150 celler per mikroliter.

Spesialistgruppen for LIS 1916 vil gjennom helseregionene gi anbefalinger for valg av behandling, på bakgrunn av mottatte pristilbud og vilkår for bruk satt av Beslutningsforum.

Behandlingskostnaden beregnes som legemiddelkostnad basert på anbefalte doseringer i legemiddelets preparatomtale (SPC), pluss tilleggskostnader angitt i tabell under. Rangeringen skjer etter behandlingskostnad for de to (2) første behandlingsår. Dette vil gi grunnlag for preparatvalg ved oppstart og endring av pågående behandling. LIS Spesialistgruppe vurderer legemidlene i virkestofflisten som faglig likeverdige, og pågående behandling vil derfor byttes til rimeligere alternativ med mindre det på pasientnivå foreligger medisinske grunner til å unnlate å bytte.

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.

Gjennomsnittlige tilleggskostnader (tilbudspris, administrasjonskostnad, reise og tidskostnad pasient) første to behandlingsår:

	Benralizumab	Mepolizumab	Reslizumab
Tilbudspris	X	X	X
Administrasjon	10 546	19 591	30 025
Reise	3 367	6 254	6 254
Tidskostnad pasient	3 044	5 654	6 596
Sum (NOK)	16 957	31 499	42 875

Kilde: Statens legemiddelverk september 2018



Tilleggs kostnader (tilbudspris, administrasjonskostnad, reise og tidskostnad pasient) første behandlingsår:

	Benralizumab	Mepolizumab	Reslizumab
Tilbudspris	X	X	X
Administrasjon	11 297	19 591	30 025
Reise	3 127	6 254	6 254
Tidskostnad pasient	3260	5 654	6 596
Sum (NOK)	17 684	31 499	42 875

Kilde: Statens legemiddelverk september 2018

Tilleggs kostnader (tilbudspris, administrasjonskostnad, reise og tidskostnad pasient) andre behandlingsår:

	Benralizumab	Mepolizumab	Reslizumab
Tilbudspris	X	X	X
Administrasjon	9 795	19 591	30 025
Reise	3 607	6 254	6 254
Tidskostnad pasient	2827	5 654	6 596
Sum (NOK)	16 229	31 499	42 875

Kilde: Statens legemiddelverk september 2018

Resultater fra andre konkurranser vil kunne synliggjøres i anbefalingene for denne konkurransen der det er hensiktsmessig. I helseforetakenes anbefalinger innen andre fagområder for eksisterende og fremtidige konkurranser, vil avgjørelsen i denne konkurransen kunne synliggjøres og hensyntas i anbefalingene. Også legemidler det er inngått direkte avtaler på kan synliggjøres i anbefalingene dersom det er hensiktsmessig. Dette er aktuelt dersom et preparat som står utenfor konkurransen blir besluttet innført i avtaleperioden. Dette vil ikke medføre at rangeringen som følger av konkurransen vil endres.

Anbefalingene kan endres i løpet av året hvis det fremkommer ny kunnskap gjennom studier eller vurderinger gjennom Nye metoder. Endrede indikasjoner for avtaleproduktene i avtaleperioden kan også medføre endring i anbefalinger med øyeblikkelig virkning, se punkt 6.

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 for positiv beslutning angir det øvre 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). Rangeringen vil ikke oppdateres underveis i avtaleperioden. Inntil det er fattet avgjørelse om en enhetlig praksis hva gjelder anbefalingene, gjelder det som fremkommer i rammeavtalen punkt 2.2.

7. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.