Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067
Telefon 78 95 07 00
post@sykehusinnkjop.no
Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Administrative bestemmelser

SYKEHUSINNKJØP

Innholdsfortegnelse

1. Generelt 3
2. Kunder 3
3. Bestilling / Levering 3
4. Informasjon om særskilte krav til lager 4
5. Kontaktpunkter for varsling 4
6. Søknad om maksimal AIP til Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 4
7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister 5
8. Tidslinje for klargjøring av avtalepreparater 6
9. Produktkoder 6

1. Generelt

Ved utføring av leveransen som er definert i rammeavtalen gjelder de administrative bestemmelsene i dette bilaget.

2. Kunder

Helse Sør-Øst RHF
Sykehusapotekene HF
Akershus universitetssykehus HF
Oslo Universitetssykehus HF
Sunnaas Sykehus HF
Sykehuset Østfold HF
Sykehuset Innlandet HF
Sykehuset i Vestfold HF
Sykehuset Telemark HF
Sørlandet sykehus HF
Vestre Viken HF
I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

Helse Vest RHF
Sjukehusapoteka Vest HF
Helse Stavanger HF
Helse Fonna HF
Helse Bergen HF
Helse Førde HF
I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

Helse Midt-Norge RHF
Sykehusapotekene i Midt-Norge HF
Helse Møre og Romsdal HF
St. Olavs Hospital HF
Helse Nord-Trøndelag HF
I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

Helse Nord RHF
Sykehusapotek Nord HF
Helgelandssykehuset HF
Nordlandssykehuset HF
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF Helse Finnmark HF
I tillegg tilkommer ideelle institusjoner og sykehus med driftsavtale med helseregionen

3. Bestilling / Levering

Sykehusapotek nevnt i punkt 2 foretar bestilling og mottar avtalepreparater på vegne av Kundene. Leverandøren forholder seg til avtalegrossisten(e) i det omfang som fremgår av Rammeavtalen.

Avtalepreparater som benyttes på sykehus eller utleveres til pasienter fra sykehusapotekenes publikumsavdelinger, skal leveres til Alliance Healthcare Norge AS som er avtalegrossisten for helseforetak / sykehusapotek.

Distribusjon av avtalepreparater som utleveres på H-resept (resepter som helseforetakene har finansieringsansvaret for) ved privateide apotek foregår via de tre landsdekkende kjedegrossistene: Norsk Medisinaldepot AS, Apotek 1 Gruppen AS og Alliance Healthcare Norge AS, som alle er avtalegrossister for spesialisthelsetjenesten gjennom grossistavtalen H 2022.

Oppdatert oversikt over hvilke legemidler dette gjelder, finnes i vedlegg til forskrift om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 1b andre ledd.

4. Informasjon om særskilte krav til lager

De nasjonale legemiddelberedskapslagrene består av B180, G2021 og H2022. B180-beredskapslageret eies av de regionale helseforetakene (RHF), mens G2021-beredskapen eies av grossistene og inngår som en del av Grossistavtalen G2021. Det samlede beredskapsnivået for B180 og G2021 skal til enhver tid ikke overstige 180 dager. H2022-beredskapen er en del av en likelydende distribusjonsavtale inngått med alle tre legemiddelgrossistene, hvor beholdningen for legemidler med behov for utvidet lagerhold skal tilsvare 8 ukers forbruk.

Forvaltningen av beredskapslagrene ivaretas av per dagens dato Helse Vest RHF, mens listen over beredskapslagre hos grossist vedlikeholdes av Spesialistgruppen for nasjonalt legemiddelberedskap. Ved avtaleslutt og avtaleoppstart skal lagrene av utgående avtalepreparater reduseres i takt med at lagerholdet av nye avtalepreparater økes. Det totale lagerholdet av både nye og utgående avtalepreparater skal opprettholdes på et forsvarlig nivå med hensyn til beredskap, samtidig som det sikres en effektiv og balansert avtaleforvaltning.

For legemidler som omfattes av krav om sikkerhetslager hos leverandør, i tillegg til nasjonale beredskapslagre, skal den samlede lagerbeholdningen hos grossist og leverandør ikke overstige 180 dager. Krav til forvaltning av lager fremgår av Rammeavtalen punkt 4.6.2 (Krav knyttet til sikkerhetslager og rapportering).

5. Kontaktpunkter for varsling

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) via: legemiddelmangel@dmp.no

Avtaleforvalter hos Sykehusinnkjøp kontaktes via: avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler har oppdatert kontaktinformasjon for Kundene. Dette gis på forespørsel.

6. Søknad om maksimal AIP til Direktoratet for medisinske produkter (DMP)

Leverandører av produkt uten markedsføringstillatelse (MT) på tidspunktet for innlevering av tilbud er forpliktet til å gi den avtalefestede minimumsrabatt mot gjeldende maksimal AIP når MT er godkjent og maksimal AIP er fastsatt av Direktoratet for medisinske produkter (heretter DMP).

Det kan søkes om pris før MT er godkjent, men DMP kan ikke ferdigbehandle prissøknaden før det foreligger godkjent MT og pakninger.

For legemidler som allerede har MT, må det søkes om maksimal AIP ved markedsføring av:

- Ny legemiddelform
- Ny styrke
- Ny pakningsstørrelse

Ved ordinær prissøknad benyttes følgende skjema.

Ved prissøknad for parallellimporterte legemidler benyttes følgende skjema.

Søknaden sendes til prisinformasjon@dmp.no med kopi til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler ved avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no.

Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden er 45 dager, men det kan ta opptil 90 dager å få søknaden behandlet.

7. Søknad om varenummer i Farmalogg vareregister

For å få markedsført produktet må varenummer meldes inn til Farmalogg. DMP har datautveksling med Farmalogg to ganger i måneden (den 1. og den 15. hver måned). Når pakningen har fått godkjent maksimal AIP og produktet er meldt inn til Farmalogg, får den status som markedsført og vil bli oppført i vareregisteret. Når dette er på plass, kan grossist og apotek bestille produktet.

Alle produkter i vareregisteret må ha et varenummer. Pharmaceutical Information Centre (Lääketietokeskus) tildeler nordiske varenumre. Det er ingen direkte link mellom den nordiske varenummersentralen og vareregisteret. Nye varenummer og endring av varenummer må meldes til Farmalogg av leverandøren selv.

Fremgangsmåte for hvordan melde inn et produkt til vareregisteret kan leses her. For produktkoder se avsnitt 9.

Kvittering/varerapport fra Farmalogg om at det er søkt og tildelt varenummer, skal sendes Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler gjennom Mercell og Kommunikasjonsmodulen. Farmalogg bruker 1-5 dager på å tildele varenummer. Ved stor pågang er behandlingstiden hos Farmalogg 5 dager. Det kan søkes varenummer i Farmalogg før man har fått pris oppgitt fra DMP, men produktet vil ikke komme med i vareregisteret før pris er vedtatt.

Dette gjelder alle produkter uavhengig av status på markedsføringstillatelse. Forsinkelser som skyldes regulatoriske forhold, som f.eks. senere innvilgelse av MT må varsles Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler straks de blir kjent, og begrunnes.

Merk søknaden til Farmalogg med avtalevare eller lignende i tilleggsinformasjonsfeltet på vareregistrering del 1.

Tilfeller der det ikke må søkes DMP om pris, men det må søkes om registrering i vareregisteret hos Farmalogg:

- Om et produkt allerede har varenummer og pris, men kun har blitt overført fra en leverandør til en annen
- En endring i pakningstype for eksempel fra blisterpakning til boks
- Legemidler med krav om godkjenningsfritak som ikke har norsk varenummer

8. Tidslinje for klargjøring av avtalepreparater

Antall dager til avtalestart	Milepæl	Nyttige lenker og referanser
Dag 0	Avtalestart	
Dag -21 (60)	Tilgjengelig for bestilling til grossister	
Inntil dag -60 (-120)	H-resept merking av helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus. Gjøres av Sykehusapotekene. Saksbehandlingstid: nye varer må være meldt inn senest 30 dager før ønsket lansering.	Informasjon om h-reseptlegemidler
Inntil dag -60 (-120)	Markedsført i Farmalogg vareregister. Dette for å rekke H-reseptmerking i alle systemer.	
Inntil dag -90 (-150)	Godkjent søknad om maksimal AIP til Direktoratet for medisinske produkter, ref. pkt 6 i bilag 4 Pkt 1. og pkt. 2 kan søkes om parallelt. Saksbehandlingstid: DMP har en frist på 90 dager på å behandle en søknad om pris. Anbefaler at prissøknader sendes inn 180 dager før planlagt avtalestart.	Prissøknad skjema Informasjon om maksimalpris
Inntil dag -90 (-150)	Godkjent søknad om varenummer i Farmalogg vareregister, ref. pkt 7 i bilag 4 Saksbehandlingstid: 4 uker fra innmelding av ny vare. Oppdatering av Vareregisteret med nye varer går gjennom flere trinn og tar tre uker fra innmeldingen til varen er synlig i Vareregisteret	Farmaloggs tidsfrister for innmelding
Inntil dag -90 (-150)	Godkjent markedsføringstillatelse	

Beredskap		
Anbefalt antall dager i tidslinjen for beredskapsvarer angitt i blå parentes "( )".	For nye legemidler som skal leveres til beredskapslager **som B180 eller fokuslisten**, anbefales det at leverandørene har varene tilgjengelig for bestilling minimum to måneder før avtaleoppstart med **12 måneders holdbarhet**.	Informasjon om nasjonalt beredskapslager

9. Produktkoder

Produktkoder skal meldes inn til Farmalogg vareregister i henhold til bransjestandard for produktkoder som er tilgjengelig på DMP sine hjemmesider.

https://www.dmp.no/godkjenning/godkjenning-og-oppfolging-av-markedsforingstillatelse/produktinformasjon-templater-og-veiledninger/utforming-av-merking-#Bransjestandard-for-produktkoder-181623

For nye produktkoder eller nye produkter kan Sykehusapotekene HF bistå i å teste produktkoden for innerемballasjen (minste enhet) før produksjon av ny batch. Dette gjøres ved å sende mock-up med scannbar kode, alternativt testpakning, til: ga@sahf.no