Sykehusinnkjøp HF

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

Konkurransebestemmelser

Åpen anbudskonkurranse 2799k om levering av teduglutid

Saksnummer: 2026 92110

SYKEHUSINNKJØP

Innholdsfortegnelse

1. Generell informasjon om konkurransen 4
   1.1. Oppdragsgiver og Kunde 4
   1.2. Anskaffelsens formål og implementering 4
      1.2.1. Anskaffelsens formål og omfang 4
      1.2.2. Anskaffelsens implementering 5
   1.3. Avtaleperiode 5
   1.4. Opsjoner 5
   1.5. Konkurransegrunnlaget 5
   1.6. Fremdriftsplan 6
2. Regler for gjennomføring av konkurransen 6
   2.1. Anskaffelsesprosedyre 6
   2.2. Kommunikasjon 6
   2.3. Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering 6
3. Krav til tilbudet 7
   3.1. Parallelle tilbud 7
   3.2. Alternative tilbud 7
   3.3. Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving 7
   3.4. Krav til Tilbyder og/eller tilbudet 7
   3.5. Tilbud på produkt som vurderes innført i spesialisthelsetjenesten i løpet av avtaleperioden 7
   3.6. Innlevering av tilbud 7
   3.7. Tilbudets utforming ved levering 7
   3.8. Språk 8
   3.9. Forbehold 8
   3.10. Vedståelsesfrist 8
   3.11. Omkostninger 8
   3.12. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll 8
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) 9
   4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet 9
   4.2. Attest for skatt og merverdiavgift 9
   4.3. Nasjonale avvisningsgrunner 9
5. Kvalifikasjonskrav 10
6. Avgjørelse av konkurransen 10
   6.1. Tildelingskriterier 10
   6.2. Utdypning av tildelingskriterier 11

6.2.1. Pris 11
6.3. Informasjon om rangeringen 11
6.4. Meddelelse om valg av leverandør 11
7. Betydningen av Nye metoder 12
8. Kontraktsvilkår 12

1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. Oppdragsgiver og Kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er eid av de fire regionale helseforetakene, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF, hvorav eierandelen er på 25 prosent hver. Foretaket har strategisk og operativt ansvar for innkjøp til spesialisthelsetjenesten. Ved gjennomføringen av anskaffelsen er Sykehusinnkjøp HF en innkjøpssentral i henhold til regelverket om offentlige anskaffelser, og er rett saksøkt eller innklaget ved tvisteprosesser som gjelder påstand om feil begått i en anskaffelsesprosess.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter «divisjon legemidler») gjennomfører denne anskaffelsen i egenskap av å være legemiddelformidler. Divisjon legemidler er også avtaleforvalter på vegne av Kundene. Kunder som har rett til å tiltre avtalen fremgår av vedlagte bilag til Rammeavtalen (se Bilag 4 Administrative bestemmelser).

1.2. Anskaffelsens formål og implementering

1.2.1. Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten og som finansieres av de regionale helseforetakene. Anskaffelsens årlige estimerte volum anslås som følger: teduglutid 5mg ca. 300-400 pakninger, teduglutid 1,25mg ca. 40-90 pakninger. Til orientering er kontraktens verdi i maksimal AIP ca. 66.000.000 per år. Oppgitt estimert forbruk/omfang er et estimat for informasjon til Tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum. Vi gjør oppmerksom på at det for dette virkestoffet foreligger en konfidensiell beslutningspris (BF-pris). Tilbud over den konfidensielle BF-prisen vil bli avvist.

Denne konkurransen er en del av området sjeldne sykdommer, og resultatene fra denne konkurransen vil bli synliggjort i avtaleoversikten for sjeldne sykdommer.

Avtaler som inngås på bakgrunn av anskaffelsen skal gjelde for all behandling i avtaleperioden.

Rangeringen skal gjelde for påbegynt behandling og behandlingsoppstart i avtaleperioden. Originalpreparater, generiske og biotilsvarende legemidler vil bli vurdert på lik linje og anbefalt byttet innenfor likt virkestoff.

Det skal tildeles rammeavtaler til alle kvalifiserte Tilbydere som inngir gyldig tilbud. Dette innebærer at det kan bli tildelt parallelle rammeavtaler.

Et legemiddel må ha lik pris på tvers av anbud og RHF-avtaler. Dersom et Avtalepreparat i denne anskaffelsen inngår i en annen RHF-avtale, og Leverandøren inngir en ny pris i den forbindelse, kan dette påvirke rangeringen. I slike tilfeller vil Kunden v/Avtaleforvalter gjennomføre minikonkurranse som beskrevet i Rammeavtalen pkt. 3.3.

Dersom det ikke mottas gyldig tilbud på et preparat omfattet av anskaffelsen, vil oppdragsgiver forbeholde seg retten til å vurdere fjerning av H-reseptmerking av aktuelt preparat. Dette fordi preparat ikke er et gyldig avtaleprodukt og derfor ikke skal benyttes i spesialisthelsetjenesten.

Ved en rammeavtale er Kunden ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum i avtaleperioden. For nærmere beskrivelse, se vedlagte bilag til Rammeavtalen (Bilag 2 Prisskjema og Bilag 3 Kravspesifikasjon).

1.2.2. Anskaffelsens implementering

I forbindelse med avtalestart kan Kunden gjennom grossist ha lagerbeholdning fra gjeldende avtaler. For å fremme effektiv ressursbruk og unngå unødig retur/kassasjon vil disse varene måtte brukes før Kunden foretar avrop på nye avtaler. Leverandøren må være forberedt på å bygge opp sitt lager i samarbeid med den til enhver tid gjeldende grossist og at bruk av eksisterende lagerbeholdning kan påvirke fra hvilket tidspunkt og/eller i hvilket omfang Kunden vil foreta avrop på nye avtaler.

Tilsvarende gjelder når rammeavtaler etter denne anskaffelsen utløper. Det vil i den forbindelse være en målsetning at det vil forekomme minst mulig retur til avtaleleverandørene.

1.3. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 12 måneder, regnet fra avtalestart. Tentativ avtalestart for rammeavtalen er 01.09.2027 og avtalen vil løpe frem til 31.08.2028. Avtalestart for denne konkurransen vil avhenge av Leverandørens besvarelse i Bilag 3 Kravspesifikasjon pkt. 4.1.1 og 4.2.1.

De regionale helseforetakene kan forlenge rammeavtalens varighet i henhold til pkt. 2.1 og 2.2 i vedlagte Rammeavtale.

1.4. Opsjoner

Vedlagte Rammeavtale pkt. 2.4 inneholder opsjoner på levering før avtalestart og opsjon på levering etter avtaleslutt. Disse opsjonene kan benyttes på rammeavtalens vilkår. Opsjon på preleveranse forutsetter at Leverandøren har godkjent markedsføringstillatelse i Norge eller EU/EØS og gyldig varenummer registrert i Farmalogg.

1.5. Konkurransegrunnlaget

Konkurransegrunnlaget er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD), som Oppdragsgiver utformer eller henviser til for å beskrive eller fastlegge elementene i konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal anskaffes, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiver skal gjennomføre konkurransen, og eventuelt supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Rammeavtale
Bilag 2 Prisskjema
Bilag 3 Kravspesifikasjon
Bilag 4 Administrative bestemmelser
Bilag 5 Tilbudsbrev
Bilag 6 Kontraktskrav etisk handel
Bilag 7 Personvernerklæring
Bilag 8 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen
Bilag 9 Egenerklæring om russisk involvering
Bilag 10 Krav ved risiko for brudd på folkeretten

** Rammeavtalens Bilag 1: Avtalepreparater utgjør ikke en del av konkurransegrunnlaget og genereres før avtalesignering*.

Øvrige vedlegg til konkurransebestemmelsene:

Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Forpliktelseserklæring
Morselskapsgaranti

1.6. Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsplan:

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	24.11.2026, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	08.12.2026, kl. 12:00
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 50 2026 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Uke 02 2027 (tentativt)
Oppstart av avtale	01.09.2027 (tentativt)

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter lov om offentlige anskaffelser 17. juni 2016 nr.73 og forskrift om offentlige anskaffelser 12. august 2016 nr. 974 del I og III.

I en åpen anbudskonkurranse er det 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 oppdragsgivers konkurransegjennomføringsverktøy (KGV). Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Annen kommunikasjon med personer som deltar i konkurransegjennomføringsfasen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Ved spørsmål som angår alle tilbyderne, vil disse besvares anonymisert ved å gi svaret som tilleggsinformasjon til alle tilbyderne.

2.3. Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering

Oppdragsgiver er omfattet av forbud mot å tildele eller gjennomføre offentlige kontrakter eller konsesjonskontrakter med juridiske personer (personer og selskap) som omfattes av § 8n i forskrift 15. august 2014 nr. 1076 om restriktive tiltak vedrørende handlinger som undergraver eller truer Ukrainas territorielle integritet, suverenitet, uavhengighet og stabilitet (Sanksjonsforskrift Ukraina (territoriell integritet mv.)). Forskriftsbestemmelsen er gitt med hjemmel i lov 16. april 2021 nr. 18 om gjennomføring av internasjonale sanksjoner (sanksjonsloven) § 2.

Oppdragsgiver er avhengig av en lojal oppfølging fra våre leverandører i etterlevelsen av bestemmelsene i sanksjonsregelverket. Leverandører som omfattes av nevnte forskriftsbestemmelse vil bli avvist fra konkurransen.

Leverandører som er usikre på om de omfattes av forskriftsbestemmelsen, oppfordres til å kontakte Utenriksdepartementet.

Leverandøren skal levere utfylt versjon av Bilag 9 *Egenerklæring om russisk involvering* med tilbudet.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be leverandøren levere ytterligere dokumentasjon på at leverandøren ikke omfattes av den aktuelle forskriftsbestemmelsen, dersom Oppdragsgiver anser det nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte. Dette kan omfatte, men er ikke begrenset til, dokumentasjon på eierforhold hos Leverandøren og underleverandører, grad av involvering av underleverandører, samt samarbeidsforhold med russiske aktører.

Oppdragsgiver viser også til kontraktbestemmelser om Leverandørens forpliktelser med hensyn til vedtatte internasjonale sanksjoner.

3. Krav til tilbudet

3.1. Parallelle tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud pr. Tilbyder i konkurransen. Parallelle tilbud aksepteres ikke.

3.2. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.3. Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving

I denne konkurransen skal det ikke leveres vareprøver.

3.4. Krav til Tilbyder og/eller tilbudet

Krav som stilles til Tilbyder (ut over de krav som følger av pkt. 4 eller 5) og/eller tilbudet fremgår av vedlagte bilag til Rammeavtalen (se Bilag 3 Kravspesifikasjon).

3.5. Tilbud på produkt som vurderes innført i spesialisthelsetjenesten i løpet av avtaleperioden

Produkter som skal vurderes av Beslutningsforum for nye metoder må, for å kunne bli hensyntatt i rangeringen, være tilbudt i konkurransen innen tilbudsfrist. Legemiddelet rangeres med anbudspris, med forbehold om senere godkjenning. Det vil bli gitt opplysninger om rangeringen i tildelingsbrevet. Bakgrunnen for kravet er Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 060-2020[1].

Ovennevnte er en endring fra Beslutningsforum for nye metoder sin beslutning i sak 145-2018[2].

3.6. Innlevering av tilbud

Frist for å levere tilbud fremgår av kunngjøringen og fremdriftsplanen i pkt. 1.6

Alle tilbud skal leveres elektronisk via oppdragsgivers KGV. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristens utløp.

Ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker eller funksjonalitet i verktøyet, kontakt oppdragsgivers KGV-support på telefon +47 406 39 856 eller via e-post til support@ms.kpmg.no.

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

Etterspurte dokumenter lastes inn i oppdragsgivers KGV med følgende filnavn:

[1] Beslutningen er tilgjengelig her:
https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Protokoll%20Beslutningsforum%2022JUNI2020.pdf

[2] Beslutningen er tilgjengelig her:
https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Godkjent%20protokoll%20m%c3%b8te%20Beslutningsforum%2017DES2018.pdf

Ved tilbudets utforming ved innlevering, skal tilbydernes navn angis med kortnavn, maks åtte bokstaver. Det bes om at tilbudsdokumenter som hører sammen navngis på en forklarende måte og at tilsvarende gjøres for alle tilbud.

- Leverandørnavn Bilag 2 Prisskjema [Excel-format]
- Leverandørnavn Bilag 3 Kravspesifikasjon [Excel-format]
- Leverandørnavn Bilag 5 Tilbudsbrev [PDF-format]
- Leverandørnavn Bilag 9 Egenerklæring om russisk involvering [PDF-format]
- Leverandørnavn Bilag 10 Krav ved risiko for brudd på folkeretten [PDF-format]
- Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet [PDF-format]
- Leverandørnavn Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [PDF-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt forpliktelseserklæring] [PDF-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt morselskapsgaranti] [PDF-format]
- Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre)]
- Leverandørnavn Attest som bekrefter innbetaling av skatt og mva [PDF-format]
- Leverandørnavn Grossist- eller tilvirkertillatelse [PDF-format]

3.8. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

3.9. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold skal oppgis i Bilag 5 Tilbudsbrev.

Forbehold skal være presise og entydige, slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

3.10. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.11. Omkostninger

Omkostninger som tilbyder pådrar seg i forbindelse med utarbeidelse av tilbud og en eventuell presentasjon/demonstrasjon av tilbyders produkter, vil ikke bli refundert.

3.12. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll

Tilbyder bes om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget dokument med filnavn «Leverandørnavn Sladdet versjon av tilbudet». Se Vedlegg til konkurransebestemmelser - Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud. 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 og/eller skannes før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi tilbyder om å levere et eget dokument med filnavn «Leverandørnavn Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud», med begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, og for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Dersom tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i Bilag 5 Tilbudsbrev.

4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal Tilbyderen fylle ut Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) som er integrert i oppdragsgivers KGV.

I henhold til anskaffelsesforskriftens § 17-1 (3) kan Oppdragsgiver på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder om alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.

I denne konkurransen bes det om at dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav lastes opp i oppdragsgivers KGV sammen med tilbudsdokumentene.

Dersom en Tilbyder støtter seg på kapasiteten til en annen virksomhet (for eksempel underleverandører eller morselskap) for å oppfylle et eller flere kvalifikasjonskrav, skal også disse virksomhetene levere separate egenerklæringer i form av ESPD-skjema i oppdragsgivers KGV, som foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av de relevante kvalifikasjonskravene og fravær av avvisningsgrunner.

I tillegg skal Tilbyderen dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene i hele avtaleperioden ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene, se Vedlegg til konkurransebestemmelser (Forpliktelseserklæring). Dette dokumentet lastes så opp i oppdragsgivers KGV som et vedlegg til tilbudet.

4.2. Attest for skatt og merverdiavgift

Valgt leverandør skal på forespørsel levere attest for betalt skatt og merverdiavgift. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk. Attesten skal ikke være eldre enn 6 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.

5. Kvalifikasjonskrav

Formålet med å stille krav til tilbyders kvalifikasjoner er å sikre at Tilbyder er i stand til å oppfylle avtalen i hele avtaleperioden. For å kunne få sitt tilbud evaluert må Tilbyder fylle ut det elektroniske egenerklæringsskjemaet (ESPD) elektronisk i oppdragsgivers KGV som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig pkt. 4.1 ovenfor.

Kvalifikasjonskrav	• Tilbyder skal ha gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse i EU/EØS.
Dokumentasjon	• Den enkelte tilbyder må dokumentere at den innehar gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse for egne preparater i EU/EØS-området på tilbudstidspunktet. Dersom tilbyder ikke selv innehar grossist- eller tilvirkertillatelse, men f.eks. opptrer på vegne av konsern-/morselskap eller innehar agentur, skal forpliktelseserklæring og ESPD-skjema fra innehaveren av grossist-/tilvirkertillatelsen for produktene som tilbys vedlegges, se også punkt 4.1

6. Avgjørelse av konkurransen

6.1. Tildelingskriterier

Tildelingen skjer på grunnlag av laveste totale legemiddelkostnad for avtaleperioden.

Det er ønskelig med tidligst mulig levering av teduglutid 1,25 mg og 5 mg fra avtalestart 01.09.2027 (ref. pkt. 1.3). Det tilbudet per delkontrakt som samlet sett gir den laveste totale legemiddelkostnaden (med utgangspunkt i kostnaden for teduglutid 1,25 mg og 5 mg (se Bilag 2 Prisskjema og Bilag 3 Kravspesifikasjon), beregnet for perioden 01.09.2027 t.o.m. 31.08.2028), vil bli rangert øverst.

Tilbudt pris i konkurransen, regnet om til RHF AUP (jf. punkt 6.2) legges til grunn fra og med dato for forpliktende leveranse angitt i Bilag 3 Kravspesifikasjon. Dersom leveranser av avtaleprodukt starter senere enn 01.09.2027, vil gjeldende BF-pris for Revestive 1,25 mg og Revestive 5 mg (BF-AUP) legges til grunn for perioden frem til mulig leveringsstart. Antall solgte pakninger (oppgitt i Bilag 2 Prisskjema) per år fordeles lineært (jevnt) i beregningen av den totale legemiddelkostnad for avtaleperioden.

Oppstilling av klima- og/eller miljøtildelingskriterier i denne konkurransen vil etter oppdragsgivers vurdering være i strid med lovens formål om effektiv bruk av samfunnets ressurser. Etter oppdragsgivers vurdering vil bruk av miljø- og/eller klimatildelingskriterier i denne konkurransen også innebære uakseptabel risiko for brudd på anskaffelsesloven § 4. For denne anskaffelsen vil det etter oppdragsgivers vurdering ikke finnes relevante målbare effekter som kan beskrives på en forutberegnelig måte som sikrer likebehandling.

For at Oppdragsgiver skal kunne gjøre en korrekt vurdering av tilbudene, må Tilbyder besvare samtlige krav i kravspesifikasjonen i sitt tilbud (se Bilag 3 Kravspesifikasjon). Manglende informasjon kan medføre avvising av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.

6.2. Utdypning av tildelingskriterier

6.2.1. Pris

Den totale behandlingskostnaden beregnes ut fra legemiddelkostnad, som angitt under.

Legemiddelkostnad

Tilbudt pris i GIP vil bli tillagt avtalt grossistmargin, samt apotekenes myndighetsregulerte apotekavanse, pakningstillegg og merverdiavgift som samlet gir RHF AUP (apotekenes utsalgspris).

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å velge en annen evalueringsmetode, dersom det i de mottatte tilbudene inngis evalueringspriser som medfører at den opprinnelig planlagte evalueringsmetoden ikke vil gi et korrekt bilde av relevante forskjeller mellom tilbudene.

6.3. Informasjon om rangeringen

Førsterangerte tilbyder pr. delkontrakt vil ha best prioritet ved oppstart og endring av behandling i avtaleperioden. For virkestoff med konkurranse fra generiske, biotilsvarende eller parallellimporterte legemidler vil laveste totale legemiddelkostnad for perioden også gi grunnlag for bytte av pågående behandling. De regionale helseforetakene vil benytte rangeringen som instruks i egne helseforetak.

Rangeringen vil kommuniseres til Kunden gjennom et forklarende støttedokument (heretter «Avtaleoversikt»). Legemidler som inngår i rangeringen, kan få godkjent indikasjonsutvidelse for et nytt bruksområde i løpet av avtaleperioden. Dersom eksisterende anbudspris for legemidlet ikke er tilstrekkelig for å oppnå positiv beslutning i Beslutningsforum, er det behov for ytterligere prisreduksjon. Dersom det ikke finnes faglig likeverdige legemidler for det nye bruksområdet og prisendringen påvirker en eller flere av rangeringene i rammeavtalen, vil Kunde v/avtaleforvalter gjennomføre minikonkurranse for den/de berørte delen(e) av rammeavtalen, slik at øvrige leverandører også får anledning til å justere sine avtalepriser. Resultatet av minikonkurransen kan medføre en rerangering[3] av avtalepreparatene. Se vedlagte Rammeavtale, pkt. 3.3 for ytterligere informasjon.

Uavhengig av gjennomføring av minikonkurranse, kan avtaleoversikten endres i løpet av avtaleperioden dersom fagpersoner vurderer at det fremkommer ny medisinsk kunnskap av betydning for forskrivningspraksis, for eksempel gjennom preparatomtaler, studier eller studieoppsummeringer. Det samme gjelder dersom Beslutningsforum for nye metoder (jf. pkt. 7 nedenfor) fatter ny beslutning som vedrører bruk av avtalepreparater.

Slike endringer kan medføre et skifte i Kundens bruksmønster, herunder økt eller redusert bruk av avtalepreparatet. Det vises til pkt. 2.3 og pkt. 3.4 i vedlagte Rammeavtale.

Avtaleoversikten kan synliggjøre resultater og avtaledekning fra ulike konkurranser.

6.4. Meddelelse om valg av leverandør

Meddelelse om valg av leverandør vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før rammeavtale inngås. Rangeringen av tilbudene gjøres kjent for tilbyderne samtidig som meddelelse om valg av leverandør. Meddelelsen vil inneholde informasjon om karenstid før inngåelse av rammeavtale.

[3] For ytterligere informasjon, se https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/H%C3%A5ndbok%20versjon%201.0%20-01.07.2020.pdf

7. Betydningen av Nye metoder

Nye metoder[4] er et nasjonalt system for innføring av nye metoder og utfasing av 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. Metodevurderinger av legemidler utføres av Direktoratet for medisinske produkter og Folkehelseinstituttet. Både nye virkestoff og nye indikasjoner av eksisterende virkestoff skal gjennom en metodevurdering. Legemidler som er innført til bruk i spesialisthelsetjenesten forut for opprettelsen av Nye metoder eller som er overført til helseforetaksfinansiering kan også bli gjenstand for metodevurdering.

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.

Prisen som legges til grunn i metodevurderingen / beslutning om innføring i spesialisthelsetjenesten angir det maksimale prisnivået på produktet. Anbudsprisen må derfor være i samsvar med denne beslutningen.

Dersom et legemiddel blir gjenstand for en metodevurdering i løpet av avtaleperioden, vil dette kunne medføre at bruken av legemiddelet begrenses eller innstilles, herunder særlig at legemiddelet ikke skal forskrives til nye pasienter. Dersom Beslutningsforum for nye metoder fatter beslutning om at legemiddelet ikke kan innføres i spesialisthelsetjenesten, eller at legemiddelet ikke skal tas i bruk videre, vil bruk av legemiddelet kunne opphøre eller begrenses i avtaleperioden i samsvar med den aktuelle beslutningen. Det vises til pkt. 2.3 og pkt. 3.4 i vedlagte Rammeavtale.

8. Kontraktsvilkår

Rammeavtalen med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.

[4] For utdypende beskrivelse av Nye metoder, se https://nyemetoder.no/ .