Sykehusinnkjøp HF

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

Rammeavtale

Leveranse av legemidler omfattet av konkurransen 2799k teduglutid

Avtalens varighet: 01.09.2027 - 31.08.2028 (avtalens varighet uten eventuelle forlengelser)

Avtaleforvalter Sykehusinnkjøp HF:
E-post: avtaleforvalter.legemidler@sykehusinnkjop.no
Saksnummer: 2026 92110

Avtalen er signert elektronisk

SYKEHUSINNKJØP

Innholdsfortegnelse

1. Alminnelige bestemmelser 5
   1.1. Avtalens parter 5
   1.2. Avtalens formål og definisjoner 5
   1.3. Avtaledokumenter og tolkningsregler 5
   1.4. Forholdet mellom Leverandør og Avtalegrossisten(e) 6
   1.5. Transport av Avtalen 6
2. Avtalens varighet, opsjoner og oppsigelse 7
   2.1. Varighet 7
   2.2. Prosedyre for forlengelse av Avtalen 7
   2.3. Oppsigelse 7
   2.4. Opsjoner 8
      2.4.1. Opsjon på levering før avtalestart 8
      2.4.2. Opsjon på levering etter avtaleslutt 8
      2.4.3. Fremgangsmåte ved bruk av opsjonene 8
   2.5. Avslutning av Avtalen 8
3. Avrop 8
   3.1. Prosedyre for ordinære avrop 8
   3.2. Unntak fra prosedyren om avrop 8
   3.3. Minikonkurranse 9
   3.4. Rangeringen og "Anbefalingene" 10
4. Levering 10
   4.1. Implementering av Avtalen 10
   4.2. Leveringsbetingelser 10
   4.3. Varebestilling 10
   4.4. Ledetid 11
   4.5. Leveringssted 11
   4.6. Leveringsgrad 11
      4.6.1. Ordinære krav 11
      4.6.2. Krav knyttet til sikkerhetslager og rapportering 11
   4.7. Forsinket og manglende levering 12
   4.8. Tilbakekalling av Avtalepreparat 12
5. Partenes plikter 12
   5.1. Kundens plikter 12
   5.2. Leverandørens plikter 12

5.2.1. Generelle krav 12
5.2.2. Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet) 13
5.2.3. Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen 13
5.2.4. Krav til medlemskap i returordning for sluttbehandling av emballasje 13
5.2.5. Krav til produktene 13
5.2.6. Krav til holdbarhet 13
5.2.7. Krav til rapportføring om leveringsgrad 14
5.2.8. Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer 14
5.2.9. Krav til retur fra Avtalegrossisten(e) 14
5.2.10. Krav til opplæring 15
5.2.11. Krav til vederlag for Avtalepreparater 15
5.2.12. Samfunnsansvar 15
5.2.13. Internasjonale sanksjoner 15
5.3. Felles plikter 16
5.3.1. Samarbeid 16
5.3.2. Kommunikasjon og møter 16
6. Vederlag 16
6.1. Vederlag 16
6.2. Prisjustering 16
6.2.1. Utgangspunkt 16
6.2.2. Prisjustering som følge av myndighetsvedtak 16
6.2.3. Prisjustering som følge av valutaendringer 17
7. Endringer 17
7.1. Endring av Avtalen 17
7.2. Reforhandling av Avtalen 17
7.3. Bruk av preparater utenfor Avtalen 17
8. Leverandørens mislighold 18
8.1. Mangler 18
8.1.1. Hva som utgjør en mangel 18
8.1.2. Kundens reklamasjonsfrist 18
8.1.3. Tilbakehold 18
8.1.4. Utbedring og omlevering 18
8.1.5. Prisavslag 18
8.1.6. Dekningskjøp 19
8.1.7. Heving av avrop 19

8.1.8. Heving av Avtalen 19
8.1.9. Dekningskjøp ved heving 19
8.1.10. Oppgjør ved dekningskjøp 19
8.1.11. Erstatning for mangler 19
8.2. Forsinkelse 20
8.2.1. Hva som utgjør forsinkelse 20
8.2.2. Leverandørens varslingsplikt og plikt til å begrense forsinkelsen 20
8.2.3. Tilbakehold 20
8.2.4. Kundens rett til å fastholde Avtalen 20
8.2.5. Dekningskjøp 20
8.2.6. Dagmulkt 20
8.2.7. Erstatning ved forsinkelse 20
8.2.8. Heving av avrop 22
8.2.9. Heving av Avtalen 22
9. Kundens mislighold 22
9.1. Hva som anses som mislighold 22
9.2. Leverandørens krav ved Kundens mislighold 22
9.2.1. Merutgifter 22
9.2.2. Heving 22
9.2.3. Erstatning 23
10. Force Majeure 23
11. Generelle bestemmelser 24
11.1. Taushetsplikt 24
11.2. Omdømmelojalitet 24
11.3. Revisjon 24
12. Tvister, lovvalg og verneting 24

1. Alminnelige bestemmelser

1.1. Avtalens parter

Kunder (heretter "**Kunden**") på denne rammeavtalen fremgår av Bilag 4 Administrative bestemmelser. Kunden(e) inngår avtale med leverandør som angitt i Bilag 5 Tilbudsbrev (heretter "**Leverandøren**").

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler er Kundens rådgiver og avtaleforvalter (heretter "**Avtaleforvalter**"), som kan kontaktes vedrørende denne avtalen slik angitt på forsiden. Med Kunde menes også representant av Kunden(e) eller noen Kunden(e) svarer for, som f.eks. Avtaleforvalter eller den/de som til enhver tid er avtalegrossist.

Avtalen er signert elektronisk i oppdragsgivers konkurransegjennomføringsverktøy (KGV). Hver av partene har ansvar for å arkivere et eksemplar som er signert av begge parter.

1.2. Avtalens formål og definisjoner

Denne avtalen ("**Avtalen**") er en rammeavtale mellom Kunden og Leverandøren om rett til kjøp av legemidler som angitt på Avtalens forside og nærmere beskrevet i Bilag 1 Avtalepreparater ("**Avtalepreparater**"/"**Avtalepreparatene**"). Avtalepreparatene er angitt med varenummer pr. ATC-kode. Hvert varenummer skal anses som en selvstendig avtale, slik at hver enkel bestemmelse i Avtalen gjelder for hvert enkelt Avtalepreparat. Det er kun Avtalepreparatene i Bilag 1 som er omfattet av Avtalen, slik at eventuelle priser i Bilag 2 Prisskjema og krav i Bilag 3 Kravspesifikasjon som gjelder andre varenummer enn de som fremkommer av Bilag 1, ikke er en del av Avtalen.

Hver Kunde er juridisk og økonomisk ansvarlig for avrop (bestillinger) foretatt i henhold til Avtalen.

Avtalen gir Kunden rett til å kjøpe Avtalepreparater som er dekket av Avtalen innenfor Avtalens omfang og varighet. Avtalen etablerer ingen plikt for Kunden til å kjøpe et bestemt volum/mengde, men innenfor det Avtalen omfatter plikter Kunden å kjøpe sitt behov, med de unntak som følger av punkt 7.3 (Bruk av preparater utenfor Avtalen) nedenfor. Avtalens formål er å etablere generelle bestemmelser for kjøp av Avtalepreparater.

1.3. Avtaledokumenter og tolkningsregler

Avtalen består av følgende dokumenter:

- Avtalen (dette dokumentet)
- Bilag 1 Avtalepreparater (genereres før kontraktsinngåelse)
- 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

De dokumentene som inngår i Avtalen, utfyller hverandre. Inneholder avtaledokumentene bestemmelser som strider mot hverandre, gjelder yngre dokumenter foran eldre. Løser ikke dette

motstriden, gjelder spesielle bestemmelser foran generelle, og bestemmelser utarbeidet særskilt for Avtalen foran standardiserte bestemmelser.

I den grad et forhold ikke er dekket av avtaledokumentene i listen over, vil følgende dokumenter gjelde:

- Konkurransegrunnlaget
- Leverandørens tilbud

Funksjonskrav og krav til egenskaper, kvalitet eller merke som er spesifisert i konkurransegrunnlaget gjelder foran løsninger i Leverandørens tilbud, med mindre Leverandøren har tatt uttrykkelig forbehold.

For forhold som ikke dekkes av Avtalen, gjelder lov 13. mai 1988 nr. 27 om kjøp (kjøpsloven).

Samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Legemiddelindustrien (LMI), samt samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Melanor, inngår som en del av Avtalen. Brudd på samarbeidsavtalene vil bli rapportert til LMI og/eller Melanor og kan gi grunnlag for oppsigelse av Avtalen. Mer informasjon om samarbeidsavtalene finnes her.

1.4. Forholdet mellom Leverandør og Avtalegrossisten(e)

Leverandøren plikter å inneha både en gyldig grossist- og kvalitetsavtale med legemiddelgrossisten(e) som til enhver tid er avtalegrossist(er) (heretter "**Avtalegrossisten(e)**") for spesialisthelsetjenesten og som er relevant for Avtalen, se Bilag 4 Administrative bestemmelser.

Bestilling av varer, fakturering og betaling skjer via Avtalegrossisten(e).

Betalingsbetingelsene for Avtalegrossisten(e) skal være minimum fri leveringsmåned pluss 30 dager.

Dersom ikke annet er avtalt, skal Leverandøren selge varer til Avtalegrossisten(e) til fremforhandlet innkjøpspris ("**RHF-GIP**"), se punkt 6.1 (Vederlag). Unntaket fra dette er varer der omsetningen i hovedsak er utenfor helseforetaksfinansiering. For slike varer skal Avtalegrossisten(e) kjøpe inn til grossistpris ("**GIP**"), og Leverandøren skal refundere differansen mellom RHF-GIP og GIP til Avtalegrossisten(e) for salg til Kunden. Når varer er kjøpt til RHF-GIP, men deretter solgt til andre enn Kunden, skal Avtalegrossisten(e) refundere Leverandøren for differansen mellom RHF-GIP og GIP.

Eventuelle verdiendringer i Avtalegrossisten(e)s varelager skal avregnes mot Leverandøren senest ved levering som regulert i punkt 4.1 (Implementering av Avtalen). Dersom det senere inngås ny avtale med Leverandøren av samme avtaleprodukt, vil avregning ta utgangspunkt i Avtalens RHF-GIP.

Enhetsprisene på Avtalepreparatene som ligger på sikkerhetslager eller beredskapslager skal ikke endres ved Avtalens utløp, det vil si at varer som allerede er levert til Avtalegrossisten(e)s varelager til RHF-GIP ikke skal justeres opp til grossistpris. Avtalegrossisten(e) har ikke anledning til å selge Avtalepreparatene til RHF-GIP til andre enn Kunden.

1.5. Transport av Avtalen

Kunden kan overdra sine rettigheter og plikter etter Avtalen til annen offentlig virksomhet, f.eks. ved omstrukturering av helseforetakene, endring i eierskap av helseforetakene, endring i regionstrukturen og lignende. Den virksomheten som får rettigheter og plikter overdratt er berettiget til tilsvarende vilkår, såfremt Avtalens rettigheter og plikter overdras samlet.

Leverandøren kan bare overdra sine rettigheter og plikter etter Avtalen med skriftlig samtykke fra Kunden. Dette gjelder også hvis Leverandøren slås sammen med et annet selskap, deles i flere selskaper eller hvis overdragelsen skjer til et datterselskap eller annet selskap i samme konsern. Samtykke kan ikke nektes uten saklig grunn.

Skifte av leverandør kan skje i de tilfeller hvor Leverandøren mister agentur for varer i Avtalen, eller på annen måte mister rettigheten til å selge varene. Ved agenturskifter kan bare Leverandøren overdra sine rettigheter og plikter etter Avtalen med skriftlig samtykke fra Kunden. Avtalen skal overdras på like vilkår og ny leverandør må oppfylle de opprinnelige kvalifikasjonskravene. Leverandørens plikter etter Avtalen bortfaller ikke før endringsavtale er signert av både Kunden og ny leverandør.

Ved en transport av avtalen plikter Leverandøren å sørge for at ny leverandør ikke blir forhindret fra å oppfylle sine forpliktelser.

En eventuell overdragelse utgjør en endring og skal fremgå av endringsprotokoll.

2. Avtalens varighet, opsjoner og oppsigelse

2.1. Varighet

Avtalen trer i kraft ved signering og avtaleperioden er 01.09.2027 - 31.08.2028 ("**Avtaleperioden**"). Kunden kan ved utløp av Avtaleperioden forlenge hele eller deler av Avtalen med inntil 1 år om gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er 2 år.

Av administrative årsaker vil anbudspris på Avtalepreparater omfattet av denne Avtalen gjelde 3 måneder inn i ny avtaleperiode. Dette gjelder kun Avtalepreparater som ikke omfattes av ny avtale. Formålet er kontrollert nedfasing i apotek. Bestemmelsene i Avtalens pkt. 8 gjelder ikke i denne perioden.

2.2. Prosedyre for forlengelse av Avtalen

Kunden har en ensidig rett til å beslutte en forlengelse av hele eller deler av Avtalen på de opprinnelige vilkår. Leverandøren kan ikke motsette seg en slik forlengelse.

Kunden v/Avtaleforvalter skal skriftlig og senest 2 måneder før Avtalens utløp varsle Leverandøren om en forlengelse av Avtalen. Dette er ikke til hinder for at Leverandøren på forespørsel kan akseptere en kortere tidsfrist for varsel om forlengelse av Avtalen.

2.3. Oppsigelse

Kunden kan si opp Avtalen helt eller delvis med virkning fra 3 måneder beregnet fra den dato skriftlig oppsigelse er sendt.

Kunden har rett til å si opp Avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det foreligger gjentatt eller langvarig leveringssvikt av et Avtalepreparat. Med langvarig leveringssvikt menes fire ukers leveringssvikt.

Kunden har rett til å si opp Avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom Leverandøren fra avtalestart ikke kan levere et Avtalepreparat.

Begge parter har rett til å si opp Avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det fremkommer medisinsk informasjon som tilsier at et Avtalepreparat ikke kan brukes som tiltenkt.

Oppsigelsen skal være skriftlig og begrunnet.

2.4. Opsjoner

Følgende opsjoner er avtalt:

2.4.1. Opsjon på levering før avtalestart

Kunden har opsjon på å kjøpe Avtalepreparater i perioden fra Avtalen signeres til første dag i Avtaleperioden. I et slikt tilfelle vil Kunden v/Avtaleforvalter skriftlig rette en henvendelse til Leverandøren med forespørsel om Leverandøren kan levere Avtalepreparatene i henhold til Bilag 2 (Prisskjema) i den gitte perioden. Fremgangsmåte for levering i henhold til opsjon fremkommer i punkt 2.4.3 (Fremgangsmåte ved bruk av opsjonene) nedenfor.

Opsjonen om levering før avtalestart kan alene besluttes av Kunden dersom innkjøp av Avtalepreparater ikke kan skje i henhold til gjeldende avtaler, eksempelvis som følge av restordre eller hvis det ikke foreligger avtale på preparatene.

2.4.2. Opsjon på levering etter avtaleslutt

Kunden har opsjon på å kjøpe Avtalepreparater i perioden fra Avtalen opphører og maksimalt 6 måneder fremover. I et slikt tilfelle kan Kunden v/Avtaleforvalter skriftlig rette en henvendelse til Leverandøren med forespørsel om Leverandøren kan levere Avtalepreparater i henhold til Bilag 2 (Prisskjema) i den gitte perioden. Fremgangsmåte for levering i henhold til opsjon fremkommer av punkt 2.4.3 (Fremgangsmåte ved bruk av opsjonene) nedenfor.

Opsjonen om levering etter avtaleslutt kan alene besluttes av Kunden i tilfeller hvor innkjøp av Avtalepreparatene ikke kan skje i henhold til gjeldende avtaler, eksempelvis som følge av restordre eller hvis det ikke foreligger avtale på preparatene.

2.4.3. Fremgangsmåte ved bruk av opsjonene

Leverandøren er ikke forpliktet til å akseptere forespørsel om utløsning av opsjonene om levering før avtalestart, jf. punkt 2.4.1 (Opsjon på levering før avtalestart) eller etter avtaleslutt, jf. punkt 2.4.2 (Opsjon på levering etter avtaleslutt). Dersom Leverandøren aksepterer opsjonen(e), må Leverandøren levere i henhold til Kundens bestilling på Avtalens vilkår. Bestilling skjer fra Avtalegrossisten(e), jf. punkt 1.4 (Forholdet mellom Leverandør og Avtalegrossisten(e)) andre avsnitt.

2.5. Avslutning av Avtalen

Leverandøren plikter å tilrettelegge sin avslutning av Avtalen på en slik måte at en eventuell ny leverandør ikke blir forhindret fra å oppfylle sine forpliktelser.

Avtalens vilkår gjelder for alle bestillinger til Kunden som bekreftes innenfor Avtaleperioden, selv om leveranse skjer etter utløp av Avtalen.

3. Avrop

3.1. Prosedyre for ordinære avrop

Avrop på Avtalen vil skje gjennom Avtalegrossisten(e) ved kjøp i henhold til de gjeldende «Anbefalingene» (jf. pkt. 3.4).

3.2. Unntak fra prosedyren om avrop

Punkt 3.2 (Unntak fra prosedyren om avrop) får kun anvendelse dersom det foreligger parallelle rammeavtaler.

Unntak fra punkt 3.1 (Prosedyre for ordinære avrop) kan gjøres i følgende tilfeller:

1. Dersom prioritert avtalepreparat ikke kan brukes av medisinske årsaker. Dette beror på en medisinsk vurdering foretatt av helsepersonell hos Kunden. Vurderingen skal begrunnes skriftlig i pasientens journal.
2. Dersom doseøkning vurderes på grunn av utilstrekkelig effekt ved normaldosering, skal helsepersonell hos Kunden vurdere økte kostnader mot forventet medisinsk effekt av doseøkning sammenlignet med skifte til lavere prioritert avtalepreparat.
3. Dersom det høyest rangerte avtalepeparat på forespørsel ikke kan leveres av leverandør eller ikke kan leveres innen avtalefestet tid.
4. Ved forskningsprosjekter som tilsier bruk av et annet avtalepreparat enn det som er høyest rangert.
5. Dersom bruken av prioritert avtalepreparat gjennom oppdatering av Anbefalingene begrenses som følge av medisinsk kunnskap av betydning for forskrivningspraksis, eller som følge av beslutning i Beslutningsforum for nye metoder som vedrører bruk av avtalepreparatet, jf. punkt 3.3 (Minikonkurranse).

Ved fravikelse av rangeringen skal påfølgende prioritet vurderes.

3.3. Minikonkurranse

Legemidler som inngår i rangeringen etter Avtalen 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 rangeringen i Avtalen, vil Kunden v/Avtaleforvalter gjennomføre minikonkurranse for den berørte delen av Avtalen, slik at øvrige leverandører også får anledning til å justere sine avtalepriser. Resultatet av minikonkurransen kan medføre en re-rangering av preparatene.

Ved gjennomføringen av minikonkurranse vil Kunden v/Avtaleforvalter sende forespørsel til samtlige leverandører om å inngi nytt pristilbud. Gjennomføringen av minikonkurranse vil skje i tråd med prosedyrene i FOA § 26-3 (4).

1. Kunden v/Avtaleforvalter sender forespørsel til samtlige leverandører om å inngi nytt pristilbud i Kundens konkurransegjennomføringsverktøy.
2. Samtlige leverandører gis rimelig tid til å inngi revidert pristilbud.
3. Kunden v/Avtaleforvalter evaluerer tilbud og tildeler på bakgrunn av inngitt revidert pristilbud.
4. Kunden v/Avtaleforvalter vil oppdatere rangeringen i henhold til resultatet av minikonkurransen.
5. Det vil bli oppgitt en frist for å klage på resultatet fra minikonkurransen.

Tidspunktet for virkningsdato for revidert rangering avhenger av apotekene sitt vare- og prissystem som oppdateres til fast tidspunkt to ganger i måneden. Det anslås at det vil kunne ta om lag 2-3 måneder fra en beslutning i Beslutningsforum til resultatet av en minikonkurranse er klar, og nye anbefalinger med nye priser fra minikonkurransen blir gjeldende.

Kunden forbeholder seg retten til ikke å gjennomføre en minikonkurranse dersom det gjenstår tre måneder eller kortere tid av Avtaleperioden.

3.4. Rangeringen og "Anbefalingene"

Rangeringen vil kommuniseres til Kunden gjennom et forklarende støttedokument (heretter "**Anbefalingene**"). Rangeringen vil ikke endres i Avtaleperioden.

Anbefalingene kan endres i løpet av Avtaleperioden dersom spesialistgruppen vurderer at det fremkommer medisinsk kunnskap av betydning for forskrivningspraksis, for eksempel gjennom preparatomtaler, studier eller studieoppsummeringer. Det samme gjelder dersom Beslutningsforum for nye metoder fatter beslutning som vedrører bruk av Avtalepreparater. Slike endringer kan medføre et skifte i Kundens bruksmønster, herunder økt eller redusert bruk av Avtalepreparatet, og skal ikke anses som en endring av Avtalen i henhold til punkt 7.1 (Endring av Avtalen).

Kunden v/Avtaleforvalter skal snarest mulig etter at beslutning er fattet underrette Leverandøren om beslutning i Beslutningsforum for nye metoder som vedrører bruk av Leverandørens Avtalepreparat.

4. Levering

4.1. Implementering av Avtalen

Avregning for Avtalepreparater på lager hos Avtalegrossisten(e) etter punkt 1.4 (Forholdet mellom Leverandør og Avtalegrossisten(e)) skal skje fra det tidspunkt Kunden kan foreta avrop på Avtalen.

Dersom ikke annet er avtalt skal Leverandøren sørge for at Avtalepreparatene er tilgjengelig for bestilling fra Avtalegrossisten(e) senest fire uker før avtalestart eller fra det tidspunkt opsjon på levering før avtalestart benyttes ref. punkt 2.4.1 (Opsjon på levering før avtalestart) (dette gjelder ikke Avtalepreparater som skal vurderes av Beslutningsforum for nye metoder) og helt fram til dato for avtaleslutt (inkludert perioden for forlengelse etter punkt 2.4.2 (Opsjon på levering etter avtaleslutt)).

Leverandøren plikter å sørge for at Avtalepreparatene har fastsatt AIP av Direktoratet for medisinske produkter samt til enhver tid gyldig varenummer i Farmalogg, slik at det kan foretas bestilling som nevnt i første setning. Det vises til Bilag 4 Administrative bestemmelser punkt 6 og 7 for ytterligere informasjon.

4.2. Leveringsbetingelser

Leverandøren skal levere Avtalepreparatene til Avtalegrossisten(e) i henhold til de avtalene Leverandøren har med Avtalegrossisten(e), og minimum i henhold til betingelsene i Avtalen. Leverandøren skal bære alle kostnader frem til levering i henhold til Delivered Duty Paid (DDP) slik det fremkommer av Incoterms 2020.

Utenlandske leverandører, som ikke er merverdiavgiftsregistrert i Norge og dermed bare kan levere Delivered At Place (DAP), skal inngå avtale med Avtalegrossisten(e) om at Leverandøren dekker utgifter tilknyttet import og fortolling av Avtalepreparatene. Videre er Leverandør pliktig til å sørge for lossing av varene (uavhengig om varene leveres etter DDP eller DAP).

4.3. Varebestilling

Leverandøren skal levere Avtalepreparater i henhold til bestilling fra Avtalegrossisten(e). Alle bestillinger skal umiddelbart etter mottak bekreftes av en ordrebekreftelse, som minimum angir

leveringsdato, varenummer i Farmalogg, antall som blir levert og eventuelt restnoterte varer. Ordrebekreftelsen skal inneholde forventet leveringsdato for restnoterte varer. Ved levering av Avtalepreparater skal det følge med pakkseddel, som minimum må inneholde varenummer og ordrenummer.

4.4. Ledetid

Leverandøren skal overholde en ledetid (tiden fra en ordre mottas til Avtalepreparatene er fulltallig levert) på maksimalt fem (5) virkedager, med mindre annet fremgår av Bilag 3 Kravspesifikasjon. For narkotiske varer lagret utenfor Norge som krever særskilte tillatelser fra de landenes myndigheter, beregnes ledetiden fra de nødvendige tillatelser er mottatt. Ved restnoteringer skal Leverandøren kunne utføre ekstraordinær hasteleveranse.

4.5. Leveringssted

Levering skjer til Avtalegrossisten(e)s hovedlager i Oslo-området, med mindre annet leveringssted er eksplisitt oppgitt i Bilag 4 Administrative bestemmelser.

4.6. Leveringsgrad

4.6.1. Ordinære krav

Leverandøren skal sørge for at det til enhver tid er tilstrekkelig lager av Avtalepreparater tilgjengelig for Kunden.

Leverandøren skal levere bestillinger fra Avtalegrossisten(e) basert på Kundens behov med minst 97,5% gjennomsnittlig servicegrad (full-leverte ordrelinjer), beregnet etter kvartalsvis periodisering av det totale volumet som er oppgitt i Bilag 1 Avtalepreparater.

Leverandøren skal varsle om leveranser som avviker fra Avtalegrossisten(e)s bestillinger gjennom ordrebekreftelse til Avtalegrossisten(e) og til Avtaleforvalter.

4.6.2. Krav knyttet til sikkerhetslager og rapportering

Punkt 4.6.2 (Krav knyttet til sikkerhetslager og rapportering) får kun anvendelse dersom det er stilt krav til sikkerhetslager i Bilag 3 Kravspesifikasjon.

Leverandøren skal til enhver tid sikre varetilgjengelighet på alle Avtalepreparater omfattet av Avtalen og holde avtalte sikkerhetslager på definerte produkter i henhold til Bilag 3 (Utfylt kravspesifikasjon). Størrelsesordenen vil være dynamisk i den forstand at justering må foretas ved endringer i omsetning, oppbygging/nedfasing av nasjonale sikkerhetslager (B180/G2021), og fornyede prognoser. Dette innebærer at Leverandøren skal kunne bygge opp/ned sikkerhetslageret i henhold til siste tilgjengelige prognoser mottatt fra Kunden. Leverandøren og Kunden skal ha dialog om prognoser og justering av prognoser.

Ved bestilling til nasjonale sikkerhetslager (B180/G2021) foretas en nedjustering av kravet til leverandørens sikkerhetslager, slik at kravet ikke medfører at det totale sikkerhetslageret (Leverandørens sikkerhetslager + B180/G2021) overskrider 180 dager. Ved utfasing av B180/G2021-lager i løpet av avtaleperioden, skal leverandør justere sitt sikkerhetslager opp til det nivå som er i henhold til Bilag 3 (Utfylt kravspesifikasjon). Fastsettelse av innfasing/nedfasing av varer til B180/G2021 sikkerhetslager og tilhørende justering av leverandørens sikkerhetslager, skjer rutinemessig to ganger per år, samt ved implementering av nye avtaler.

Leverandørens rapportering og måling av lager skal skje gjennom månedlig rapportering om gjennomsnittlig varebeholdning basert på omsetning til spesialisthelsetjenesten de siste 6 måneder

eller prognoser for omsetning for de kommende 6 måneder dersom det ikke foreligger representative historiske forbrukstall. Dersom det oppstår ekstraordinære situasjoner, skal Leverandøren kunne rapportere annenhver uke. Leverandørens rapporter skal sendes til Avtaleforvalter.

4.7. Forsinket og manglende levering

Leverandøren skal ved forsinket eller manglende levering umiddelbart skriftlig varsle Avtalegrossisten(e), Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og Kunden v/Avtaleforvalter[1]. Dette gjelder også hendelser som potensielt kan medføre fremtidige leveringsproblemer. Informasjonen skal inneholde årsak til avvik, hvilke tiltak som gjøres, forventet leveringstidspunkt og kvantum pr. varenummer. Kontaktinformasjon fremgår av Bilag 4 Administrative bestemmelser punkt 5.

Ved forsinkelse kan Kunden v/Avtaleforvalter kreve erstatning, jf. kapittel 8 om Leverandørens mislighold.

Dersom forsinkelsen fører til at varen ikke kan anvendes innenfor avtalt brukstid, kan Kunden ved Avtalegrossisten(e) heve avropet. Det samme gjelder for varslet forsinkelse etter første avsnitt.

4.8. Tilbakekalling av Avtalepreparat

Dersom det oppdages kvalitetssvikt ved et Avtalepreparat, skal parten som oppdager kvalitetssvikten uten ugrunnet opphold varsle Avtalegrossisten(e), Direktoratet for medisinske produkter (DMP) og den annen part. Hvis det er Leverandøren som melder ifra om kvalitetssvikt, skal også Kunden v/Avtaleforvalter varsles[2]. Partene er forpliktet til å følge lovpålagte krav i forbindelse med tilbakekalling.

Leverandøren har ansvar for organiseringen av alle forhold knyttet til tilbakekallet, inkludert eventuelle merkostnader for ekstraarbeid hos Kunden og destruksjon av varer.

5. Partenes plikter

5.1. Kundens plikter

Kunden skal yte rimelig og nødvendig medvirkning, slik at Leverandøren er i stand til å oppfylle sine plikter etter Avtalen.

5.2. Leverandørens plikter

5.2.1. Generelle krav

Leverandøren skal overholde alle relevante direktiver, lover og forskrifter i Avtaleperioden. Leverandøren skal sikre at gjennomføringen av Avtalen ikke skjer i strid med gjeldende sanksjoner, eksportkontrollregler, embargoer og lignende.

Leverandøren plikter å overholde betingelsene i Bilag 2 Prisskjema og Bilag 3 Kravspesifikasjon i hele avtaleperioden, herunder krav til markedsføringstillatelse på Avtalepreparatene i Norge eller EU/EØS. Dersom Leverandør mister agentur for et Avtalepreparat, forbeholder Kunden seg rett til å inngå ny rammeavtale på likelydende vilkår med vedkommende leverandør som overtar agenturet

[1] Informasjonen i melding om legemiddelmangel til DMP kan gjenbrukes av Avtaleforvalter.
[2] Skjema for melding om kvalitetssvikt til DMP kan gjenbrukes til Avtaleforvalter.

for det aktuelle Avtalepreparatet. Dette for å sikre levering av det aktuelle Avtalepreparatet. Kunden har kun adgang til dette dersom ny leverandør aksepterer de eksisterende rettighetene og pliktene som ligger i Avtalen og oppfyller ev. kvalifikasjonskrav. Det forutsettes at det ikke foretas andre vesentlige endringer i kontrakten og at skifte av leverandør ikke skjer for å omgå forskrift om offentlige anskaffelser 12. august 2016 nr. 974.

Dersom Leverandøren ønsker å benytte eller skifte underleverandør, kan dette ikke gjøres uten skriftlig godkjenning fra Avtaleforvalter. Underleverandøren må utfylle ESPD og oppfylle de opprinnelige kvalifikasjonskravene i konkurransen. Det vises til konkurransebestemmelser punkt 4 og 5.

Leverandørens kontraktsansvar overfor Kunden endres ikke ved bruk av underleverandør.

5.2.2. Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet)

Leverandøren plikter å betale avgift til Nomvec AS for drift av verifikasjonssystemet i Avtaleperioden. Dokumentasjon for betalt avgift skal fremlegges på forespørsel fra Avtaleforvalter.

5.2.3. Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen

Leverandøren plikter å inneha medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen i Avtaleperioden, jf. lov 23. desember 1988 nr. 104 om produktansvar (produktansvarsloven) kapittel 3. Dokumentasjon for medlemskapet skal fremlegges på forespørsel fra Avtaleforvalter.

5.2.4. Krav til medlemskap i returordning for sluttbehandling av emballasje

Leverandøren plikter i henhold til gjeldende forskrifter å være medlem i en godkjent returordning eller oppfylle forpliktelsen gjennom egen ordning for sluttbehandling hvor emballasjen blir tatt hånd om på en miljømessig forsvarlig måte.

Utenlandske leverandører som ikke får medlemskap i Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning, plikter å inngå avtale med Avtalegrossisten(e) og få en erklæring utstedt av Avtalegrossisten(e) om at Leverandøren er tilknyttet deres returordning i Avtaleperioden.

Dokumentasjon for medlemskap i returordning skal fremlegges på forespørsel fra Avtaleforvalter.

5.2.5. Krav til produktene

Leverandøren plikter å sørge for at Avtalepreparatene oppfyller krav i gjeldende lover og forskrifter. Det vises særskilt til lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddelloven) med tilhørende forskrifter. Dette innebærer blant annet at tilstrekkelig lager, jf. punkt 4.6 (Leveringsgrad), må befinne seg i EU/EØS.

5.2.6. Krav til holdbarhet

Leverandøren plikter å levere Avtalepreparater som ved leveringstidspunktet til Avtalegrossisten(e) har en holdbarhet som er lik eller lengre enn 12 måneder.

Holdbarhetskravet i første avsnitt gjelder ikke for legemidler som av regulatoriske årsaker har kortere holdbarhetstid. Leverandører skal liste opp dette/disse legemidlene i Bilag 3 Kravspesifikasjon.

Dersom Leverandøren mottar bestilling på Avtalepreparater der Leverandøren kun har Avtalepreparat med kortere gjenværende holdbarhetstid enn 12 måneder, skal Leverandøren varsle Avtalegrossisten(e) og ikke bekrefte ordren før Avtalegrossisten(e) har akseptert holdbarhetstiden.

5.2.7. Krav til rapportføring om leveringsgrad

Leverandøren plikter å føre rapport om leveringsgrad og eventuelle avvik fra levering for sine avtaleprodukter, jf. punkt 4.6 (Leveringsgrad). Rapporter skal sendes til Avtaleforvalter på forespørsel.

5.2.8. Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer

Leverandøren plikter å varsle Avtaleforvalter dersom Leverandøren foretar eller skal foreta organisatoriske endringer som endring av organisasjonsnummer, navn, portefølje eller lignende.

Det samme gjelder dersom Leverandøren ønsker å foreta endringer som nevnt i punkt 7.1 (Endring av Avtalen) eller som ellers er av betydning for Avtalens innhold.

5.2.9. Krav til retur fra Avtalegrossisten(e)

Leverandøren plikter å akseptere retur og kreditere verdien av returnerte Avtalepreparater fra Avtalegrossisten(e) i følgende tilfeller:

- Dersom Avtalepreparater blir avregistrert av Direktoratet for medisinske produkter.
- Dersom Avtalepreparater trekkes tilbake fra salg etter pålegg fra Direktoratet for medisinske produkter.
- Dersom Avtalepreparater har kvalitetsmangler.
- Dersom Avtalepreparater er utdatert, forutsatt at Avtalegrossisten(e) følger FEFO-prinsippet (først utløp, først ut). Det gjelder også dersom det er retur av Avtalepreparater som er levert med kortere holdbarhet enn 12 måneder, uavhengig av årsaken til kortere holdbarhet.
- Dersom det kommer et markedsført produkt som erstatter et Avtalepreparat med "Krav om godkjenningsfritak", vil det gis anledning til å selge ut varelager hos Avtalegrossisten(e) med en nedsalgsperiode på maksimalt 90 dager.
- Ved avslutning av Avtaleperioden har Avtalegrossisten(e) rett til å justere sitt lager ved å returnere preparater som ikke er solgt, hvis Leverandøren ikke lenger har avtale på gjeldende preparat eller hvis Leverandøren har inngått en ny avtale der det forventes vesentlig mindre volum av preparatet.

Retur skal skje innen fire (4) måneder etter avtaleslutt. Avtalepreparat som er beredskapslagret på nasjonale lagre kan ikke returneres ved avtaleslutt med mindre Leverandøren samtykker.

Håndterings- og transportkostnader i forbindelse med returer skal dekkes av Leverandøren.

Grossister med grossisttillatelse fra Direktoratet for medisinske produkter er gjennom forskrift om grossistvirksomhet med legemidler 21. desember 1993 nr. 1219 § 9 (forskrift om legemiddelgrossister) forpliktet til å følge EU-kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis ("**GDP**"). Retur av legemidler fra Avtalegrossisten(e) til Leverandøren forutsetter at GDP punkt 6.3 er overholdt gjennom hele forsyningskjeden.

Som et alternativ til å returnere Avtalepreparater til Leverandøren, kan Avtalegrossisten(e) destruere Avtalepreparater. Avtalegrossisten(e) må innhente skriftlig samtykke fra Leverandøren i forkant av destruksjon. Videre må følgende betingelser være oppfylt:

- Avtalepreparater som skal destrueres oppgis på den månedlige returmeldingen, og Leverandøren krediterer Avtalegrossisten(e) for verdien (faktisk innkjøpspris) til de priser som gjelder på returtidspunktet.

- For å dekke retur- / destruksjonskostnader fakturerer Avtalegrossisten(e) Leverandøren minimum sats kr 3500,- eller 1 % av fakturert faktisk innkjøpspris i henhold til punkt 1.4 (Forholdet mellom Leverandør og Avtalegrossisten(e)), på de returnerte / destruerte Avtalepreparatene.
- Avtalegrossisten(e) må destruere Avtalepreparater innen fire (4) måneder etter avtaleslutt.

5.2.10. Krav til opplæring

Leverandøren skal bistå med nødvendig opplæring av Kundens personell i den grad dette fremgår av Bilag 3 Kravspesifikasjon. Opplæring skal kunne finne sted i slik tid at Avtalepreparatene kan tas i bruk av Kunden fra Avtalens oppstart.

Møtevirksomhet i forbindelse med opplæring skal skje i henhold til retningslinjene til Kunden og i samsvar med samarbeidsavtalene nevnt i punkt 1.3 Avtaledokumenter og tolkningsregler.

5.2.11. Krav til vederlag for Avtalepreparater

Leverandøren skal ikke utlevere gratisprøver av Avtalepreparatene.

5.2.12. Samfunnsansvar

5.2.12.1. Generelt

Leverandøren skal respektere grunnleggende krav til menneskerettigheter og arbeidstakerrettigheter.

Varene som leveres til Kunden skal være fremstilt under forhold som er forenlige med kravene angitt i Bilag 6 Kontraktskrav etisk handel. Kravene bygger på FNs veiledende prinsipper for næringsliv og menneskerettigheter med aktsomhetsvurderinger som metode.

Kravene angir minimumsstandarder. Der hvor konvensjoner og nasjonal lover og reguleringer omhandler samme tema, skal den høyeste standarden alltid gjelde. Dersom Leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle Avtalen, er Leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

5.2.13. Internasjonale sanksjoner

Leverandøren skal påse at Leverandøren ikke omfattes av vedtatte internasjonale sanksjoner med hjemmel i sanksjonsloven (lov 14.04.2021 nr. 18). Leverandøren er ansvarlig for at underleverandører, kontraktsmedhjelpere og andre han er avhengig av for oppfyllelse av Avtalen ikke omfattes av vedtatte sanksjoner.

Leverandøren skal ta kontakt med Oppdragsgiver, uten ugrunnet opphold, dersom leverandøren blir kjent med forhold som kan medføre at deres gjennomføring av Avtalen innebærer handlinger eller involvering i strid med vedtatte sanksjoner.

Leverandøren skal iverksette egne tiltak for å sikre overholdelse av denne bestemmelsen, og skal på forespørsel kunne dokumentere rutiner rundt dette.

Oppdragsgiver kan be leverandøren levere ytterligere dokumentasjon på at leverandøren eller noen han svarer for, ikke omfattes av de aktuelle sanksjoner, dersom Oppdragsgiver anser det nødvendig.

Manglende oppfyllelse av pliktene i denne bestemmelsen kan utgjøre et vesentlig mislighold av Avtalen.

5.3. Felles plikter

5.3.1. Samarbeid

Partene skal samarbeide lojalt om gjennomføringen av Avtalen.

Partene skal uten ugrunnet opphold varsle hverandre om forhold de forstår eller bør forstå kan få betydning for Avtalens gjennomføring.

5.3.2. Kommunikasjon og møter

Kommunikasjon vedrørende Avtalen skal gjennomføres i samsvar med kontaktinformasjonen angitt på Avtalens forside og i Bilag 5 Tilbudsbrev. Henvendelser skal besvares uten ugrunnet opphold.

Avtaleforvalter vil, der det anses hensiktsmessig, gjennomføre minimum ett årlig status- og evalueringsmøte med Leverandøren. Ut over dette kan en part med minst 5 (fem) virkedagers varsel innkalle til møte med den annen part for å drøfte måten Avtalen gjennomføres på, herunder fremdrift og status.

6. Vederlag

6.1. Vederlag

Alle priser er angitt som RHF-GIP i norske kroner eksklusiv merverdiavgift og inklusiv leveranse til Avtalegrossisten(e) iht. pkt. 4.2. Leverandørens tilbudspris pr. salgsenhet oppgitt i Bilag 2 Prisskjema er prisen på salgsenheten ved leveringstidspunktet.

6.2. Prisjustering

6.2.1. Utgangspunkt

Med unntak for prisjustering regulert i punkt 6.2.2 og 6.2.3 er prisene faste i Avtaleperioden.
Ved prisjustering kan prisen aldri overstige apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) fastsatt av Direktoratet for medisinske produkter, slik den til enhver tid fastsatte AIP er. Leverandøren er minimum forpliktet til å overholde krav til pris som følger av Bilag 3 Kravspesifikasjon.

Leverandøren plikter å informere Avtaleforvalter umiddelbart ved mottak av varsel om endring av AIP for et Avtalepreparat.

6.2.2. Prisjustering som følge av myndighetsvedtak

Ved endring av offentlige avgifter, lover eller forskrifter som har konsekvenser for den faktiske kostnad for leveransen som netto utgjør mer enn 2 % av det totale årlige forventede vederlaget til Leverandøren (regnet ut fra Leverandørens gjennomsnittlige omsetning pr. måned i Avtaleperioden frem til prisjustering blir krevet * 12), kan begge parter kreve ekstraordinær justering av vederlaget. Dette gjelder ikke dersom endringen ble offentliggjort før frist for endelig tilbud. Krav om ekstraordinær justering av vederlaget skal fremsettes skriftlig og være dokumentert. Kunden har rett til innsyn i relevante forhold, herunder dokumenter og regnskapsoversikter mv.

Konsekvenser for den faktiske kostnaden for leveransen som skyldes avløpsdirektivet (revisjon 2024)[3] kan påberopes etter første avsnitt selv om revisjonen er kjent før frist for endelig tilbud.

[3] Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2024/3019 av 27. november 2024 om rensing av kommunalt avløpsvann fra større tettbebyggelser (revisjon)

6.2.3. Prisjustering som følge av valutaendringer

Prisene justeres ikke som følge av endringer i valutakurs.

7. Endringer

7.1. Endring av Avtalen

Innenfor det partene med rimelighet kunne forvente da Avtalen ble inngått, kan Kunden kreve endringer i Avtalen. Krav om endringer fremsettes skriftlig.

Det kan ikke gjøres vesentlige endringer i Avtalen.

Leverandøren kan kun avregistrere et Avtalepreparat etter avtale med Kunden. En forespørsel om avregistrering skal rettes til Kunden v/Avtaleforvalter.

Nye pakninger kan legges til sortimentet i Avtaleperioden basert på de samme priser og øvrige betingelser som for Avtalepreparatene.

7.2. Reforhandling av Avtalen

Ved endringer i medisinsk terapi og endringer som følge av produktutvikling, kan Kunden v/Avtaleforvalter kreve reforhandling av Avtalen med 3 måneders varsel. Partene kan for øvrig innkalle til reforhandling av vilkårene i Avtalen om det skulle inntreffe betydelige forandringer i markedets rammebetingelser i løpet av Avtaleperioden.

Krav om reforhandling skal framsettes skriftlig.

7.3. Bruk av preparater utenfor Avtalen

Kunden kan kjøpe og benytte andre legemidler enn Avtalepreparatene dersom helsepersonell hos Kunden vurderer at det foreligger medisinske grunner relatert til pasientbehandling som tilsier dette. Slik vurdering skal begrunnes i pasientens journal.

Avtalen er heller ikke til hinder for kjøp av byttbart legemiddel som følge av reservasjon.

Avtalen er videre ikke til hinder for innkjøp av andre legemidler enn Avtalepreparater for utprøving og i forbindelse med forskning.

Avtalen er ikke til hinder for nedfasing av utgående Avtalepreparater som allerede er levert til avtalegrossist eller helseforetak i avtaleperioden. Beholdningen som nedfases fra grossist skal ikke overstige ordinært salgslager.

Dersom Leverandøren kommer med nye pakninger i avtaleperioden, vil Sykehusinnkjøp vurdere å legge dem til i sortimentet.

8. Leverandørens mislighold

8.1. Mangler

8.1.1. Hva som utgjør en mangel

Det foreligger mangel dersom Avtalepreparatet ikke oppfyller de krav som følger av Avtalen eller de garantier Leverandøren har gitt, og dette skyldes forhold Leverandøren svarer for. Det samme gjelder dersom Avtalepreparatet ikke oppfyller et bestemt formål som Leverandøren var eller måtte være kjent med da Avtalen ble inngått. Det foreligger også en mangel dersom Leverandøren ikke oppfyller øvrige plikter som rammeavtalen fastsetter.

Med mindre annet er avtalt foreligger dessuten mangel dersom Avtalepreparatet ikke er i samsvar med offentligrettslige krav som stilles i lovgivningen eller offentlig vedtak i medhold av lov på den tid avropet foretas.

8.1.2. Kundens reklamasjonsfrist

Kunden plikter å gi Leverandøren melding om mangelen innen rimelig tid etter at Kunden oppdaget eller burde ha oppdaget den.

Det gjelder ingen reklamasjonsfrist dersom Leverandøren eller noen han svarer for har utvist forsett eller grov uaktsomhet.

Dersom Kunden eller Avtaleforvalter henvender seg til Leverandøren om mislighold, skal Leverandøren følge opp henvendelsen uten ugrunnet opphold.

8.1.3. Tilbakehold

Ved Leverandørens mislighold kan Kunden holde betalingen tilbake, men ikke åpenbart mer enn det som er nødvendig for å sikre Kundens krav som følge av mangelen.

8.1.4. Utbedring og omlevering

Kunden kan kreve at Leverandøren utbedrer mangelen, med mindre kostnadene til utbedringen vil bli uforholdsmessig store i forhold til det Kunden oppnår. Utbedring skal skje innen rimelig tid etter at Kunden har reklamert over mangelen og Leverandøren er gitt mulighet for å utbedre.

Leverandøren har krav på å få utbedre mangelen dersom utbedringen kan skje uten vesentlig ulempe for Kunden, og Kunden heller ikke ellers har særlig grunn til å motsette seg utbedring. Slik særlig grunn vil for eksempel kunne foreligge der Leverandøren tidligere har gjort mislykkede forsøk på utbedring.

Dersom mangelen er vesentlig, kan Kunden kreve omlevering.

Utbedring og omlevering skjer for Leverandørens regning. Leverandøren skal dekke kostnadene ved utbedringen og omleveringen, inkludert utgifter til konstatering av mangelen, tilkomstutgifter og andre utgifter som er en direkte og nødvendig følge av utbedringen eller omleveringen.

8.1.5. Prisavslag

Dersom en mangel ikke utbedres i samsvar med punkt 8.1.4 (Utbedring og omlevering), kan Kunden kreve prisavslag. Dette gjelder likevel ikke dersom Kunden avslår utbedring som Leverandøren har rett til å utbedre.

Prisavslaget skal utregnes slik at forholdet mellom nedsatt og avtalt pris svarer til forholdet mellom leveransens verdi i mangelfull og avtalemessig stand på leveringstidspunktet.

8.1.6. Dekningskjøp
Dersom Avtalepreparatet lider av mangel og det haster for Kunden å motta Avtalepreparatet, har Kunden rett til å kansellere bestillingen og foreta dekningskjøp hos annen leverandør, for Leverandørens kostnad.

8.1.7. Heving av avrop
Kunden kan heve hele eller deler av et avrop med øyeblikkelig virkning dersom det foreligger vesentlig mislighold.

Dersom Kunden hever ett avrop, kan han samtidig heve andre avrop dersom avropene er gjensidig avhengige av hverandre. Avropene vil være gjensidig avhengige av hverandre dersom de aktuelle avropene ikke kan brukes til det formål som var forutsatt mellom partene på det tidspunktet Avtalen ble inngått eller avropene ble foretatt.

8.1.8. Heving av Avtalen
Dersom det foreligger vesentlig mislighold fra Leverandørens side, kan Kunden, etter å ha gitt Leverandøren skriftlig varsel og rimelig tid til å bringe forholdet i orden, heve Avtalen med øyeblikkelig virkning.

Dersom Leverandørens virksomhet åpnes for gjeldsforhandling, akkord eller konkurs, eller annen form for kreditorstyring gjør seg gjeldende, skal Leverandøren omgående skriftlig varsle Kunden om dette, og Kunden har rett til å heve Avtalen med øyeblikkelig virkning.

Ved mislighold fra Leverandørens side overfor en av de deltakende Kunder som gir grunnlag for heving av Avtalen, vil en heving av Avtalen kunne gjelde for samtlige Kunder.

8.1.9. Dekningskjøp ved heving
Dersom Avtalen eller hele eller deler av et avrop heves, kan Kunden foreta dekningskjøp hos en annen leverandør. Dekningskjøpet skal foretas på en forsvarlig måte og innen rimelig tid etter hevingen. Ved dekningskjøp skal ytelsens art og egenskaper være likeverdige med ytelsen i det kjøpet som heves. Kunden kan kreve erstatning for prisforskjellen mellom avtalt pris og prisen etter dekningstransaksjonen.

8.1.10. Oppgjør ved dekningskjøp
Dersom Kunden gjennomfører dekningskjøp fra en erstatningsleverandør som ikke samtykker til åpenhet om sin enhetspris overfor Leverandøren, og forutsatt at erstatningsleverandørens enhetspris er underlagt taushetsplikt etter lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) § 13 første ledd nr. 2, vil Kunden v/Avtaleforvalter forespørre Leverandøren

a) om erstatningskravet for Kundens direkte tap vil aksepteres slik det fremsettes, eller
b) om det skal bestilles en uavhengig revisorgjennomgang av grunnlaget for beregningen av erstatningskravet, herunder tidsperiode, volum og pris, hvor uavhengig revisor pålegges taushetsplikt i nødvendig utstrekning for å verne om erstatningsleverandørens enhetspris. Leverandøren vil bære nødvendige kostnader forbundet med gjennomføringen av en slik revisorgjennomgang.

8.1.11. Erstatning for mangler
Kunden har krav på erstatning for det tapet Kunden lider som følge av mangelen.

Indirekte tap Kunden lider som følge av mangelen, kan kreves erstattet dersom mangelen skyldes forsett eller uaktsomhet fra Leverandørens side. Som indirekte tap regnes tap som nevnt i lov 13. mai 1988 nr. 27 om kjøp (kjøpsloven) § 67 annet ledd.

8.2. Forsinkelse

8.2.1. Hva som utgjør forsinkelse

Det foreligger forsinkelse dersom Leverandøren ikke oppfyller sine forpliktelser etter Avtalen til avtalt tid, og dette ikke skyldes forhold Kunden bærer risikoen for eller forhold som nevnt i kapittel 10 (Force Majeure).

Dersom Leverandøren har fått forespeilet nullomsetning i Avtaleperioden, vil ikke sanksjonsbestemmelsene komme til anvendelse dersom misligholdet skyldes forsinkelse eller manglende leveranse. Dette gjelder såfremt Leverandøren ikke har bekreftet levering av et bestemt volum.

8.2.2. Leverandørens varslingsplikt og plikt til å begrense forsinkelsen

Dersom Leverandøren forstår eller har grunn til å anta at det vil oppstå en forsinkelse, skal Leverandøren uten ugrunnet opphold varsle Kunden skriftlig og oppgi begrunnelsen for og den antatte varigheten av forsinkelsen. Leverandøren plikter for egen regning å treffe rimelige tiltak for å begrense forsinkelsen og holde Kunden løpende orientert om hvilke tiltak Leverandøren gjennomfører for å begrense forsinkelsen.

Dersom Leverandøren mener at årsaken til at forpliktelsene ikke ble oppfylt til avtalt tid skyldes forhold på Kundens side eller andre forhold Leverandøren ikke bærer risikoen for, jf. kapittel 10 (Force Majeure), skal Leverandøren varsle om og dokumentere dette uten ugrunnet opphold.

8.2.3. Tilbakehold

Kunden kan holde tilbake så mye av betalingen at det sikrer de kravene Kunden har som følge av forsinkelsen.

8.2.4. Kundens rett til å fastholde Avtalen

Kunden kan fastholde Avtalen og kreve at Leverandøren leverer også i tilfeller av forsinkelse.

8.2.5. Dekningskjøp

Ved forsinkelse har Kunden rett til å kansellere avropet eller deler av det og kjøpe Avtalepreparatet hos annen leverandør, for Leverandørens kostnad. Punkt 8.1.10 (Oppgjør ved dekningskjøp) gjelder tilsvarende.

8.2.6. Dagmulkt

Kunden vil ikke kreve dagmulkt etter denne avtalen.

8.2.7. Erstatning ved forsinkelse

Kunden har krav på erstatning for det tapet Kunden lider som følge av forsinkelsen.

Indirekte tap Kunden lider som følge av forsinkelsen, kan kreves dersom forsinkelsen skyldes forsett eller uaktsomhet fra Leverandørens side. Påløpt dagmulkt kommer ikke til fradrag ved utmåling av erstatningen.

Som indirekte tap regnes tap som nevnt i lov 13. mai 1988 nr. 27 om kjøp (kjøpsloven) § 67 annet ledd.

Krav om erstatning gjelder ikke dersom leveringsvansker skyldes regulatoriske, patentrelaterte/patenttekniske årsaker, pålegg fra Direktoratet for medisinske produkter som forhindrer/stopper levering eller Force Majeure.

Leverandøren er ikke økonomisk ansvarlig for bestillinger, innenfor 3 måneders perioder regnet fra avtalestart, som overstiger 25 % av siste års forbruk tillagt 20 % (volum). Ved betydelige endringer i prognosen (25%+) kan leverandøren ikke holdes ansvarlig for dekningskjøp for den nye prognosen før etter ett år.

8.2.7.1. Standardisert erstatning

Kunden kan kreve erstatning for kontraktsbruddene listet opp i tabellen nedenfor uten dokumentasjon av tap ved forsinkelsen, og uten hensyn til om andre sanksjoner er gjort gjeldende overfor Leverandøren. Erstatningen påløper hver 30-ende dag per delkontrakt.

Kontraktsbrudd	Henvisning til avtalen	Beløp (NOK)
Manglende beholdning på sikkerhetslager	Pkt. 4.6.2	5000
Manglende rapportering av beholdning på sikkerhetslager	pkt. 4.6.2	2500
Vesentlig avvik mellom rapportert og faktisk beholdning på sikkerhetslager	Pkt. 4.6.2	20 000
Manglende varsling om mulige mangelsituasjoner	Pkt. 4.7	5000
Forsinket oppstart	Pkt. 4.1	2500
Forsinket oppstart uten forvarsel	Pkt. 4.1 og 8.2.2	5000
Manglende oppfyllelse av generelle krav	5.2.1	2500
Manglende oppfyllelse av skal-krav i bilag 3	5.2.1	2500
Manglende oppfyllelse av bør-krav i bilag 3	5.2.1	5000
Manglende oppfyllelse av krav (legemiddelansvarsforeningen)	5.2.3	2500
Manglende oppfyllelse av krav (Returordning)	5.2.4	2500

8.2.7.2. Begrensning i erstatning per pakke ved dekningskjøp

Erstatning for merutgift ved dekningskjøp for Avtalepreparater med markedsføringstillatelse i Norge er begrenset oppad til maksimalt 50 % av AIP. Beregningen av merutgift skjer på følgende måte: Kjøp til AIP – RHF-AIP = Merutgift

Regneeksempel:
AIP pr. enhet kr 200 – RHF-AIP pr. enhet kr 20 = Merutgift pr. enhet kr 180
Merutgiften overstiger 50 % av AIP og erstatningsbeløpet som kan kreves fra Leverandøren er kr 100 pr. enhet

For Avtalepreparater uten markedsføringstillatelse i Norge (legemidler på godkjenningsfritak) vil erstatningen være begrenset til et beløp tilsvarende Leverandørens pris i Bilag 2 Prisskjema, men ikke mer enn kr 1 000 pr. enhet.

Dersom Leverandøren ikke oppfyller sine plikter etter Avtalens pkt. 4.6.2, 4.7, 5.2.1 og 8.2.2, vil begrensningen per enhet ikke være gjeldene.

8.2.7.3. Begrensning av erstatning ved dekningskjøp og standardisert erstatning
Standardisert erstatning er oppad begrenset til 5 % av avtalens verdi eller 20 000 NOK per delkontrakt, høyeste verdi benyttes.

Erstatning for dekningskjøp er oppad begrenset til 15 % av avtalens verdi per delkontrakt.

Avtalens verdi beregnes ved å multiplisere første tildelte årsprognose med avtalevarighet og avtalepris.

Eks. øvre tak for erstatning for dekningskjøp: 500 NOK (RHF-GIP) * 2000 (årsprognose) * 3 (avtalens varighet) * 15 % = 450 000 NOK

8.2.8. Heving av avrop
Kunden kan heve hele eller deler av et avrop med øyeblikkelig virkning dersom leveransen er vesentlig forsinket. Som vesentlig forsinkelse skal alltid regnes forsinkelse som innebærer at Kundens formål med kjøpet ikke innfris. Vesentlig forsinkelse foreligger dessuten når levering ikke er skjedd innen fire uker.

Dersom Kunden hever ett avrop, kan han samtidig heve andre avrop dersom avropene er gjensidig avhengige av hverandre. Avropene vil være gjensidig avhengige av hverandre dersom de aktuelle avropene ikke kan brukes til det formål som var forutsatt mellom partene på det tidspunktet Avtalen ble inngått eller avropene ble foretatt.

8.2.9. Heving av Avtalen
Kunden kan heve Avtalen ved vesentlig forsinkelse.

Hever Kunden hele Avtalen, har Leverandøren ikke rett til betaling. Leverandøren kan imidlertid kreve avtalt pris for den delen av ytelsen som er levert.

9. Kundens mislighold

9.1. Hva som anses som mislighold
Det foreligger mislighold på Kundens side dersom Kunden ikke oppfyller sine forpliktelser etter Avtalen.

9.2. Leverandørens krav ved Kundens mislighold

9.2.1. Merutgifter
Leverandøren kan kreve vederlag for de dokumenterte merutgifter han blir påført som følge av mislighold fra Kundens side.

9.2.2. Heving
I de tilfeller der forfalt vederlag med tillegg av renter ikke er betalt innen 30 dager fra forfall, kan Leverandøren sende Kunden skriftlig varsel om at bestillingen vil bli hevet dersom oppgjør ikke er

skjedd innen 60 dager etter at Kunden mottok varslet. Heving kan ikke skje dersom Kunden gjør opp forfalt vederlag med tillegg av renter før fristens utløp.

Ved annet vesentlig mislighold fra Kundens side, kan Leverandøren sende Kunden skriftlig varsel om at Avtalen vil bli hevet dersom Kunden ikke innen 45 dager etter at varselet ble mottatt har brakt misligholdet til opphør. Heving kan ikke skje dersom misligholdet er brakt til opphør før fristens utløp.

9.2.3. Erstatning

Leverandøren kan kreve erstattet tap som med rimelighet kan føres tilbake til misligholdet, med mindre det godtgjøres at misligholdet ikke kan tilskrives Kunden.

Erstatning for indirekte tap kan bare kreves hvis Kunden eller noen Kunden svarer for har utvist uaktsomhet eller forsett.

Som indirekte tap regnes tap som nevnt i lov 13. mai 1988 nr. 27 om kjøp (kjøpsloven) § 67 annet ledd.

10. Force Majeure

Dersom oppfyllelsen av partenes plikter etter Avtalen umuliggjøres av en ekstraordinær situasjon utenfor partenes kontroll, så som krig, opprør, naturkatastrofe, offentlige påbud og forbud, epidemi/pandemi, streik eller lockout, og som ikke rimeligvis kunne vært tatt i betraktning ved Avtalens inngåelse ("**Force Majeure**"), skal den annen part varsles om dette så raskt som mulig. Den rammede parts forpliktelser suspenderes så lenge Force Majeure-situasjonen varer. Den annen parts motytelse suspenderes i samme tidsrom. Blir fremdriften hindret av en underleverandør, gjelder tilsvarende dersom underleverandøren hindres av slike forhold utenfor hans kontroll som nevnt i første punktum.

Den annen part kan i Force Majeure-situasjoner bare heve Avtalen med den rammede parts samtykke, eller hvis situasjonen varer eller antas å ville vare lenger enn 60 (seksti) kalenderdager regnet fra det tidspunkt hindringen inntrer, og da bare med 15 (femten) kalenderdagers varsel.

I forbindelse med Force Majeure-situasjoner har partene gjensidig informasjonsplikt overfor hverandre om alle forhold som må antas å være av betydning for den annen part. Slik informasjon skal gis så raskt som mulig.

I tilfelle av Force Majeure skal hver av partene dekke sine omkostninger som følge av Force Majeure-situasjonen.

Hver av partene dekker sine egne kostnader knyttet til avslutning av avtaleforholdet. Kunden betaler avtalt pris for den del av leveransen som var avtalemessig levert før Avtalen ble avsluttet, og får refundert eventuelt forskudd betalt for ikke leverte deler av leveransen. Partene kan ikke rette andre krav mot hverandre som følge av avslutning av Avtalen etter denne bestemmelsen.

11. Generelle bestemmelser

11.1. Taushetsplikt

Partene skal bevare taushet om, og forhindre at andre får adgang eller kjennskap til, alle konfidensielle opplysninger og materiale de i forbindelse med Avtalen og gjennomføringen av den får kunnskap om. Dette inkluderer, men er ikke begrenset til, opplysninger om:

1) Drifts- eller forretningsmessige forhold som det kan være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde,
2) Noens personlige forhold.

Taushetsplikten gjelder partenes ansatte og andre som handler på partenes vegne i forbindelse med gjennomføringen av Avtalen. Om nødvendig skal det undertegnes taushetserklæring. Det skal i tilfelle angis hvilke opplysninger som omfattes av taushetsplikten og hvordan den skal ivaretas. Partene skal bevare taushetsplikten også etter at avtaleforholdet er opphørt. Ansatte eller andre som fratrer sin tjeneste hos en av partene, skal pålegges å bevare taushetsplikt også etter fratredelsen.

Bestemmelsen er ikke til hinder for at opplysningene benyttes i den utstrekning det er nødvendig for gjennomføring av Avtalen.

Begge parter kan utnytte generell kunnskap (know-how) som ikke er taushetsbelagt og som de har tilegnet seg i forbindelse med Avtalen.

Taushetspliktsbestemmelsene i lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) kommer for øvrig til anvendelse for partene og andre de eventuelt svarer for.

11.2. Omdømmelojalitet

Kunden og Leverandøren skal ivareta hverandres interesser om Avtalens gjenstand i Avtaleperioden. Partene skal i Avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker den andre parts omdømme. Partene skal heller ikke omtale Avtalens premisser eller innhold på et slikt vis at dette kan skade den annen parts omdømme eller forhold til tredjeparter. Partene skal ved henvendelse fra tredjepart opplyse om at slike henvendelser skal rettes til kontaktperson for Avtalen.

11.3. Revisjon

Kunden v/Avtaleforvalter har rett til å foreta revisjon av Leverandørens systemer, rutiner og aktiviteter som er forbundet med leveransen. Ved revisjon skal Leverandøren vederlagsfritt yte rimelig assistanse.

12. Tvister, lovvalg og verneting

Avtalen reguleres av norsk rett.

Tvister mellom partene om Avtalen bør søkes løst gjennom forhandlinger.

Dersom en tvist i tilknytning til Avtalen ikke blir løst etter forhandlinger, kan partene forsøke å løse tvisten ved mekling. Partene kan velge å legge Den Norske Advokatforenings regler for mekling ved advokat til grunn, eventuelt modifisert slik partene ønsker. Det forutsettes at partene blir enige om en mekler med den kompetansen partene mener passer best til tvisten. Den nærmere fremgangsmåten for mekling bestemmes av mekleren, i samråd med partene.

Dersom partene ikke kommer til enighet, skal tvisten avgjøres ved ordinær rettergang. Verneting for Avtalen er Kundens verneting, med mindre partene enes om et annet verneting.