

# **SAMARBEIDSAVTALE**

OM

**ANSKAFFELSESPROSESSER FOR GJENNOMFØRING  
AV OFFENTLIGE ANSKAFFELSER AV  
LEGEMIDLER I BLÅRESEPTORDNINGEN**

mellom

**Statens legemiddelverk**

og

**Sykehusinnkjøp HF**

og

**Helsedirektoratet**



## Innholdsfortegnelse

1. PARTER.....	3
2. BAKGRUNN OG FORMÅL .....	3
3. AVTALENS GJENSTAND .....	3
4. AVTALENS DOKUMENTER.....	3
5. BESKRIVELSE AV TJENESTEN .....	4
6. LEGEMIDDELVERKETS ROLLE OG ANSVAR.....	4
6.1 GENERELT.....	4
6.2 FAKTURERING OG BETALING .....	4
6.3 BETALINGSMISLIGHOLD.....	5
7. SYKEHUSINNKJØPS ROLLE OG ANSVAR .....	5
7.1 GENERELT.....	5
7.2 BEKREFTELSE PÅ MOTTATT BESTILLING OG FORVENTET LEVERINGSTID.....	5
7.3 KRAV TIL ARBEID OG PLIKTER I EN ANSKAFFELSESPROSESS.....	5
8. HELSEDIREKTORATETS ROLLE OG ANSVAR.....	5
9. ENDRING AV BESTILLING ELLER AVBESTILLING .....	6
10. MISLIGHOLD.....	6
10.1 HVA SOM ANSES SOM MISLIGHOLD.....	6
10.2 VARSLINGSPLIKT .....	6
11. EVALUERING .....	6
12. Kontaktpersoner .....	6
13. ENDRINGER.....	7
14. AVTALENS VARIGHET .....	7
15. TVISTER .....	7
16. VEDLEGG TIL AVTALEN.....	7
17. UNDERSKRIFTER.....	7

## 1. PARTER

Denne avtalen (**Avtalen**) er inngått mellom:

(i) Statens Legemiddelverk (**Legemiddelverket**)

og

(ii) Sykehusinnkjøp HF (**Sykehusinnkjøp**)

og

(iii) **Helsedirektoratet**

Samlet omtalt som **Partene**.

Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av Sykehusinnkjøp, jf. lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) § 50, vil deres rettsetterfølger være omfattet av Avtalen.

## 2. BAKGRUNN OG FORMÅL

[Områdegjennomgangen av legemidler under folketrygden](#) peker på at økt bruk av konkurransemekanismer i årene fremover kan bidra til å begrense folketrygdens og pasientenes legemiddelutgifter. Anbud har vært benyttet i spesialisthelsetjenesten i flere år med gode resultater, og har bidratt til å oppfylle flere legemiddelpolitiske mål, som raskere og økt tilgang og lavere priser. Det foreslås i Prop. 1 S (2021-2022) å gjennomføre en pilot for anbud på folketrygdfinansierte legemidler. Statens legemiddelverk har fått i oppdrag å forberede piloten, i samarbeid med Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet. Til dette formålet har Legemiddelverket etablert en arbeidsgruppe hvor de ulike aktørene bidrar med ressurser. Piloten skal bidra til å etablere gode prosesser, herunder forankring av spesialistgrupper som vil være sentrale i utforming av konkurransegrunnlaget. Legemiddelverket vil ha et overordnet ansvar for gjennomføring av piloten, herunder også etablering og koordinering av spesialistgrupper.

## 3. AVTALENS GJENSTAND

Avtalen regulerer Partenes roller og oppgaver i forbindelse med bestilling og gjennomføring av anskaffelsesprosesser som omhandler offentlig anskaffelse av legemidler under blåreseptordningen, samt bestilling og utføring av tilknyttede tjenester (prosjektarbeid).

Legemiddelverket beslutter initiering av den enkelte anskaffelsesprosess og bestiller tjenester fra Sykehusinnkjøp.

Ved gjennomføring av en anskaffelsesprosess skal Partene bidra slik regulert i samhandlingsbeskrivelsen i Bilag 2 og i Avtalen.

Avtalens omfang anslås ved inngåelse å være anbudspilot med mulighet for ytterligere anskaffelsesprosesser. Etter gjennomførelse og evaluering av anbudspiloten skal Partene vurdere om det er behov for å endre anslag av betydning for Avtalen. Et endret anslag skal inntas i Bilag 3.

## 4. AVTALENS DOKUMENTER

Følgende dokumenter anses som en del av Avtalen.

- Avtalen (dette dokumentet)
- Bilag 1 Kontaktpersoner og fakturainformasjon

- Bilag 2 Samhandlingsbeskrivelse
- Bilag 3 Endringsprotokoll

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.

Endringer til Avtalen og Bilag 1-2 skal samles i Bilag 3.

## 5. BESKRIVELSE AV TJENESTEN

Sykehusinnkjøp skal på skriftlig bestilling fra Legemiddelverket gjennomføre anskaffelsesprosesser knyttet til nærmere definerte legemidler. Bilag 2 regulerer Partenes samhandling, roller, ansvar og oppgaver i en initiert anskaffelsesprosess.

En initiert anskaffelsesprosess løper inntil aktuelle kontrakter er inngått mellom Helsedirektoratet og legemiddelleverandører, eller inntil anskaffelsesprosessen er avbestilt og eventuelt nødvendig etterarbeid som går frem av punkt 11 er utført.

Partenes øvrige roller og oppgaver etter Avtalen er regulert i punkt 6, 7 og 8.

## 6. LEGEMIDDELVERKETS ROLLE OG ANSVAR

### 6.1 GENERELT

Legemiddelverket er ansvarlig for å sørge for finansiering av tjenester som Sykehusinnkjøp yter etter Avtalen.

Legemiddelverket skal lojalt utføre arbeid i tråd med samhandlingsbegrivelse i Bilag 2 og ellers yte nødvendig medvirkning for oppfyllelse av Avtalen.

Legemiddelverket er ansvarlig for oppnevning av spesialist- og brukergrupper og godkjenning av mandat for gruppene.

Legemiddelverket er ansvarlig for koordinering av kommunikasjon utad.

### 6.2 FAKTURERING OG BETALING

Sykehusinnkjøp fakturerer Legemiddelverket basert på arbeid per time for perioden 1. juli til 31. desember 2021.

For 2022 fakturerer Sykehusinnkjøp Legemiddelverket for to stillinger til arbeid med piloten, totalt kr 2 384 421 eks. mva.

Sykehusinnkjøp sender to fakturaer per år, 1. mars og 1. september.

Videre ressursbehov etter arbeid med piloten vurderes årlig og forutsetter bevilgning i statsbudsjettet.

Alle timepriser er oppgitt i norske kroner, eksklusive merverdiavgift og inklusive alle øvrige kostnader, skatter og avgifter.

Timepris settes ut fra selvkostprinsippet og 80 % faktureringsgrad. Timeprisen utgjør ved avtalens oppstart kr 1100,00 og kan normalt justeres en gang årlig. Så snart det foreligger oppdaterte

retningslinjer for fakturering av tjenester på timebasis fra Sykehusinnkjøp vil Legemiddelverket og Sykehusinnkjøp avtale nye priser basert på dette.

### 6.3 BETALINGSMISLIGHOLD

Dersom vederlag ikke er betalt innen forfall og påminnelse om forfalt betaling er sendt, påløper det forsinkelsesrente i henhold til lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling m.m. (forsinkelsesrenteloven) inntil betaling er skjedd. Dersom det er uenigheter eller tvist mellom Sykehusinnkjøp og Legemiddelverket skal dette løses med dialog.

## 7. SYKEHUSINNKJØPS ROLLE OG ANSVAR

### 7.1 GENERELT

Sykehusinnkjøp skal gjennomføre anskaffelsesprosesser på vegne av Legemiddelverket og Helsedirektoratet etter bestilling, samt tilleggsoppgaver på bestilling.

Sykehusinnkjøp skal lojalt utføre arbeid i tråd med samhandlingsbeskrivelse i Bilag 2 og ellers yte nødvendig medvirkning for oppfyllelse av Avtalen.

### 7.2 BEKREFTELSE PÅ MOTTATT BESTILLING OG FORVENTET LEVERINGSTID

Sykehusinnkjøp skal sende skriftlig bekreftelse på mottatt bestilling med forventet leveringstid når nødvendige avklaringer av en bestilling er gjort. Etter bestillingsbekreftelse er Sykehusinnkjøp ansvarlig for å levere tjenester i henhold til bestillingen og i samsvar med Avtalen.

### 7.3 KRAV TIL ARBEID OG PLIKTER I EN ANSKAFFELSESPROSESS

Sykehusinnkjøp skal:

- Yte nødvendige tjenester i henhold til Bilag 2, herunder prosjektledelse, medisinsk, farmasøytisk og juridisk kompetanse.
- Lojalt utføre arbeid i henhold til bekreftede bestillinger og de fullmakter som til enhver tid er gitt, i tråd med krav til samhandling som regulert i Bilag 2.
- Holde seg informert og rette seg etter alle instruksjoner, regler og prosedyrer som er gitt skriftlig av Legemiddelverket og / eller Helsedirektoratet, samt overholde regulatoriske krav av betydning for Avtalen.
- Så snart som mulig varsle Legemiddelverket og Helsedirektoratet om forhold Sykehusinnkjøp forstår eller bør forstå kan få betydning for gjennomføringen av anskaffelsesprosessen, herunder forventede forsinkelser.

## 8. HELSEDIREKTORATETS ROLLE OG ANSVAR

Helsedirektoratet er ansvarlig for å finansiere legemidler på blå resept etter en gjennomført anskaffelsesprosess, og foreta oppgjør med apotek og legemiddelfirmaene. Helfo, som Helsedirektoratets ytre etat, er delegert oppgaven med å fatte vedtak om individuell stønad og foreta oppgjør.

Helsedirektoratet er kontraktspart, og signerer kontrakter som skal inngås på bakgrunn av gjennomførte anskaffelsesprosesser.

Helsedirektoratet skal lojalt utføre arbeid i tråd med samhandlingsbeskrivelse i Bilag 2 og ellers yte nødvendig medvirkning for oppfyllelse av Avtalen.

## 9. ENDRING AV BESTILLING ELLER AVBESTILLING

Legemiddelverket kan ved skriftlig varsel til Sykehusinnkjøp foreta endringer i en bekreftet bestilling. Dersom Sykehusinnkjøp mottar slikt varsel forut for kunngjøring av konkurranse, skal prosessbeskrivelser i Bilag 2 gjelde. Dersom Sykehusinnkjøp mottar slikt varsel etter kunngjøring av konkurranse, skal Sykehusinnkjøp foreta en vurdering av endringene opp mot anskaffelsesregelverket og meddele vurderingen til Legemiddelverket og Helsedirektoratet før disse parter beslutter om endringen skal gjennomføres.

Legemiddelverket og Helsedirektoratet kan ved skriftlig varsel til Sykehusinnkjøp avbestille en bestilling forut for kunngjøring av konkurranse. Sykehusinnkjøp skal med umiddelbar virkning stoppe all aktivitet knyttet til bestillingen.

Legemiddelverket og Helsedirektoratet kan ved skriftlig varsel til Sykehusinnkjøp avbestille en bestilling etter kunngjøring av en konkurranse. Sykehusinnkjøp skal foreta en vurdering av avbestillingen opp mot anskaffelsesregelverket og meddele vurderingen til Legemiddelverket og Helsedirektoratet før disse parter beslutter om avbestillingen skal gjennomføres, og uansett følge opp nødvendig arbeid i forbindelse med en avlysning av en kunngjort konkurranse. Sykehusinnkjøp skal deretter stoppe all aktivitet knyttet til bestillingen.

## 10. MISLIGHOLD

### 10.1 HVA SOM ANSES SOM MISLIGHOLD

Det foreligger mislighold dersom en av partene ikke oppfyller sine forpliktelser etter Avtalen og det ikke skyldes forhold som den annen part er ansvarlig for eller force majeure.

### 10.2 VARSLINGSPLIKT

Dersom en av partene ikke kan oppfylle sine forpliktelser som avtalt, skal parten så raskt som mulig gi de andre partene skriftlig varsel om dette. Varselet skal angi årsaken til problemet og så vidt mulig angi når ytelsen kan leveres. Tilsvarende gjelder hvis det må antas ytterligere forsinkelse etter at første varsel er gitt.

Dersom Legemiddelverket henvender seg til Sykehusinnkjøp om mislighold, skal Sykehusinnkjøp senest påfølgende hverdag følge opp henvendelsen.

## 11. EVALUERING

Etter gjennomføringen av anbudspiloten skal Partene samarbeide om å evaluere gjennomføringen av anbudspiloten og vurdere Avtalens omfang.

Legemiddelverket er overordnet ansvarlig for evalueringen av anbudspiloten og Partene er i fellesskap ansvarlig for å bidra til evalueringen slik at den kan gjennomføres innen rimelig tid. Sykehusinnkjøp skal evaluere anskaffelsesprosessen i henhold til sine interne maler og prosesser og gjøre den tilgjengelig for Legemiddelverket og Helsedirektoratet. Ved senere anskaffelsesprosesser skal det samme gjelde dersom en av Partene vurderer det som hensiktsmessig med en evaluering.

## 12. Kontaktpersoner

Partenes kontaktpersoner for Avtalen er listet i Bilag 1.

Dersom en part endrer sin kontaktperson for Avtalen, skal de andre partene øyeblikkelig varsles. Endring av en parts kontaktperson utgjør en endring regulert av punkt 13.

### 13. ENDRINGER

Enhver endring eller tillegg som har innvirkning på Avtalen, for eksempel i form av prismessige konsekvenser eller andre kontraktuelle betingelser, skal reguleres skriftlig. Endringer skal inntas i Bilag 3.

### 14. AVTALENS VARIGHET

Avtalen gjelder fra signering og løper inntil videre og så lenge beslutningen om at Sykehusinnkjøp skal ha ansvaret for å gjennomføre anskaffelsesprosesser står.

Ved opphør av avtalen består bestillinger som er bekreftet før avtalens opphør.

### 15. TVISTER

Eventuelle tvister mellom partene skal søkes løst gjennom dialog og forhandlinger.

### 16. VEDLEGG TIL AVTALEN

Bilag 1 - Kontaktpersoner

Bilag 2 - Samhandlingsbeskrivelse

Bilag 3 - Endringsprotokoll

### 17. UNDERSKRIFTER

Avtalen er utferdiget i tre eksemplarer hvorav Partene beholder hvert sitt eksemplar.



Oslo: 17/12 2021 Legemiddelverket v/områdedirektør Sønneve Ølnes



Oslo: 17/12 2021 Sykehusinnkjøp v/ konstituert divisjonsdirektør Tommy Juhl Nielsen



Oslo: 17/12 2021 Helsedirektoratet v/Divisjonsdirektør Sissel Husøy