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

Rammeavtale

Rammeavtale for leveranse av legemidler omfattet av virkestoffkonkurransen LIS 2234 Lenalidomid

Saksnr: 2021/118

01.03.2022 - 30.09.2023

Mnd: Juni **År:** 2021

SYKEHUSINNKJØP

Versjonshistorikk

Dato	Versjonsnr	Merknad til versjonen	Ansvarlig

Innholdsfortegnelse

1 Avtalens parter 4
2 Forholdet mellom Leverandør og avtalegrossist(er) 4
3 Avtalens gjenstand 4
3.1 Avtale 4
3.2 Prosedyre for ordinære avrop 5
3.3 Unntak fra prosedyren om avrop 5
3.4 Minikonkurranse 5
3.5 Rangeringen og «Anbefalingene» 5
4 Rammeavtalens dokumenter 6
5 Rammeavtalens varighet 6
5.1 Varighet 6
5.2 Opsjoner 6
5.2.1 Opsjon på leverings før avtalestart 6
5.2.2 Opsjon på levering etter avtaleslutt 7
5.2.3 Fremgangsmåte ved bruk av opsjonene 7
5.3 Prosedyre for forlengelse av rammeavtalen 7
5.4 Oppsigelse 7
5.5 Avslutning av rammeavtalen 8
6 Priser og prisregulering 8
6.1 Priser 8
6.2 Prisregulering 8
6.2.1 Utgangspunkt 8
6.2.2 Justering av priser på grunn av valutasvingninger 8
6.2.3 Prisregulering som følge av myndighetsvedtak 8
7 Levering 8
7.1 Implementering av rammeavtalen 8

7.2 Leveringsbetingelser 9
7.3 Varebestilling 9
7.4 Ledetid 9
7.5 Leveringssted 9
7.6 Leveringsgrad 9
7.6.1 Ordinære krav 9
7.6.2 Krav knyttet til sikkerhetslager og rapportering 9
7.7 Forsinket og manglende levering 10
8 Leverandørens plikter 10
8.1 Generelle krav 10
8.2 Krav til etisk handel 10
8.3 Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet) 11
8.4 Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen 11
8.5 Krav til medlemskap i returordning 11
8.6 Krav til produktene 11
8.6.1 Regulatoriske krav 11
8.6.2 Krav til varenummer 11
8.6.3 Krav til holdbarhet 11
8.7 Krav til rapportføring om leveringsgrad 12
8.8 Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer 12
8.9 Krav til retur fra avtalegrossisten(e) 12
8.10 Krav til opplæring 13
8.11 Krav til vederlag for avtalepreparater 13
9 Mislighold 13
10 Sanksjoner ved mislighold 13
10.1 Dagbot ved mislighold av avtalte frister 13
10.2 Erstatning 14
10.3 Heving av rammeavtalen 14
11 Force majeure 15
12 Generelle bestemmelser 15
12.1 Omdømmelojalitet innenfor avtaleområdet 15
12.2 Revisjon 16
12.3 Oppfølgingsmøter 16
12.4 Overdragelse av rammeavtalens rettigheter og plikter 16

13 Endringer 16
13.1 Endring av rammeavtalen 16
13.2 Reforhandling av avtalen 17
13.3 Bruk av preparater utenfor avtalen 17
14 Tvister 17
14.1 Lovvalg 17
14.2 Forsøk på minnelig løsning 17
14.3 Domstolsbehandling 17
14.4 Verneting 17
15 Bilag til rammeavtalen 17

1 Avtalens parter

Avtalens parter fremgår av avtalens forside.

Avtalen(e) er signert elektronisk i portalen www.pharmaweb.no Hver av partene har ansvar for å arkivere et eksemplar som er signert av begge parter.

Kunder (heretter omtalt i entall som «Kunden») som har rett til å tiltre avtalen fremgår av Bilag 4 Administrative bestemmelser.

Kunden er juridisk og økonomisk ansvarlig for bestillinger foretatt i henhold til denne avtalen.

Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av helseforetakene, jf. helseforetaksloven § 50, vil Kundens rettsetterfølger kunne benytte avtalen. Det samme gjelder dersom det i avtaleperioden etableres foretak / selskap eid av Kunden.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter «LIS») er Kundens rådgiver og avtaleforvalter.

2 Forholdet mellom Leverandør og avtalegrossist(er)

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 denne avtalen.

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

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

Leverandøren skal selge varer til avtalegrossisten(e) til LIS GIP, se pkt. 6.1. 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 LIS GIP og grossistpris til avtalegrossisten(e).

Eventuelle verdiendringer i avtalegrossisten(e)s varelager skal avregnes mot Leverandøren senest ved levering som regulert i pkt. 7.1. Ved inngåelse av ny avtale av samme avtaleprodukt med eksisterende leverandør, vil avregning ta utgangspunkt i denne avtalens LIS GIP.

Enhetsprisene på avtaleproduktene 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 LIS GIP ikke skal justeres opp til grossistpris. Avtalegrossist har ikke anledning til å selge avtaleproduktene til LIS-GIP til andre enn Kunden.

3 Avtalens gjenstand

3.1 Avtale

Avtalen er en rammeavtale (heretter «rammeavtale» eller «rammeavtalen») som gir Kunden rett til å foreta avrop innenfor rammeavtalen og Leverandøren rett og plikt til å levere i henhold til rammeavtalens vilkår. Rammeavtalen innebærer ingen forpliktelse for Kunden til å kjøpe en bestemt mengde.

Rammeavtalen gjelder levering av legemidler til Kunden. Legemidlene avtalen gjelder (heretter «avtalepreparat», «avtalepreparater» eller «avtalepreparatene») fremgår av Bilag 1 Avtalepreparater / priser. Avtalepreparatene er angitt med varenummer pr. ATC-kode.

Hvert varenummer skal anses som en selvstendig avtale slik at hver enkel bestemmelse i rammeavtalen gjelder for hvert enkelt avtalepreparat.

3.2 Prosedyre for ordinære avrop

Avrop på denne rammeavtalen vil skje gjennom avtalegrossisten(e) ved kjøp fra Leverandøren som til enhver tid er rangert som nummer 1 på den aktuelle delleveransen / det aktuelle delområdet.

3.3 Unntak fra prosedyren om avrop

Punkt 3.3 får kun anvendelse dersom det foreligger parallelle rammeavtaler.

Unntak fra punkt 3.2 kan gjøres i følgende tilfeller:

1. Dersom prioritert leverandørs 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 den høyest rangerte leverandøren på forespørsel ikke kan levere avtalepreparat eller ikke kan levere innen avtalefestet tid.
4. Ved forskningsprosjekter som tilsier bruk av et annet avtalepreparat enn det som er høyest rangert.
5. Dersom bruken av prioritert leverandørs 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. pkt. 3.5.

Ved fravikelse av rangeringen skal påfølgende prioritet vurderes.

3.4 Minikonkurranse

Pkt. 3.4 kommer ikke til anvendelse.

3.5 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 øke eller redusere bruk av avtalepreparatet, og skal ikke anses som en endring av rammeavtalen i henhold til punkt 13.1.

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

4 Rammeavtalens dokumenter

Følgende dokumenter anses som en del av rammeavtalen. Ved motstrid mellom bestemmelsene i dokumentene prioriteres de på følgende måte:

- Denne rammeavtalen med bilag
- Leverandørens tilbud
- Konkurransegrunnlaget med vedlegg
- Annen skriftlig dokumentasjon

For forhold som ikke dekkes av avtalen, gjelder Lov om Kjøp av 13. mai 1988 nr. 27.

Samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Legemiddelindustrien (LMI), samt samarbeidsavtalen mellom de regionale helseforetakene og Melanor, inngår som en del av rammeavtalen. Brudd på samarbeidsavtalene vil bli rapportert til LMI og / eller Melanor og kan gi grunnlag for oppsigelse av denne rammeavtalen. Eksempler på samarbeidsavtalene ligger tilgjengelig her.

5 Rammeavtalens varighet

5.1 Varighet

Rammeavtalen har varighet som angitt på avtalens forside.

De regionale helseforetakene ved Avtaleforvalter kan forlenge hele eller deler av rammeavtalen med inntil 12 måneder slik at maksimal avtalelengde blir 31 måneder.

5.2 Opsjoner

5.2.1 Opsjon på leverings før avtalestart

De regionale helseforetakene har opsjon på å kjøpe varer i perioden fra rammeavtalen signeres til første dag i avtaleperioden. I et slikt tilfelle vil de regionale helseforetakene ved Avtaleforvalter skriftlig rette en henvendelse til Leverandøren med forespørsel om Leverandøren kan levere varene i henhold til Bilag 3: Prisskjema utfylt av Leverandøren i den gitte perioden. Fremgangsmåte for levering i henhold til opsjon fremkommer i pkt. 5.2.3 nedenfor.

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

5.2.2 Opsjon på levering etter avtaleslutt

De regionale helseforetakene har opsjon på å kjøpe varer i perioden fra rammeavtalen opphører og maksimalt 6 måneder fremover. I et slikt tilfelle kan de regionale helseforetakene ved Avtaleforvalter skriftlig rette en henvendelse til Leverandøren med forespørsel om Leverandøren kan levere varer i henhold til Bilag 3: Prisskjema utfylt av leverandøren i den gitte perioden. Fremgangsmåte for levering i henhold til opsjon fremkommer av pkt. 5.2.3 nedenfor.

Opsjonen om levering etter avtaleslutt kan alene besluttes av de regionale helseforetakene i tilfeller hvor innkjøp av varene ikke kan skje i henhold til gjeldende avtaler, eksempelvis som følge av restordre eller hvis det ikke foreligger avtale på legemiddelet/legemidlene

5.2.3 Fremgangsmåte ved bruk av opsjonene

Leverandøren er ikke forpliktet til å akseptere forespørsel om utløsning av opsjonene om levering før avtalestart, jf. pkt. 5.2.1 eller etter avtaleslutt, jf. pkt. 5.2.2. Dersom leverandøren aksepterer opsjonen(e) må Leverandøren levere i henhold til Kundens bestilling på rammeavtalens vilkår. Bestilling skjer fra Grossist, jf. rammeavtalens pkt. 2 andre avsnitt.

5.3 Prosedyre for forlengelse av rammeavtalen

De regionale helseforetakene har en ensidig rett til å beslutte en forlengelse av hele eller deler av rammeavtalen på de opprinnelige vilkår. Leverandøren kan ikke motsette seg en slik forlengelse.

De regionale helseforetakene ved Avtaleforvalter skal skriftlig og senest to (2) måneder før avtalens utløp varsle Leverandøren om en forlengelse av rammeavtalen. Dette er ikke til hinder for at Leverandøren på forespørsel kan akseptere en kortere tidsfrist for varsel om forlengelse av rammeavtalen.

5.4 Oppsigelse

Kunden har rett til å si opp hele eller deler av rammeavtalen med virkning fra tre (3) måneder etter at skriftlig varsel er sendt (beregnet fra den dato skriftlig oppsigelse er sendt). Dette er ikke til hinder for at Avtalepartene kan enes om en kortere oppsigelsesfrist.

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

Avtalepartene har rett til å si opp rammeavtalen 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.

5.5 Avslutning av rammeavtalen

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

Rammeavtalens vilkår gjelder for alle bestillinger til Kunden som bekreftes innenfor avtaleperioden, selv om leveranse skjer etter utløp av herværende rammeavtale.

6 Priser og prisregulering

6.1 Priser

Alle priser er angitt som LIS GIP (grossistenes innkjøpspris) i norske kroner eksklusiv merverdiavgift og inklusiv leveranse i henhold til DDP (Delivered Duty Paid slik dette fremgår av Incoterms 2010) til avtalegrossist(er) i Oslo-området. Leverandørens tilbudspris pr. salgsenhet oppgitt i Bilag 3 Prisskjema er prisen på salgsenheten ved leveringstidspunktet. Aktuelle priser er i tillegg inntatt i Bilag 1 Avtalepreparater / priser.

6.2 Prisregulering

6.2.1 Utgangspunkt

Med unntak for prisregulering regulert i pkt. 6.2.2 og 6.2.3 er prisene faste i avtaleperioden.
Ved prisregulering kan prisen aldri overstige apotekenes maksimale innkjøpspris (AIP) fastsatt av Statens legemiddelverk, slik den til enhver tid fastsatte AIP er.

Leverandøren plikter å informere LIS umiddelbart ved mottak av varsel om endring av AIP for et avtalepreparat.

6.2.2 Justering av priser på grunn av valutasvingninger

Det er ikke anledning til å justere priser på grunn av valutasvingninger. Prisregulering som følge av myndighetsvedtak.

7 Levering

7.1 Implementering av rammeavtalen

Avregning for avtalepreparater på lager hos avtalegrossist (ref. pkt. 2) skal skje fra det tidspunkt Kunden kan foreta avrop på denne rammeavtalen.

Leverandøren skal sørge for at avtalepreparatene er tilgjengelig for bestilling fra avtalegrossisten(e) senest tre uker før avtalestart eller fra det tidspunkt opsjon på levering før avtalestart benyttes ref. pkt. 5.2.1 (dette gjelder ikke avtalepreparater som skal vurderes av Beslutningsforum for nye metoder) og helt fram til dato for avtaleslutt (inkludert perioden for forlengelse etter pkt. 5.2.2). Leverandøren plikter å sørge for at avtalepreparatene har fastsatt AIP av Statens legemiddelverk samt 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.

Dersom avtalepreparater skal beredskapslagres er det angitt i Bilag 2 Kravspesifikasjon, med egne frister for levering.

7.2 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 denne rammeavtalen.

7.3 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, antall som blir levert og eventuelt restnoterte varer. Ordrebekreftelsen skal inneholde forventet leveringsdato for restnoterte varer.

7.4 Ledetid

Leverandøren skal overholde en ledetid (tiden fra en ordre mottas til leveringen av avtalepreparatene er fulltallig levert) på maksimalt fem (5) virkedager, med mindre annet fremgår av Bilag 2 Kravspesifikasjon utfylt av Leverandøren. Ved restnoteringer skal Leverandøren kunne utføre ekstraordinær hasteleveranse.

7.5 Leveringssted

Leverandøren skal levere avtalepreparater til avtalegrossisten(e)s hovedlager i Oslo-området.

Hvem som er avtalegrossist reguleres av de til enhver tid gjeldende grossistavtale(r).

Ved avtaleoppstart gjelder det som fremgår av Bilag 4 Administrative bestemmelser punkt 3.

7.6 Leveringsgrad

7.6.1 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 / priser.

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

7.6.2 Krav knyttet til sikkerhetslager og rapportering

Punkt 7.6.2 får kun anvendelse dersom det er stilt krav til sikkerhetslager i Bilag 02 Kravspesifikasjon.

Leverandøren skal til enhver tid sikre varetilgjengelighet på alle avtalepreparater omfattet av avtalen og holde avtalte sikkerhetslager på definerte produkter i henhold til 30, 60 og 90 dager. Størrelsesordenen vil være dynamisk i den forstand at justering må foretas ved endringer i omsetning og fornyede prognoser. Dette innebærer at Leverandøren skal kunne bygge opp/ned sikkerhetslageret i henhold til siste tilgjengelige prognoser mottatt fra Kunden eller representant for Kunden. Leverandøren og Kunden eller representant for Kunden skal ha dialog om prognoser og justering av prognoser.

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.

7.7 Forsinket og manglende levering

Leverandøren skal ved forsinket eller manglende levering umiddelbart skriftlig varsle avtalegrossisten(e), Statens legemiddelverk (SLV) og Kunden ved LIS[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 ved LIS kreve dagbot og erstatning, jf. kapittel 10 om sanksjoner ved 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.

8 Leverandørens plikter

8.1 Generelle krav

Leverandøren plikter å overholde betingelsene i Bilag 2 Kravspesifikasjon utfylt av Leverandøren og Bilag 3 Prisskjema.

8.2 Krav til etisk handel

Leverandøren plikter å levere avtalepreparater som er produsert på en lovlig og etisk forsvarlig måte, se Bilag 5 Etiske krav til Leverandøren. Dersom Leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle avtalen, er Leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

[1] Informasjonen i melding om legemiddelmangel til SLV kan gjenbrukes til LIS.

8.3 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.

8.4 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.

8.5 Krav til medlemskap i returordning

Leverandøren plikter å inneha medlemskap i returordning for sluttbehandling av emballasje.

Norske leverandører plikter i avtaleperioden å være medlem i en returordning eller oppfylle forpliktelsen gjennom egen ordning for sluttbehandling hvor emballasjen blir tatt hånd om på en miljømessig forsvarlig måte (Grønt Punkt Norge AS eller tilsvarende ordning).

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.

8.6 Krav til produktene

8.6.1 Regulatoriske krav

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 7.6, må befinne seg i EU/EØS.

8.6.2 Krav til varenummer

Leverandøren plikter å sørge for at avtalepreparatene har gyldig varenummer i Farmalogg.

8.6.3 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 eller dersom dette fremgår av Bilag 2 Kravspesifikasjon utfylt av Leverandøren.

Dersom Leverandøren mottar bestilling på avtalepreparater med kortere holdbarhetstid enn 12 måneder, skal Leverandøren varsle avtalegrossisten(e) og motta aksept på holdbarhetstiden før ordren bekreftes og levering utføres.

8.7 Krav til rapportføring om leveringsgrad

Leverandøren plikter å føre rapport om leveringsgrad og eventuelle avvik fra levering for sine avtaleprodukter, jf. punkt 7.6. Rapporter skal sendes til LIS på forespørsel.

8.8 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 13.1 eller som ellers er av betydning for rammeavtalens innhold.

8.9 Krav til retur fra avtalegrossisten(e)

Leverandøren plikter å akseptere retur og kreditere verdien av returnerte avtalepreparater fra avtalegrossisten(e) i følgende tilfelle:

- Dersom avtalepreparater blir avregistrert av Statens legemiddelverk.
- Dersom avtalepreparater trekkes tilbake fra salg etter pålegg fra Statens legemiddelverk.
- Dersom avtalepreparater har kvalitetsmangler. Unntak fra dette gjelder dersom skader eller kvalitetsmangler oppstår i distribusjonskjeden ut fra avtalegrossist.
- Dersom avtalepreparater er utdatert, forutsatt at avtalegrossisten(e) følger FEFO-prinsippet (først utløp, først ut).
- Dersom det kommer et markedsført produkt som erstatter et produkt med «Krav om godkjenningsfritak».
- Ved avslutning av avtaleperioden har avtalegrossisten 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.
- Dersom Leverandøren bare kan levere avtalepreparater med holdbarhet på mindre enn 12 måneder, plikter Leverandøren å ta imot en eventuell retur av disse avtalepreparatene. Dette gjelder ikke for avtalepreparater som av regulatoriske årsaker har holdbarhet på mindre enn 12 måneder.

Retur skal skje innen tre (3) måneder etter avtaleslutt.

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

Grossister med grossisttillatelse fra Statens legemiddelverk er gjennom forskrift om grossistvirksomhet med legemidler 21. desember 1993 nr. 1219 § 9 forpliktet til å følge

EU-kommisjonens retningslinjer for god distribusjonspraksis (heretter «GDP»). Retur av legemidler fra avtalegrossist 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 avtalegrossist for verdien (GIP) til de priser som gjelder på returtidspunktet.
- For å dekke retur- / destruksjonskostnader fakturerer avtalegrossisten(e) Leverandøren 1 % av fakturert GIP i henhold til rammeavtalen kapittel 2, alternativ A eller B, på de returnerte / destruerte avtalepreparatene.
- Avtalegrossisten(e) må destruere avtalepreparater innen tre (3) måneder etter avtaleslutt.

8.10 Krav til opplæring

Leverandøren skal bistå med nødvendig opplæring av Kundens personell i den grad dette fremgår av Bilag 2 Kravspesifikasjon utfylt av Leverandøren. 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 angitt i kapittel 4.

8.11 Krav til vederlag for avtalepreparater

Leverandøren plikter å avstå fra å utlevere gratisprøver av avtalepreparatene.

9 Mislighold

Det foreligger mislighold dersom et avtalepreparat ikke oppfyller kravene som rammeavtalen fastsetter. Det foreligger også mislighold dersom Leverandøren ikke oppfyller øvrige plikter som rammeavtalen fastsetter. Det foreligger likevel ikke mislighold hvis situasjonen skyldes Kundens forhold eller force majeure.

Dersom avtalegrossisten(e) eller LIS henvender seg til Leverandøren om mislighold, skal Leverandøren senest påfølgende virkedag følge opp henvendelsen.

10 Sanksjoner ved mislighold

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

10.1 Dagbot ved mislighold av avtalte frister

Ved mislighold som nevnt i kapittel 9, kan Kunden ved Avtaleforvalter kreve dagbot for hver dag misligholdet varer.

Ved forsinket levering: Dagboten utgjør 1 % av prisen for den del av avropet som på grunn av forsinkelsen ikke kan tas i bruk som forutsatt. Dagboten skal ikke være mindre enn kr 500.

Ved manglende oppfyllelse av øvrige plikter som rammeavtalen fastsetter: Dagboten utgjør kr 5 000.

Dagbot beregnes maksimalt fire uker.

Kunden ved Avtaleforvalter kan kreve dagbot uten hensyn til økonomisk tap.

10.2 Erstatning

Kunden kan kreve erstattet ethvert direkte tap, inkludert merkostnader Kunden får som knytter seg til dekningskjøp, tap som skyldes merarbeid og andre direkte kostnader i forbindelse med mislighold i henhold til kapittel 9, med mindre Leverandøren godtgjør at misligholdet ikke skyldes Leverandøren eller forhold som han svarer for. Dagbøter kommer til fradrag ved eventuell erstatning for samme mislighold.

Erstatning kan ikke kreves for indirekte tap, herunder, men ikke begrenset til, tapt fortjeneste av enhver art, tapt besparelse og krav fra tredjepart.

Erstatning er begrenset til maksimalt tre (3) måneder i hele avtaleperioden.

Krav om erstatning gjelder ikke dersom leveringsvansker skyldes regulatoriske, patentrelaterte / patenttekniske årsaker, pålegg fra Statens legemiddelverk som forhindrer / stopper levering eller force majeure.

Leverandøren er ikke økonomisk ansvarlig for bestillinger, innenfor tre (3) måneders perioder regnet fra avtalestart, som overstiger 25 % av siste års forbruk tillagt 20 % (volum).

10.2.1 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 § 13 første ledd nr. 2, vil Kunden v/ Avtaleforvalter forespørre Leverandøren om erstatningskravet for Kundens direkte tap vil

a) 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 tredjepart pålegges taushetsplikt i nødvendig utstrekning for å verne om erstatningsleverandørens enhetspris. Leverandøren vil bære nødvendige kostnader forbundet med gjennomføringen av en tredjepartskontroll.

10.3 Heving av rammeavtalen

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.

Kunden kan heve hele eller deler av rammeavtalen med øyeblikkelig virkning hvis levering av et avtalepreparat er vesentlig forsinket eller dersom det oppstår gjentatte forsinkelser av enkeltstående leveranser.

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.

Etter heving kan Kunden ved avtalegrossist foreta dekningskjøp.

11 Force majeure

Skulle det inntreffe en ekstraordinær situasjon som ligger utenfor partenes kontroll, som gjør det umulig å oppfylle plikter etter denne avtalen, og som ikke rimeligvis kunne vært tatt i betraktning ved avtalens inngåelse, skal motparten varsles om dette så raskt som mulig. Den rammede parts forpliktelser suspenderes så lenge den ekstraordinære situasjonen varer. Den annen parts motytelse suspenderes i samme tidsrom.

Motparten kan i force majeure-situasjoner bare avslutte avtalen med den rammede parts samtykke, eller hvis situasjonen varer eller antas å ville vare lenger enn 90 (nitti) kalenderdager, regnet fra det tidspunkt situasjonen inntrer. Hver av partene dekker sine egne kostnader knyttet til avslutning av avtaleforholdet. Kunden betaler avtalt pris for den del av leveransen som var kontraktsmessig 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.

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.

På tidspunktet for tilbyders inngivelse av tilbud var det brutt ut en pandemi knyttet til covid-19 viruset. Etter kontraktens force majeure-regulering er dette et forhold tilbyder rimeligvis kunne tatt i betraktning og dermed ikke noe som kan påberope som force majeure. For ikke å utelukke muligheten for å påberope seg force majeure knyttet til covid-19 viruset endres kontraktens regulering for force majeure som har primær årsakssammenheng til covid-19 slik at bestemmelsens første ledd lyder:

Skulle det inntreffe en oppfyllelseshindring

1) på grunn av forhold med primær årsakssammenheng til covid-19,
2) som ligger utenfor partenes kontroll,
3) som gjør det umulig å oppfylle plikter etter denne avtalen og
4) som skyldes vedtak som ikke var besluttet, herunder importforbud eller stans i virksomhet eller samferdsel, eller andre forhold som ikke hadde inntrådt på tilbudstidspunktet, herunder sykdom eller karantene for ansatte som ikke allerede hadde inntrådt,

skal motparten varsles om dette så raskt som mulig. Den rammede parts forpliktelser suspenderes så lenge situasjonen varer. Den annen parts motytelse suspenderes i samme tidsrom.

12 Generelle bestemmelser

12.1 Omdømmelojalitet innenfor avtaleområdet

Kunden og Leverandøren skal ivareta hverandres interesser om rammeavtalens 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.

12.2 Revisjon

Kunden ved LIS 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.

12.3 Oppfølgingsmøter

LIS kan kalle inn til statusmøte for avtalen hvor LIS, Kunden og Leverandøren deltar.

Leverandøren og Kunden er forpliktet til å holde tilgjengelig nødvendig personell for disse møtene.

12.4 Overdragelse av rammeavtalens rettigheter og plikter

Leverandøren kan bare overdra sine rettigheter og plikter etter rammeavtalen med skriftlig samtykke fra Avtaleforvalter. 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. En eventuell overdragelse utgjør en endring og skal fremgå av Bilag 6 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen.

13 Endringer

13.1 Endring av rammeavtalen

Enhver endring av rammeavtalen skal skje skriftlig og vil kun være gyldig dersom den er signert av begge parter. Endringer i eller tillegg til rammeavtalen kan for alle tilfelle ikke være i strid med anskaffelsesforskriften § 28-2. Endringer skal inntas i Bilag 6 Endringer i eller tillegg til rammeavtalen.

Leverandøren kan kun avregistrere et avtalepreparat etter avtale med Kunden. En forespørsel om avregistrering skal rettes til Kunden ved LIS.

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

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 for det aktuelle avtalepreparatet.

13.2 Reforhandling av avtalen

Ved endringer i medisinsk terapi og endringer som følge av produktutvikling, kan Kunden ved LIS kreve reforhandling av avtalen med tre (3) måneders varsel. Krav om reforhandling skal framsettes skriftlig.

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

13.3 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.

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

14 Tvister

14.1 Lovvalg

Rammeavtalen er underlagt norsk rett.

14.2 Forsøk på minnelig løsning

Tvister som oppstår mellom partene på bakgrunn av rammeavtalen skal søkes løst ved forhandlinger eller mekling.

14.3 Domstolsbehandling

Dersom forhandling eller mekling ikke fører frem, skal saken bringes inn for de ordinære domstolene. At en tvist er brakt inn til avgjørelse for domstol, fritar i seg selv ikke partene til å oppfylle sine forpliktelser etter rammeavtalen.

14.4 Verneting

Verneting for rammeavtalen er Oppdragsgivers / Kundens hjemting, med mindre partene enes om et annet verneting.

15 Bilag til rammeavtalen

Bilag 1: Avtalepreparater / priser (genereres før kontraktinngåelse)
Bilag 2: Kravspesifikasjon utfylt av Leverandøren (vedlegges ikke)
Bilag 3: Prisskjema utfylt av Leverandøren (vedlegges ikke)

Bilag 4: Administrative bestemmelser
Bilag 5: Etiske krav til Leverandøren
Bilag 6: Endringer i eller tillegg til rammeavtale