



Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon +47 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Konkurransebestemmelser

Åpen anbudskonkurranse etter lov om offentlige anskaffelser og forskrift om offentlige anskaffelser del I og del III

LC-MS/MS kit for analyse av antiepileptika og benzodiazepiner til
Seksjon for klinisk farmakologi SSE, Oslo universitetssykehus HF



Innhold

1	Generell informasjon om konkurransen	3
1.1	Oppdragsgiver og kunde	3
1.2	Anskaffelsens formål og omfang.....	3
1.3	Avtaletype	4
1.4	Avtaleperiode.....	4
1.5	Delkontrakter	4
1.6	Konkurransesgrunnlaget	4
1.7	Viktige datoer.....	4
2	Regler for gjennomføring av konkurransen.....	5
2.1	Anskaffelsesprosedyre	5
2.2	Kommunikasjon	5
3	Krav til tilbudet.....	5
3.1	Innlevering av tilbud	5
3.2	Tilbudets utforming	5
3.3	Alternative tilbud	6
3.4	Parallelle tilbud	6
3.5	Språk	6
3.6	Informasjon om prissetting.....	6
3.7	Forbehold	6
3.8	Vedståelsesfrist.....	6
3.9	Omkostninger	6
3.10	Offentlighet.....	6
3.11	Vareprøver, demonstrasjon og utprøving	7
4	Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD).....	7
4.1	Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	7
4.2	Nasjonale avvisningsgrunner	7
5	Kvalifikasjonskrav.....	7
5.1	eBevis	7
5.2	Registreringer, autorisasjoner mv.....	8
5.3	Økonomisk og finansiell kapasitet	8
5.4	Støtte fra andre virksomheter	8



6	Tildelingskriterier og evaluering	8
6.1	Utdyping av de enkelte kriteriene/underkriteriene	9
6.1.1	Kostnad	9
6.1.2	Kvalitet	9
6.1.3	Levering og service.....	9
6.2	Tildeling av rammeavtale/kontrakt.....	9
7	Avtaleoppstart/Implementering.....	10



1 Generell informasjon om konkurransen

1.1 Oppdragsgiver og kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er eid av de fire regionale helseforetakene, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF, hvorav eierandelen er på 25 prosent hver. Sykehusinnkjøp HF, divisjon sør-øst er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Oslo universitetssykehus HF (OUS HF).

Oslo universitetssykehus (OUS) eies av Helse Sør-Øst og består av de tidligere helseforetakene Aker, Rikshospitalet og Ullevål. Sykehuset leverer spesialisthelsetjenester og ivaretar lands- og regionsfunksjoner. Oslo universitetssykehus har også lokalfunksjoner for Oslos befolkning. Universitetssykehuset er landets største med ca. 22 000 ansatte, og står for en betydelig andel av medisinsk forskning og utdanning av helsepersonell i Norge.

Du kan lese mer om Oslo universitetssykehus på www.oslouniversitetssykehus.no.

Klinisk farmakologi er et fagområde som har oppgave å yte service til klinikere gjennom analysevirksomhet, fortolkning av analyseresultater og innsikt i farmakokinetikk og farmakodynamikk. Analysene i avdeling for farmakologi utføres ved tre laboratorier ved henholdsvis Rikshospitalet, Spesialsykehuset for Epilepsi (SSE) og Ullevål. Antiepileptika analysene utføres i all hovedsak ved Seksjon for klinisk farmakologi SSE, som har landsdekkende funksjon og det største utvalget av analyser av antiepileptika i Norge. Laboratoriet ved SSE har som mål å tilby terapeutisk legemiddelmonitorering (TDM) for alle antiepileptika i bruk i Norge, samt benzodiazepiner som brukes ved behandling av epilepsi. Enkelte antiepileptika og benzodiazepiner analyseres av ved andre seksjoner/avdelinger på OUS, men ikke med samme type kit.

1.2 Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsens formål er kjøp av LC-MS/MS analysekit for antiepileptika og benzodiazepiner. Per i dag utføres analyser av følgende antiepileptika ved Seksjon for klinisk farmakologi SSE på LC-MS/MS ved bruk av kit: Brivaracetam, likarbazepin (aktiv metabolitt av eslikarbazepinacetat og okskarbazepin), etosuksimid, felbamet, fenobarbital, fenytoin, gabapentin, karbamazepin, lakosamid, lamotrigin, levetiracetam, perampanel, pregabalin, rufinamid, stiripentol, sultiam, tiagabin, topiramat, valproat, zonisamid, fritt fenytoin, fritt valproat og karbamazepinopoksid. I tillegg er LC-MS/MS-analyse av cannabidiol og metabolittene 7-OH cannabidiol og 7-COOH cannabidiol under utarbeidelse da disse ikke inngår i dagens kit, og det er planer om å etablere analyser for fenfluramin og senobamat. Om mulig er det ønskelig at også disse analyttene inngår i kit for antiepileptika, eventuelt at produsent har eller vil vurdere mulighet for å ta inn nye, relevante analytter i kitet. Analyse på LC-MS/MS (med kit) av benzodiazepinene klonazepam, klobazam med metabolitt desmetylklobazam, nitrazepam, midazolam og diazepam med metabolitt desmetyldiazepam er under validering.

Estimert antall prøver i året er 20 000 prøver for antiepileptika og 3 000 prøver for benzodiazepiner. Oppgitt forbruk/omfang er et estimat for informasjon til tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum.

Se Vedlegg 6 - Kravspesifikasjon og Vedlegg 5 - Prisskjema for nærmere beskrivelse.



1.3 Avtaletype

Rammeavtale med én leverandør.

1.4 Avtaleperiode

Rammeavtalen gjelder i 2 år.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 4 år. Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Kunden tar andre initiativ.

1.5 Delkontrakter

Anskaffelsen er ikke inndelt i delkontrakter.

1.6 Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Informasjon om tilbyder
Vedlegg 3	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg 4	Rammeavtale (utkast)
Vedlegg 5	Prisskjema (Kontraktens Bilag 1)
Vedlegg 6	Kravspesifikasjon (Kontraktens Bilag 2)
Vedlegg 7	Kontraktskrav etisk handel (Kontraktens Bilag 4)
Vedlegg 8	Helse Sør-Øst – Samhandlingsavtale (Kontraktens Bilag 5)
Vedlegg 9	Veileder for korrekte grunndata i Helse sør-øst RHF, versjon 6.6 (Kontraktens Bilag 6)
Vedlegg 10	Implementering/avtaleoppstart (Kontraktens Bilag 7)
Vedlegg 11	Endringsprotokoll (Kontraktens Bilag 8)
Vedlegg 12	Forpliktelseserklæring (mal)
Vedlegg 13	Personvernerklæring (Kontraktens Bilag 9)
Vedlegg 14	Analysesekvens AED og Benzodiazepiner
Link	Salgsstatistikkrapportering – link https://leverandor.sykehusinnkjop.no/Statistics/Info/Info

1.7 Viktige datoer

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransesgrunnlaget	07.11.2022
Frist for å levere tilbud	18.11.2022, kl. 11:00
Evaluering	Uke 47- Uke 9 2023
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 10 2023
Avtaleinngåelse	Primo april 2023
Oppstart av avtale	07.06.2023



2 Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1 Anskaffelsesprosedyre

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

I denne konkurransen er det ikke anledning til å forhandle. Det er følgelig ikke anledning til å endre tilbudet etter tilbudsfristens utløp. Videre gjøres det oppmerksom på at tilbud som inneholder vesentlige avvik fra anskaffelsesdokumentene skal avvises. Oppdragsgiver kan også avvise tilbud som inneholder avvik fra anskaffelsesdokumentene, uklarheter eller lignende som ikke må anses ubetydelige.

2.2 Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via kommunikasjonsmodulen for gjeldende konkurranse i Merccell-portalen (<https://www.merccell.com>). Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Annen kommunikasjon med personer som deltar i beslutningsprosessen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Ved spørsmål som angår alle tilbydere, vil Oppdragsgiver besvare dette anonymisert til alle tilbyderne.

3 Krav til tilbudet

3.1 Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal leveres elektronisk via gjeldende konkurranse i Merccell-portalen, www.merccell.no. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristen.

Kontakt Merccell Support, tlf. 21 01 88 60 eller e-post support@merccell.com ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker hos Merccell og funksjonalitet i verktøyet.

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp. Leverte tilbud kan endres helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

3.2 Tilbudets utforming

Ved innlevering i Merccell skal tilbyderens navn angis med kortnavn, maks. 8 bokstaver. Eksempel: Vedlegg X [tilbyders navn maks. 8 karakterer] Tilbudsbrev.

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev [Word-format]
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon [Excel-format]
Vedlegg 3	Prisskjema [Excel-format]
Vedlegg 4	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]
Vedlegg 5	Sladdet versjon av tilbudet
Vedlegg 6	Eventuelt forpliktelseserklæring [PDF-format]



3.3 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.4 Parallellt tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud per tilbyder i konkurransen. Parallellt tilbud aksepteres ikke.

3.5 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. kan også leveres på engelsk med mindre annet er oppgitt i Vedlegg 6 - Kravspesifikasjon.

3.6 Informasjon om prissetting

Priser skal være i NOK, eks. merverdiavgift, emballasje, toll, skatter og avgifter og fritt levert/DDP (Incoterm 2020) leveringsadressen ved Oslo universitetssykehus HF. Prisene skal angis som nettoppris til oppdragsgiver.

For prisreguleringsklausul: Se kontraktsvilkårene.

3.7 Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i Vedlegg 1 – Tilbudsbrev. Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

Ethvert avvik fra konkurransegrunnlaget innebærer en risiko for at tilbyder eller tilbud må avvises fra konkurransen.

3.8 Vedståelsesfrist

Tilbudet er bindende i 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.9 Omkostninger

Omkostninger tilbyder pådrar seg i forbindelse med konkurransen vil ikke bli refundert.

3.10 Offentlighet

Enhver kan begjære innsyn i de innkomne tilbudene, jf. lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd § 3. For å forenkle innsynsprosessen skal tilbyderen fylle ut Vedlegg 3 - Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud med sin vurdering av hvilke opplysninger i tilbudet som er underlagt lovbestemt taushetsplikt og begrunnelse for hvorfor vilkårene for taushetsplikt er oppfylt.

Tilbyder skal legge ved en sladdet versjon av tilbudet i tråd med sin vurdering av lovbestemt taushetsplikt. Dette lages som et eget vedlegg og merkes Vedlegg 5 Sladdet versjon av tilbudet. Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbart format slik at oppdragsgiver kan bearbeide dokumentet hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF før det blir gitt innsyn.

Dersom tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i Vedlegg 1 - Tilbudsbrev.



3.11 Vareprøver, demonstrasjon og utprøving

I denne konkurransen skal det ikke leveres vareprøver.

4 Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Leverandøren skal fylle ut ESPD slik det fremgår av Mercell.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be om alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.

4.2 Nasjonale avvisningsgrunner

I henhold til ESPD del III: Avvisningsgrunner, seksjon D: «Andre avvisningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivingen i oppdragsgiverens medlemsstat» presiseres det at i denne konkurransen gjelder også alle avvisningsgrunnene i anskaffelsesforskriften § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- Paragraf 24-2 annet ledd
- Paragraf 24-2 tredje ledd bokstav i

5 Kvalifikasjonskrav

For å kunne få sitt tilbud evaluert må leverandøren fylle ut ESPD-skjemaet om at han oppfyller kvalifikasjonskravene. Dette gjøres elektronisk i Mercell.

Se kunngjøringsskjemaet for hvilke kvalifikasjons- og dokumentasjonskrav som gjelder.

5.1 eBevis

Oppdragsgiver benytter eBevis i denne konkurransen. eBevis er en tjeneste som er utviklet for å forenkle utveksling av informasjon mellom leverandører og det offentlige. Tjenesten er utviklet og driftet av Brønnøysundregistrene.

eBevis gjør det mulig for oppdragsgiver å elektronisk hente inn opplysninger som dokumenterer at leverandøren oppfyller kvalifikasjonskravene knyttet til firmaattest og økonomisk kapasitet, og at det ikke foreligger avvisningsgrunner mht. skatter og avgifter. Oppdragsgiver kan få tilgang til virksomhetsinformasjon fra Brønnøysundregistrene og restanser fra Skatteetaten.

Informasjonen som hentes fra Brønnøysundregisteret blir overført til Mercell uten at leverandøren trenger å gi fullmakt. Dette gjelder firmaattest og informasjon fra konkursregisteret.

Før oppdragsgiver kan hente opplysninger om betaling av skatter og avgifter gjennom eBevis, må leverandøren gi fullmakt i Altinn.

Når tilbudet er levert, vil det sendes en melding fra Mercell til Altinn, og Altinn vil deretter sende en melding til den personen hos leverandøren som er satt opp med tilstrekkelig fullmakt i Altinn.

I denne konkurransen skal samtykke fra valgt leverandør gis når oppdragsgiver ber om det.



Attest for betaling av skatter og avgifter skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere tilbud.

Dersom leverandøren ikke samtykker til bruk av eBevis, må dokumentasjonen sendes inn manuelt når oppdragsgiver ber om det.

eBevis gjelder kun norske leverandører. Utenlandske leverandører må dokumentere forholdene på vanlig måte med dokumenter.

5.2 Registreringer, autorisasjoner mv.

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal være registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten der tilbyder er etablert.	Norske selskaper: Firmaattest Utenlandske selskaper: Godtgjørelse på at selskapet er registrert i et faglig register i den staten der tilbyder er etablert.

5.3 Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.	Tilbyder har rating «Kredittverdig» eller tilsvarende fra kredittopplysningsvirksomhet som har konsesjon til å drive slik virksomhet.

5.4 Støtte fra andre virksomheter

En leverandør kan støtte seg på kapasiteten til andre virksomheter for å oppfylle kvalifikasjonskravene. Dette gjelder uavhengig av den juridiske tilknytningen mellom leverandør og virksomheten(e). Dersom en leverandør ønsker å støtte seg på andre virksomheter for å tilfredsstille kvalifikasjonskravene må ESPD-erklæring leveres elektronisk for både leverandør og virksomheten(e) som leverandøren støtter seg på.

Leverandøren skal dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å legge frem forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene.

6 Tildelingskriterier og evaluering

Tildeling av kontrakt vil skje på grunnlag av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom kostnad og kvalitet, vurdert på bakgrunn av kriteriene angitt med vekting i tabellen nedenfor:

Tildelingskriterium	Vekt	Detaljer/evalueringsmetode
Kostnad	40	Utfylt Vedlegg 5 Prisskjema
Kvalitet 1	55	Funksjonalitet/ Kvalitet
Kvalitet 2	5	Levering og service

Det vil bli benyttet en tildelingsmatrise med vekting hvor tilbudet gis karakterscore 0-6, med karakter 6 som beste score for det enkelte kriterium.



En faggruppe utpekt av oppdragsgiver vil evaluere tilbudene fra de tilbyderne som er kvalifisert til å delta i konkurransen.

6.1 Utdyping av de enkelte kriteriene/underkriteriene

Det vil bli lagt vekt på forhold som er vesentlige for de nevnte kriterier. Momentene listet nedenfor er til veiledning for tilbyder, men ikke uttømmende for det enkelte tildelingskriteriet.

6.1.1 Kostnad

Se prisskjema og kravspesifikasjon for krav til dokumentasjon.

Poeng for kostnad beregnes etter formelen, $6x(1-p/100)$ hvor p er lik prisforskjellen i prosent mellom laveste tilbud og aktuelt tilbud.

Det skal legges til byttekostnad for validering i evaluering av kostnad ved ev. bytte av produkt.

Dersom Tilbyder kan bistå on-site med implementering av metoden, jf. Pkt. 2.4 i kravspesifikasjon, antas å bruke ca. 300 timer for validering, og ca. 500 timer hvis Tilbyder ikke tilbyr on-site bistand for oppsett av metoden og validering. Byttekostnad vil bli henholdsvis kr. 165 000 og kr. 248 750.-.

6.1.2 Kvalitet

Se Vedlegg 6 kravspesifikasjon for krav til dokumentasjon.

Se Vedlegg 6 Kravspesifikasjon for hvilke poeng det enkelte kravet kan få. For krav med gradert vurdering gis tilbudet poeng etter om kravet er bra (3), ok (2) eller dårlig (1) oppfylt. Krav som ikke er oppfylt gis 0 poeng. For viktige krav er grunnpoengene multiplisert opp med en faktor som angir viktigheten.

Karakter for kriteriet beregnes etter formelen $6x(1-p/100)$ hvor p er forskjellen i prosent mellom tilbudets oppnådde antall poeng og høyeste oppnådde poengsum. Tilbud som oppnår null poeng vil få karakter 0.

6.1.3 Levering og service

Se Vedlegg 6 Kravspesifikasjon for hvilke poeng det enkelte kravet kan få. For krav med gradert vurdering gis tilbudet poeng etter om kravet er bra (3), ok (2) eller dårlig (1) oppfylt. Krav som ikke er oppfylt gis 0 poeng. For viktige krav er grunnpoengene multiplisert opp med en faktor som angir viktigheten.

Karakter for kriteriet beregnes etter formelen $6x(1-p/100)$ hvor p er forskjellen i prosent mellom tilbudets oppnådde antall poeng og høyeste oppnådde poengsum. Tilbud som oppnår null poeng vil få karakter 0.

6.2 Tildeling av rammeavtale/kontrakt

Beslutning om tildeling av rammeavtale vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås. Beslutningen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt.



7 Avtaleoppstart/Implementering

Avtaleoppstart vil være dato for godkjent validering for reagensene. Dato for avtaleoppstart avtales ved avtaleinngåelse.

Perioden fra tildeling av avtale til den er ferdig implementert innebærer at begge parter skal utføre oppgaver som er gjensidig avhengig av hverandre. Tabellen nedenfor viser hvilke oppgaver dette er, hvem som utfører oppgaven, hvor lang tid det er gitt til å utføre oppgaven og hva startpunktet for fristen er.

Fristene knyttet til varekatalogen følger av samhandlingsavtalen. Øvrige frister/varigheter er veiledende/tentative og vil kunne bli justert noe ved utforming av kontrakt.

Punkt om opplæring gjelder frist for når denne skal være utført, ikke varigheten på opplæringen. Perioden avsatt til validering/innkjøring anses realistisk forutsatt normal til litt mer enn normal aktivitet i utførende seksjon/enhet. Oppstartmøtet gjennomføres dersom en av partene ønsker dette.

Kunden tar forbehold fra perioden med fellesferie/sommerstengning på SSE (hele juli og første uken i august).

Aktivitet/oppgave	Utføres av	Frist/varighet	Frist/varighet løper fra:
Avklart eksakt hvilke produkter som inngår i avtalen (bilag til avtalen), og avtaleoppstartsdato.	Kjøper (SHI)	Kontrakt-signering	Tildeling.
Oppdatert varekatalog levert via EHF/ fra leverandør	Leverandør	10 virkedager	Kontraktsignering
Godkjent/avvist varekatalog. <i>Gjentas inntil katalogen oppfyller kravene.</i>	Kjøper (SHI)	10 virkedager	Varekatalog mottatt via EHF / fra leverandør
<i>Hvis avvist: Utbedring av mangler. Gjentas inntil katalogen oppfyller kravene.</i>	Leverandør	5 virkedager	<i>Beskjed gitt om at katalogen er avvist og hvorfor.</i>
Oppdatert varekatalog er lest inn i kjøpers bestillingssystem.	Kjøper (SHI)	10 virkedager	Godkjent katalog
Eventuelt oppstartmøte mellom fagavdeling og leverandør, hos oppdragsgiver og ledet av Sykehusinnkjøp.	Kjøper (SHI)	10 virkedager	Kontraktsignering.
Oppsett av metoden. Gjennomført opplæring og/eller gitt all nødvendig informasjon fagavdelingen trenger for å starte validering.	Leverandør	27 dager (200 timer)	Kontraktsignering.
Bestilt produkter til validering.	Kjøper (FAG)	Maks 5 virkedager	Mottatt opplæring/ informasjon. (Eller oppstartmøtet)
Levert produkter til validering	Leverandør	Avtalens leveringstid	Mottatt bestilling
Validering starter	Kjøper (FAG)	10 virkedager	Mottatt produkter til validering



Validering ferdig (for alle avtalens produkter)	Kjøper (FAG)	Ca. 4 mnd. (300 timer)	Start validering.
Leverandøren leveringsdyktig for alle avtale produktene.	Leverandør	Avtalens leveringstid	Godkjent validering