

Nasjonal standardavtale

for leveranse og bruk av

XXXX UTEN MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INNTIL
BESLUTNING OM INNØRING I SPESIALISTHELSETJENESTEN

Saksnummer: [ÅÅÅÅ/NN](#)



Innholdsfortegnelse

1	Avtalens parter, formål og bakgrunn	4
2	Rammeavtalens gjenstand	5
3	Rammeavtalens dokumenter	5
4	Rammeavtalens varighet	5
4.1	Varighet	5
4.2	Oppsigelse / Heving	6
5	Kostnader ved bruk av legemiddelet	6
5.1	Priser	6
5.2	Fakturering.....	6
6	Bestilling og distribusjon	6
7	Levering	7
7.1	Leveringsbetingelser	7
7.2	Leveringssted	7
7.3	Ledetid	7
7.4	Avvik.....	7
7.4.1	Leveringsavvik ved en bestilling	7
7.4.2	Kvalitetsavvik	7
7.5	Omlevering som følge av skade oppstått etter levering	8
7.6	Retur/destruksjon	8
8	<i>Kundens plikter</i>	8
9	Leverandørens plikter	8
9.1	Krav til rutiner for tilbakekalling av produkt	8
9.2	Krav til etisk handel	9
9.3	Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen	9
9.4	Krav til medlemskap i returordning	9
9.5	Krav til opplæring	9
10	Generelle bestemmelser	9
10.1	Revisjon	9
10.2	Oppfølgingsmøter.....	10
10.3	Omdømmelojalitet innenfor avtaleområdet	10
10.4	Publisitet.....	10
10.5	Transport av avtalen.....	10
11	Endringer / Reforhandlinger	10
11.1	Endring av avtalen	10



12	Tvister	11
12.1	Lovvalg.....	11
12.2	Forsøk på minnelig løsning.....	11
12.3	Domstolsbehandling.....	11
12.4	Verneting	11
13	Signering.....	11
14	Bilag til avtalen	11



1 Avtalens parter, formål og bakgrunn

Nasjonal standardavtale for leveranse og bruk av [legemiddelets navn](#) før markedsføringstillatelse og frem til innføring utgjør en rammeavtale for leveranse av [legemiddelets navn](#) (heretter *Rammeavtalen* og *legemiddelet*), og er inngått av

- Helse Sør-Øst RHF
- Helse Vest RHF
- Helse Midt-Norge RHF
- Helse Nord RHF

heretter i fellesskap omtalt som *Oppdragsgiver*

og

- [Leverandørens navn og selskapsform](#)

heretter omtalt som *Leverandøren*.

Formålet med Rammeavtalen er å regulere de overordnede forpliktelser for levering og mottak av legemiddelet til helseforetak (*Sykehus* og *Sykehusapotek* – heretter i fellesskap omtalt som *Kunden*) som senere inngår forpliktende avtaler med Leverandøren om levering og mottak av legemiddelet.

Rammeavtalen bygger på Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse. Dokumentet er tilgjengelig [her](#).

Retningslinjene ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder 2. februar 2018 i sak 13-2018.

Vilkårene som følger av Rammeavtalen kan ikke revideres i senere avtaleinngåelser uten Oppdragsgivers skriftlige samtykke.

Opsjoner på å tiltre Rammeavtalen som Kunde fremkommer av [Bilag 2](#).

Kriterier for medisinsk behandling fremkommer av [Bilag 3](#)

Kriterier for medisinsk behandling definerer hvilke kriterier pasienter kan inkluderes på, samt eventuelt stoppkriterier.

Leverandøren har ansvar for å inngå behandlingsavtale med sykehusavdelingen som behandler pasienten. Behandlingsavtalen skal inneholde detaljer tilknyttet behandlingen (bestillingsrutine, kontaktinformasjon m.m.). Denne arkiveres hos Kunden og Leverandør, sistnevnte er ansvarlig for å oversende kopi til Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (heretter LIS).

LIS er Oppdragsgivers rådgiver og avtaleadministrator. Rammeavtalen(e) signeres i www.pharmaweb.no.



2 Rammeavtalens gjenstand

Rammeavtalen gjelder for all bruk av legemiddelet i henhold til bilag 1 og bilag 3 Kriterier for medisinsk behandling. Avtalen gjelder for alle pasienter som oppfyller kriteriene for medisinsk behandling. Antallet pasienter kan ikke begrenses av leverandøren til et bestemt antall. Nye pasienter kan ikke inkluderes i denne avtalen etter at produktet har fått første markedsføringstillatelse (MT) uansett indikasjon.

Slett det som ikke passer

[Compassionate Use Program \(CUP\)](#)

[Compassionate Use Named Patient \(Godkjenningfritak\)](#)

Klinikere må søke leverandør, i tillegg til forskriftspliktig søknad til SLV (Godkjenningfritak) for godkjenning for bruk til hver enkelt pasient. Kliniker og helseforetak er eneansvarlig for medisinsk behandling av pasienter, og for bruk av legemiddelet.

3 Rammeavtalens dokumenter

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

- Rammeavtalen med alle bilag generert i PharmaWeb
- Annen skriftlig dokumentasjon (behandlingavtale)

Samarbeidsavtalene mellom de regionale helseforetakene (RHF) og Legemiddelindustrien (LMI), samt samarbeidsavtale med Melanor inngår som en del av denne standardavtalen. Brudd på samarbeidsavtalene vil bli rapportert til LMI og / eller Melanor og kan gi grunnlag for oppsigelse av denne avtale. Eksempel på samarbeidsavtalen er tilgjengelig [her](#).

4 Rammeavtalens varighet

4.1 Varighet

Leverandøren forplikter seg til etter behandlingsstart å levere legemiddelet kostnadsfritt for helseforetakene og pasientene frem til Beslutningsforum treffer beslutning om innføring og legemiddelet er tilgjengelig til avtalepris. Denne avtalen vil da bli erstattet av regional avtale med de føringer som Beslutningsforum har gitt.

Dersom legemiddelet besluttet ikke innført, er leverandøren forpliktet til fortsatt å levere legemiddelet kostnadsfritt til de pasientene som har påbegynt behandling, inntil behandlingen avsluttes av medisinske grunner.



4.2 Oppsigelse / Heving

Avtalepartene har rett til å si opp avtalen helt eller delvis med umiddelbar virkning dersom det fremkommer medisinsk informasjon som tilsier at legemiddelet ikke kan brukes slik det var tiltenkt.

5 Kostnader ved bruk av legemiddelet

5.1 Priser

Pris for legemiddelet settes lik null så lenge pasienten er i behandling eller til beslutning om innføring, jf. punkt 4.1.

Alle utgifter for legemiddelet og leveringsomkostninger ([velg enten til sykehusapotek eller til grossist og sykehusapotek](#)) skal dekkes av leverandør, inkludert transportutgifter, tilvirkning etc. og eventuelle myndighetsbestemte avgifter, herunder lovpålagt importmerverdiavgift.

Alle priser indeksreguleres 1. januar hvert år basert på lønns- og prisindeks (Statistisk sentralbyrå).

5.2 Fakturering

Sykehusapotekene viderefakturerer Leverandøren for egne tjenester [og grossisttjenester](#) hver måned.

Betalingsbetingelser for Sykehusapotekene er 30 dager.

6 Bestilling og distribusjon

Slett det som ikke passer

Leverandøren er importør og distribusjon skjer direkte (import) til sykehusapotek:

- Bestilling av legemiddelet skjer via sykehusapotek

Distribusjon skjer via grossist:

- Leverandøren plikter å inneha både en gyldig norsk grossist- og kvalitetsavtale med gjeldende avtalegrossist(er).
- Bestilling av legemiddelet skjer via avtalegrossistene

Sykehusapotek er importør:

- Bestilling og formalia rundt forholdet er spesifisert i bilag 4



7 Levering

7.1 Leveringsbetingelser

Leverandøren skal levere legemiddel som er produsert, transportert og lagret i henhold til gjeldende GMP / GDP (Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice).

Legemiddel skal leveres til sykehusapoteket i samsvar med Incoterms DDP- betingelser.

Eierskap og ansvar for legemiddelet overdras fra Leverandøren til Kunden ved levering.

Slett det som ikke passer (grossist/sykehusapotek):

Levering til grossister skal for øvrig skje i henhold til de avtalene Leverandøren har med grossistene, og minimum i henhold til betingelsene i denne avtalen, se bilag 5.

Levering til sykehusapotekene skal skje i henhold til betingelser i denne avtalen, se bilag 4.

7.2 Leveringssted

Slett det som ikke passer:

Import utføres av leverandør og legemiddel leveres direkte til sykehusapoteket. Se bilag 4

Import utføres av sykehusapotekets avtalegrossist. Se bilag 5

Import utføres av sykehusapotek. Se bilag 4

7.3 Ledetid

Legemiddelet skal leveres senest innen 14 dager fra Kunden har foretatt bestilling, med mindre annet er avtalt og spesifisert i behandlingsavtalen og bilag 4.

7.4 Avvik

7.4.1 Leveringsavvik ved en bestilling

Leverandøren skal snarest mulig varsle Sykehusapoteket dersom en leveranse ikke kan skje i henhold til avtalt leveringstidspunkt. Dersom forsinkelsen varer utover de tre første dagene etter avtalt leveringstidspunkt, kan Sykehusapoteket kreve dekket et eventuelt økonomisk tap hos seg selv eller Kunden.

7.4.2 Kvalitetsavvik

Kunden har rett til å kreve omlevering dersom en leveranse av legemiddelet har kvalitetsavvik.



7.5 Omlevering som følge av skade oppstått etter levering

Kunden har rett til å kreve omlevering dersom det oppstår skade på legemiddelet etter levering.

Ved omlevering som skyldes forhold oppstått etter overlevering til Kunde, skal Leverandørens nødvendige kostnader knyttet til transport dekkes av Sykehusapoteket.

Ved omlevering som skyldes manglende nødvendig informasjon / opplæring fra Leverandøren, skal Leverandøren omlevere produktet kostnadsfritt for Kunden.

Leverandøren skal i alle tilfelle dekke eventuell pliktig importmerverdiavgift.

7.6 Retur/destruksjon

Slett det som ikke passer:

Retur til sykehusapoteket og destruksjon vil bli utført i henhold til sykehusapotekets interne prosedyrer, dersom intet annet er avtalt i bilag 4.

Retur til avtalegrossist og destruksjon vil bli utført i henhold til avtalegrossistens interne prosedyrer og betingelser, dersom intet annet er avtalt i bilag 5.

8 Kundens plikter

Kunden skal ikke ta i bruk, tilvirke eller på annen måte behandle legemiddelet før Leverandøren har gitt nødvendig opplæring / informasjon om legemiddelet, jf. punkt 9.1.

Kunden skal varsle Leverandøren så snart det er nye pasienter det er aktuelt å behandle / holde Leverandøren oppdatert om behandling av pasientene samt eventuell seponering.

Dette punktet må ses i sammenheng med type legemiddel og behandlingsavtalen.

9 Leverandørens plikter

9.1 Krav til rutiner for tilbakekalling av produkt

Leverandøren skal ha rutiner for tilbakekalling av legemiddelet dersom det fremkommer at legemiddelet / en batch av legemiddelet ikke er egnet til tiltenkt bruk.



9.2 Krav til etisk handel

Det er et krav at de produkter som avtalen omfatter er produsert på en lovlig og etisk forsvarlig måte, se bilag 6 – «Etiske krav til leverandør». Dersom Leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle avtalen, er Leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

9.3 Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen

Leverandøren plikter å være medlem i Legemiddelansvarsforeningen. Dokumentasjon for medlemskapet skal senest fremlegges ved avtalestart.

9.4 Krav til medlemskap i returordning

Norske leverandører skal senest ved avtalestart fremlegge dokumentasjon for at Leverandøren er medlem i en returordning eller oppfyller forpliktelsen gjennom egen returordning med 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, må inngå avtale med grossistene om at de innbetaler emballasjeavgift på vegne av dem.

9.5 Krav til opplæring

Leverandøren skal gi nødvendig opplæring / informasjon om legemiddelet før Kunden tar legemiddelet i bruk.

Nødvendig opplæring / informasjon skal omfatte en sammenfatning av de kliniske og prekliniske data vedrørende legemiddelet som er relevante (i henhold til «investigator's brochure» og «pharmacy manual»), for eksempel sikkerhetstiltak som må tas i forbindelse med oppbevaring, håndtering, tilvirkning og bruk av legemiddelet. Dersom Leverandøren ikke gir nødvendig opplæring / informasjon i henhold til informasjonsgrunnlaget som foreligger på tidspunktet for avtalens inngåelse, kan Leverandøren bli holdt ansvarlig for skade eller økonomisk tap som oppstår hos Kunden.

Møtevirksomhet skal skje i henhold til retningslinjene til Kunden og i samsvar med samarbeidsavtale mellom det regionale helseforetaket (RHF) og Legemiddelindustrien (LMI).

10 Generelle bestemmelser

10.1 Revisjon

Kunden 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.



10.2 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.

10.3 Omdømmeloyalitet innenfor avtaleområdet

Partene skal ivareta hverandres interesser om rammeavtalens gjenstand i avtaleperioden. Partene skal i avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker partenes 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 ikke utad ta stilling til eller kommentere synspunkter eller misnøye fra pasienter eller andre som retter seg mot partene, men opplyse om at slike henvendelser skal rettes til vedkommende parts kontaktperson for avtalen.

10.4 Publisitet

Ingen av partene i denne avtalen skal bruke den andre parts navn, logo eller lignende i noen form for markedsføring, annonsering eller uttalelser, uten at den andre parten har godkjent dette.

10.5 Transport av avtalen

Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av Kunden eller andre enheter som er helt - eller delvis - eid av de regionale helseforetakene, og/eller en omstrukturering av Leverandøren vil partens rettsetterfølger kunne benytte rammeavtalen. Det samme gjelder dersom det i avtaleperioden etableres foretak / selskap eid av Kunden og / eller Leverandøren.

Dersom Leverandøren selger eller på annen måte overfører legemiddelet til andre virksomheter skal LIS informeres.

Utover dette kan ingen av avtalepartene overføre noen del av sine rettigheter eller plikter etter avtalen til tredjepart, uten den andre parts skriftlige godkjenning.

11 Endringer / Reforhandlinger

11.1 Endring av avtalen

Ved eventuelle vesentlige endringer i ressursomfanget har Sykehusapotekene anledning til å revidere pkt. 5 i bilag 4 etter forutgående forhandlinger med leverandøren, og 3 måneders skriftlig varsel.

Øvrige endringer av avtalen skal skje skriftlig og vil kun være gyldig dersom den er signert av begge parter.



12 Tvister

12.1 Lovvalg

Avtalen er underlagt norsk rett.

12.2 Forsøk på minnelig løsning

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

12.3 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 kontrakten.

12.4 Vernetting

Vernetting for avtalen er Oppdragsgivers / Kundens hjemting, med mindre partene enes om et annet vernetting.

13 Signering

Avtalen behandles kun elektronisk i www.pharmaweb.no, hver av partene har ansvar for å arkivere et eksemplar som er signert av begge parter.

14 Bilag til avtalen

Bilag 1: Avtalepreparat

Bilag 2: Kunder

Bilag 3: Kriterier for medisinsk behandling

Bilag 4: Samarbeidsavtale mellom leverandør og sykehusapotekene

[Bilag 5: Samarbeidsavtale mellom leverandør og legemiddelgrossist \(pt avtale mellom RHFene og Alliance Healthcare Norge AS\) utgår dersom leverandør eller sykehusapotek er importør](#)

Bilag 6: Etske krav til leverandør



Etiske krav til Leverandøren

Etiske krav – kontraktsvilkår

Våre leverandører og avtalepartnere skal respektere grunnleggende krav til menneske- og arbeidstakerrettigheter i egen virksomhet og i leverandørkjeden. Preparater som leveres til de regionale helseforetakene og underliggende helseforetak, skal være fremstilt under forhold som er forenlige med kravene angitt nedenfor. Kravene bygger på sentrale FN-konvensjoner, ILO-konvensjoner og nasjonal arbeidslovgivning på produksjonsstedet.

Kravene angir minimumsstandarder. Der hvor konvensjoner og nasjonale lover og reguleringer omhandler samme tema, skal den høyeste standarden alltid gjelde. Dersom leverandør bruker underleverandører for å oppfylle denne kontrakt, plikter leverandør å påse at underleverandører etterlever samme krav.

1 Ansattes rettigheter

1.1 ILOs kjernekonvensjoner

Leverandøren plikter å påse at ILOs kjernekonvensjoner etterleveres i egen virksomhet og hos den eller de underleverandører som medvirker til oppfyllelse av denne kontrakt. Dette betyr:

Forbud mot barnarbeid (FNs barnekonvensjon artikkel 32, ILO-konvensjon nr. 138 og 182)

- Barn har rett til å bli beskyttet mot økonomisk utnyttning i arbeid, og mot å utføre arbeid som kan svekke utdannings- og utviklingsmuligheter.
- Minstealderen må ikke i noe tilfelle være under 15 år (14 eller 16 år i visse land).
- Barn under 18 år skal ikke utføre arbeid som setter helse eller sikkerhet i fare, inkludert nattarbeid.
- Dersom det foregår slikt barnarbeid, skal det arbeides for snarlig utfasing. Det skal samtidig legges til rette for at barna gis mulighet til livsopphold og utdanning inntil barnet ikke lenger er i skolepliktig alder.

Forbud mot tvangsarbeid/slavearbeid (ILO-konvensjon nr. 29 og 105)

- Det skal ikke foregå noen form for tvangsarbeid, slavearbeid eller ufrivillig arbeid.
- Arbeiderne må ikke levere depositum eller identitetspapirer til arbeidsgiver, og skal være fri til og avslutte arbeidsforholdet med rimelig oppsigelsestid.



Forbud mot diskriminering (ILO-konvensjoner nr. 100 og 111)

- Det skal ikke foregå noen diskriminering i arbeidslivet basert på etnisk tilhørighet, religion, alder, uførhet, kjønn, ekteskapsstatus, seksuell orientering, fagforeningsmedlemskap eller politisk tilhørighet.

Organisasjonsfrihet og retten til kollektive forhandlinger (ILO-konvensjon nr. 87 og 98)

- Arbeiderne skal uten unntak ha rett til å slutte seg til eller etablere fagforeninger etter eget valg, og å forhandle kollektivt.
- Dersom disse rettigheter er begrenset eller under utvikling, skal leverandøren medvirke til at de ansatte får møte ledelsen for å diskutere lønns- og arbeidsvilkår uten at dette får negative konsekvenser for arbeiderne.

1.2 Bestemmelser i nasjonal lovgivning

Leverandør plikter å påse at arbeidsretten og arbeidslovgivningen etterleveres i egen virksomhet og hos den eller de underleverandører som medvirker til oppfyllelse av denne kontrakt. Dette betyr at lover og reguleringer knyttet til: 1) lønns- og arbeidstidsbestemmelser; 2) helse, miljø og sikkerhet; 3) regulære ansettelser; 4) brutal behandling; og 5) lovfestede forsikringer og sosiale ordninger skal etterleveres.

2 Oppfølging

- Leverandør skal påse at ansattes rettigheter i punkt 1 etterleveres i egen virksomhet og hos den eller de underleverandører som medvirker til oppfyllelse av denne kontrakt. På oppfordring fra Oppdragsgiver eller LIS skal dette dokumenteres ved:
- Egenrapportering og / eller
- Oppfølgingsamtaler og /eller
- En uavhengig parts kontroll av arbeidsforholdene¹ og / eller
- 3.partssertifisering som SA8000 eller tilsvarende

3 Brudd

Brudd på punkt 1 og punkt 2 innebærer kontraktsbrudd. Ved kontraktsbrudd plikter Leverandør å rette opp i de påpekte manglene innen den tidsfrist som Oppdragsgiver eller LIS bestemmer, så lenge denne ikke er usaklig kort. Rettelsene skal dokumenteres skriftlig og på den måten Oppdragsgiver bestemmer. Manglende utbedring er å anse som et vesentlig mislighold i henhold til rammeavtalens punkt om mislighold.

¹ Oppdragsgiver, eller den oppdragsgiver bemyndiger, forbeholder seg retten til å gjennomføre annonserte, semi-annonserte eller uannonserte kontroller hos en eller flere aktører i leverandørkjeden i kontraktperioden. I tilfelle kontroll plikter leverandør å oppgi navn og kontaktopplysninger på underleverandør(er). Kontaktopplysninger behandles konfidensielt.