

## Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

# Nasjonalt standardavtale

Leveranse av legemiddel XXXX UTEN MARKEDSFØRINGSTILLATELSE  
INNTIL BESLUTNING OM INNØRING I SPESIALISTHELSETJENESTEN

Versjon: 1.0 Mnd: Oktober År: 2021

Saksnr: 20åå/NNN

DD.MM.20ÅÅ - DD.MM.20ÅÅ



## Versjonshistorikk

Dato	Versjonsnr	Merknad til versjonen	Ansvarlig

## Innholdsfortegnelse

0	Generell informasjon .....	4
1	Avtalens parter.....	4
2	Rammeavtalens gjenstand.....	4
3	Rammeavtalens dokumenter.....	5
4	Rammeavtalens varighet .....	5
4.1	Varighet.....	5
4.2	Inklusjon av pasienter .....	5
4.3	Oppsigelse .....	5
4.4	Avslutning av rammeavtalen .....	6
5	Priser og prisregulering.....	6
5.1	Priser .....	6
5.1.1	Ikke-kommersielle pakninger.....	6
5.1.2	Kommersielle pakninger .....	6
5.2	Prisregulering.....	6
5.3	Fakturering.....	7
6	Bestilling, distribusjon og levering .....	7
6.1	Bestilling og distribusjon.....	7
6.1.1	Ikke-kommersielle pakninger.....	7
6.1.2	Kommersielle pakninger .....	7
6.2	Leveringsbetingelser .....	7
6.2.1	Ikke-kommersielle pakninger.....	7
6.2.2	Kommersielle pakninger .....	7
6.3	Leveringssted .....	8
6.3.1	Ikke-kommersielle pakninger.....	8



6.3.2	Kommersielle pakninger .....	8
6.4	Ledetid .....	8
6.4.1	Ikke-kommersielle pakninger.....	8
6.4.2	Kommersielle pakninger .....	8
6.5	Forsinket og manglende levering.....	8
6.5.1	Ikke-kommersielle pakninger.....	8
6.5.2	Kommersielle pakninger .....	8
7	Kundens plikter .....	8
8	Leverandørens plikter .....	9
8.1	Krav til behandlingsavtale.....	9
8.2	Varslingsplikt ved overgang til kommersielle pakninger .....	9
8.3	Krav til rutiner for tilbakekalling av produkt.....	9
8.4	Krav til etisk handel.....	9
8.5	Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet).....	9
8.5.1	Kommersielle pakninger .....	9
8.6	Krav til medlemskap i Legemiddelansvarsforeningen .....	9
8.7	Krav til medlemskap i returordning .....	9
8.8	Krav til produktene .....	10
8.8.1	Regulatoriske krav.....	10
8.8.2	Krav til holdbarhet .....	10
8.9	Krav til informasjonsplikt ved særskilte endringer .....	10
8.10	Retur/destruksjon .....	10
8.10.1	Ikke-kommersielle pakninger.....	10
8.10.2	Kommersielle pakninger .....	10
8.11	Krav til opplæring.....	11
9	Mislighold.....	11
9.1	Kommersielle pakninger .....	11
10	Sanksjoner ved mislighold.....	12
10.1	Dagbot ved mislighold av avtalte frister .....	12
10.1.1	Kommersielle pakninger .....	12
10.2	Erstatning .....	12
10.2.1	Ikke-kommersielle pakninger.....	12
10.2.2	Kommersielle pakninger .....	12
10.3	Omlevering.....	13



10.3.1	Omlevering som følge av kvalitetsavvik.....	13
10.3.2	Omlevering som følge av skade oppstått etter levering.....	13
10.4	Heving av rammeavtalen .....	13
10.4.1	Heving av rammeavtalen etter overgang til kommersielle pakninger .....	13
11	Force majeure .....	13
12	Generelle bestemmelser.....	14
12.1	Omdømmeloyalitet innenfor avtaleområdet .....	14
12.2	Revisjon.....	14
12.3	Oppfølgingsmøter .....	14
12.4	Overdragelse av rammeavtalens rettigheter og plikter.....	14
13	Endringer.....	15
13.1	Endring av avtalen.....	15
14	Tvister.....	15
14.1	Lovvalg .....	15
14.2	Forsøk på minnelig løsning .....	15
14.3	Domstolsbehandling .....	15
14.4	Vernetting.....	15



## 0 Generell informasjon

Rammeavtalen bygger på «Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse» og «Tillegg til *Retningslinjer for bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse*». Vilkår for legemidler med kort forventet behandlingsvarighet» (datert 12.05.2021). Dokumentene er tilgjengelig på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no).

Retningslinjene ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder 2. februar 2018 i sak 13-2018. Revidering av vilkårene for avtaler om «compassionate use» for legemidler til kortvarig bruk ble behandlet i Beslutningsforum for nye metoder 21. juni 2021 i sak 072-2021. Med kortvarig bruk forstås i utgangspunktet legemidler med en forventet gjennomsnittlig behandlingsvarighet på inntil 6 måneder.

## 1 Avtalens parter

Avtalens parter fremgår av avtalens forside.

Avtalen(e) er signert elektronisk i portalen [www.pharmaweb.no](http://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 2 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 er Kundens rådgiver og Avtaleforvalter (heretter «Avtaleforvalter»).

## 2 Rammeavtalens gjenstand

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 for all bruk av legemiddelet i henhold til bilag 1 Avtalepreparater og bilag 3 Kriterier for medisinsk behandling. Rammeavtalen 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), uavhengig av indikasjon.

Rammeavtalen gjelder for legemiddel i / for:  
[Compassionate Use Program \(CUP\)](#)  
[Compassionate Use Named Patient \(Godkjenningssfritak\)](#)

Kriterier for oppstart og avslutning av medisinsk behandling med legemiddelet fremkommer av Bilag 3.



Legemidlene/varene avtalen gjelder (heretter «avtalepreparat», «avtalepreparater» eller «avtalepreparatene») fremgår av Bilag 1 Avtalepreparater.

### 3 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
- Annen skriftlig dokumentasjon (behandlingavtale)

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

Samarbeidsavtalene mellom de regionale helseforetakene og Legemiddelindustrien (LMI), samt samarbeidsavtale mellom de regionale helseforetakene og med Melanor inngår som en del av denne rammeavtalen. Brudd på samarbeidsavtalene vil bli rapportert til LMI og / eller Melanor og kan gi grunnlag for oppsigelse av denne rammeavtale. Mer informasjon om samarbeidsavtalene finnes [her](#).

### 4 Rammeavtalens varighet

#### 4.1 Varighet

Leverandøren forplikter seg til etter behandlingsstart å levere legemiddelet i henhold til denne avtalen frem til Beslutningsforum treffer beslutning om innføring og legemiddelet er tilgjengelig til avtalepris eller alle behandlingsavtaler omfattet av avtalen er avsluttet. Dersom Beslutningsforum treffer beslutning om innføring av legemiddelet vil rammeavtalen da erstattes av en ny avtale med de føringer som Beslutningsforum har gitt.

Dersom det besluttes at legemiddelet ikke skal innføres, er leverandøren forpliktet til fortsatt å levere legemiddelet kostnadsfritt (ikke-kommersielle pakninger) og deretter kommersielle pakninger i henhold til de betingelser som fremgår av denne avtalen til pasienter som har påbegynt behandling i inklusjonsperioden, inntil behandlingen avsluttes av medisinske grunner, se bilag 3.

#### 4.2 Inklusjon av pasienter

Nye pasienter kan inkluderes i Compassionate Use Program (CUP) / Compassionate Use Named Patient (Godkjenningfritak) frem til avtalepreparatet gis markedsføringstillatelse.

Nye pasienter kan inkluderes i Compassionate Use Program (CUP) / Compassionate Use Named Patient (Godkjenningfritak) [x] måneder fra avtalens inngåelse. Avtalepartene står fritt til å enes om å forlenge inklusjonsperioden utover dette.

Leverandøren har, uavhengig av første avsnitt i dette punktet, rett til å avslutte inklusjon av nye pasienter med virkning fra to (2) måneder etter at skriftlig varsel er sendt (beregnet fra den dato skriftlig varsel er sendt). Varigheten av inklusjonsperioden kan ikke være under 3 måneder.

#### 4.3 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.

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.

Etter overgang til kommersielle pakninger kan Leverandør, etter å ha gitt Kunden skriftlig varsel og i rimelig tid til å bringe forholdet i orden, si opp en behandlingsavtale med øyeblikkelig virkning dersom Kunden bruker avtalepreparatet til å behandle pasienter som ikke er omfattet av en behandlingsavtale.

Oppsigelsen skal være skriftlig og begrunnet.

#### **4.4 Avslutning av rammeavtalen**

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

## **5 Priser og prisregulering**

### **5.1 Priser**

#### **5.1.1 Ikke-kommersielle pakninger**

Prisen for legemiddelet er null (0) kr så lenge pasienten behandles med ikke-kommersielle pakninger eller frem til beslutning om innføring og legemiddelet er tilgjengelig til avtalepris, jf. punkt 4.1. Ikke-kommersielle pakninger, uten kostnad, skal leveres i minimum 6 måneder etter datoen for innvilgelse av markedsføringstillatelse. Det er ikke til hinder for at Avtalepartene kan enes om en lengre periode med ikke-kommersielle pakninger.

Leverandøren skal dekke alle utgifter knyttet til legemiddelet og levering av legemiddelet til sykehusapotek, inkludert transportutgifter og eventuelle myndighetsbestemte avgifter, herunder ev. lovpålagt importmerverdiavgift.

#### **5.1.2 Kommersielle pakninger**

Prisen for legemiddelet (LIS GIP) er inntil 10 % av fastsatt maksimalpris (AIP), men begrenset oppad til 100 000 NOK (LIS GIP) per år per pasient.

Prisen gjelder fra det tidspunktet kommersielle pakninger er tilgjengelig for levering fra avtalegrossist, men tidligst 6 måneder etter tidspunktet for innvilgelse av markedsføringstillatelse. Prisen gjelder så lenge pasienten er i behandling eller frem til Beslutningsforum treffer beslutning om innføring.

Ved beslutning om innføring av legemiddelet, er prisen for legemiddelet avtalepris fra det tidspunkt det kan leveres til avtalepris.

### **5.2 Prisregulering**

Alle priser som sykehusapotek fakturerer indeksreguleres 1. januar hvert år basert på lønns- og prisindeks (Statistisk sentralbyrå), se bilag 4.



### 5.3 Fakturering

Sykehusapotekene fakturerer månedlig Leverandøren for leverte tjenester, se bilag 4.

Betalingsbetingelser for Sykehusapotekene er 30 dager.

## 6 Bestilling, distribusjon og levering

### 6.1 Bestilling og distribusjon

#### 6.1.1 Ikke-kommersielle pakninger

Bestilling av legemiddelet skjer via sykehusapotek, se bilag 4.

Leverandøren er ansvarlig for import og distribusjon av legemiddelet direkte til sykehusapotek.

Sykehusapotek er ansvarlig for import av legemiddelet. Ytterligere krav og informasjon fremgår av bilag 4.

#### 6.1.2 Kommersielle pakninger

Bestilling av legemiddelet skjer via avtalegrossist.

Kundens avtalegrossist er ansvarlig for distribusjon av kommersielle pakninger.

##### 6.1.2.1 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. 5.1.2. 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 (GIP) til avtalegrossisten(e). Varer som er kjøpt til LIS GIP, men deretter solgt til andre enn avtalekunder, skal avtalegrossisten(e) refundere Leverandøren for differansen mellom LIS GIP og grossistpris (GIP).

### 6.2 Leveringsbetingelser

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

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

#### 6.2.1 Ikke-kommersielle pakninger

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

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

#### 6.2.2 Kommersielle pakninger

Legemiddelet skal leveres til Kundens avtalegrossist i samsvar med Incoterms DDP betingelser.





Levering til Kundens avtalegrossist (kommersielle pakninger) skal for øvrig skje i henhold til de avtalene Leverandøren har med Kundens avtalegrossist, og minimum i henhold til betingelsene i denne avtalen.

### **6.3 Leveringssted**

#### 6.3.1 Ikke-kommersielle pakninger

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

Import utføres av sykehusapotek, se bilag 4.

#### 6.3.2 Kommersielle pakninger

Legemiddelet leveres til Kundens avtalegrossist p.t Alliance Healthcare Norge AS, Langhus.

### **6.4 Ledetid**

#### 6.4.1 Ikke-kommersielle pakninger

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

#### 6.4.2 Kommersielle pakninger

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 er avtalt.

### **6.5 Forsinket og manglende levering**

#### 6.5.1 Ikke-kommersielle pakninger

Leverandøren skal snarest mulig varsle Sykehusapoteket dersom en leveranse ikke kan skje i henhold til avtalt leveringstidspunkt.

#### 6.5.2 Kommersielle pakninger

Leverandøren skal ved forsinket eller manglende levering umiddelbart skriftlig varsle Sykehusapoteket, Statens legemiddelverk (SLV) og Kunden ved Avtaleforvalter. 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 2.

Ved forsinkelse, etter avtalt overgang til kommersielle pakninger, kan Kunden ved Avtaleforvalter 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.

## **7 Kundens plikter**

Kunden (v/ kliniker) må søke Leverandør, i tillegg til forskriftspliktig søknad til SLV (Godkjenningsfritak) for godkjenning for bruk av legemiddelet til hver enkelt pasient. Kliniker og Kunde er eneansvarlig for medisinsk behandling av pasienter, og for bruk av legemiddelet.

Kunden skal ikke ta i bruk, tilvirke eller på annen måte behandle legemiddelet før Leverandøren har gitt nødvendig opplæring / informasjon om legemiddelet, jf. punkt 8.11.



Kunden skal holde Leverandøren oppdatert om eventuelle bivirkninger ved bruk, samt snarest mulig informere om avslutning av behandling. Dette punktet må ses i sammenheng med type legemiddel og behandlingsavtalen.

Kunden skal kun benytte avtalepreparatet til å behandle pasienter som er omfattet av en behandlingsavtale.

De regionale helseforetak v/ Avtaleforvalter forplikter seg til å følge opp Kunder som misligholder en behandlingsavtale.

## **8 Leverandørens plikter**

### **8.1 Krav til behandlingsavtale**

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

### **8.2 Varslingsplikt ved overgang til kommersielle pakninger**

Leverandøren skal varsle Avtaleforvalter minimum 6 uker før overgang til kommersielle pakninger.

### **8.3 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.

### **8.4 Krav til etisk handel**

Leverandøren plikter å levere avtalepreparater som er produsert på en lovlig og etisk forsvarlig måte, se Bilag 6 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.

### **8.5 Krav til deltagelse i verifikasjonssystemet (Forfalskningsdirektivet)**

#### **8.5.1 Kommerielle pakninger**

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

### **8.6 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.

### **8.7 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.

## **8.8 Krav til produktene**

### **8.8.1 Regulatoriske krav**

Leverandøren plikter å sørge for at avtalepreparatene oppfyller krav i gjeldende lover og forskrifter.

#### *8.8.1.1 Kommersielle pakninger*

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

### **8.8.2 Krav til holdbarhet**

#### *8.8.2.1 Kommersielle pakninger*

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.

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

## **8.9 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.

## **8.10 Retur/destruksjon**

### **8.10.1 Ikke-kommersielle pakninger**

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

### **8.10.2 Kommersielle pakninger**

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). Det gjelder også dersom det er retur av avtalepreparater som er levert med kortere holdbarhet enn 12 måneder, uavhengig av årsaken til kortere holdbarhet.



- 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.

Retur skal skje innen fire (4) 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 (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 rammeavtalen kapittel 2, på de returnerte / destruerte avtalepreparatene.
- Avtalegrossisten(e) må destruere avtalepreparater innen fire (4) måneder etter avtaleslutt.

## 8.11 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).

## 9 Mislighold

### 9.1 Kommersielle pakninger

Det foreligger mislighold dersom et avtalepreparat ikke oppfyller kravene som rammeavtalen fastsetter.



Det foreligger også mislighold dersom Avtalepartene ikke oppfyller øvrige plikter som rammeavtalen fastsetter. Det foreligger likevel ikke mislighold hvis situasjonen skyldes forhold hos den annen avtalepart eller force majeure.

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

## **10 Sanksjoner ved mislighold**

### **10.1 Dagbot ved mislighold av avtalte frister**

#### **10.1.1 Kommersielle pakninger**

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 250.

Dagbot beregnes maksimalt fire uker.

Dagboten innkreves av Avtaleforvalter.

### **10.2 Erstatning**

#### **10.2.1 Ikke-kommersielle pakninger**

Dersom en forsinkelse varer utover de tre første dagene etter avtalt leveringstidspunkt, se pkt. 6.4.1, kan Sykehusapoteket kreve ethvert direkte tap hos seg selv eller Kunden dekket, med mindre Leverandøren godtgjør at forsinkelsen 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.

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

Et eventuelt krav om erstatning skal dokumenteres skriftlig.

#### **10.2.2 Kommersielle pakninger**

Kunden kan kreve erstattet ethvert direkte tap, herunder tap som følge av forbehandling av pasient, forberedelser på sykehus og apotek 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.

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

Et eventuelt krav om erstatning skal dokumenteres skriftlig.



## 10.3 Omlevering

### 10.3.1 Omlevering som følge av kvalitetsavvik

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

### 10.3.2 Omlevering som følge av skade oppstått etter levering

#### 10.3.2.1 Ikke-kommersielle pakninger

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

Leverandøren skal gjøre sitt ytterste for å sørge for omlevering dersom det oppstår skade på legemiddelet etter levering. Ved omlevering som skyldes forhold på Kundens side skal Leverandørens dokumenterte merutgifter, herunder nødvendige kostnader knyttet til transport, dekkes av Kunden.

## 10.4 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.

### 10.4.1 Heving av rammeavtalen etter overgang til kommersielle pakninger

Etter overgang til kommersielle pakninger kan Leverandør, etter å ha gitt Kunden skriftlig varsel og rimelig tid til å bringe forholdet i orden, heve rammeavtalen med øyeblikkelig virkning dersom Kunden gjentatte ganger har brukt avtalepreparatet til å behandle pasienter som ikke er omfattet av en behandlingsavtale.

## 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 inntreffer. 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 avtaleinngåelse var det brutt ut en pandemi knyttet til covid-19 viruset. Etter rammeavtalens force majeure-regulering er dette et forhold Leverandøren 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 rammeavtalens regulering for force majeure som har primær årsakssammenheng til covid-19 slik at bestemmelsens første ledd lyder:

Skulle det inntreffe en oppfylleleshindring

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

Leverandør har rett til å gjennomføre myndighetspålagte revisjoner av Kundens systemer, rutiner og aktiviteter som er dekket av avtalen. En revisjon skal normalt avtales minst 10 arbeidsdager før den gjennomføres. Leverandøren plikter å samtidig å informere Avtaleforvalter. Leverandør kan velge å bruke en tredjepart ved gjennomføring av revisjon. Ved arbeidskrevende revisjoner kan Leverandøren og Kunden bli enige om kompensasjon.

### **12.3 Oppfølgingsmøter**

Avtaleforvalter kan kalle inn til statusmøte for avtalen hvor Avtaleforvalter, 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 avtalen**

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.

Når kommersielle pakninger er tilgjengelig med fastsatt maksimal-AIP utarbeides det et tillegg til avtalen med varenummer på pakningen (e) og avtalepris (r). Tillegget signeres av begge parter, Avtaleforvalter skal varsle Avtalegrossist om priser og antatt behov.

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.

Dersom Leverandøren ønsker å benytte eller skifte underleverandør kan dette ikke gjøres uten skriftlig godkjenning fra Avtaleforvalter.

## **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 Vernetting**

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





## **Bilag til avtalen**

Bilag 1: Avtalepreparat

Bilag 2: Administrative bestemmelser

Bilag 3: Kriterier for medisinsk behandling

Bilag 4: Samarbeidsavtale mellom leverandør og sykehusapotekene

Bilag 5: Etske krav til leverandør

Bilag 6: Endringer i eller tillegg til rammeavtale (vedlegges ikke)