

## Bilag 2 - Samhandlingsbeskrivelse

Beskrivelsen nedenfor beskriver hvilke roller og ansvar som tilligger de fire etatene som inngår i Samarbeidsavtalen om anskaffelse av vaksiner (Avtalen). Føringer fra Helse- og omsorgsdepartementet vil gå foran ved motstrid.

### 1. Endringer av anskaffelsesporteføljen

#### **Ansvar: Direktoratet for medisinske produkter (DMP)**

DMP informerer Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet dersom det er nødvendig med endringer i Bilag 1.

### 2. Oppnevning av spesialistgruppe og godkjenning av mandat

#### **Ansvar: DMP**

DMP oppnevner spesialistgruppe for aktuell vaksine/vaksinasjonsprogram, og skal selv være representert i spesialistgruppen. Før oppnevning skal DMP avklare at spesialistgruppens medlemmer oppfyller krav til habilitet og taushetsplikt. Kontaktinformasjon oversendes Sykehusinnkjøp. Folkehelseinstituttet (FHI) skal på forespørsel fra DMP, gi tilrådning om gruppens sammensetning, spesielt der det er snakk om vaksiner som skal brukes i vaksinasjonsprogram. Helsedirektoratet skal inviteres som observatør.

### 3. Planlegging, tilrettelegging, innkalling og ledelse av møter i spesialistgruppe

#### **Ansvar: Sykehusinnkjøp**

Spesialistgruppen skal gjøre vurderinger og komme med tilrådninger om hvilke vaksiner som, basert på en medisinsk vurdering og dernest en innkjøpsfaglig vurdering, kan inngå i en anbudskonkurranse og eventuelle vilkår for dette. Sykehusinnkjøp lager agenda og innkaller spesialistgruppen til møter og forbereder saksunderlag slik at gruppen kan tilråde hvilke vaksiner som skal inngå i anbudskonkurransen og på hvilke vilkår. Det skrives referat fra møtene som deles med DMP, FHI og Helsedirektoratet.

### 4. Planlegging av konkurransegjennomføring, sette opp tidslinje for når anbudskonkurransen skal gjennomføres

#### **Ansvar: Sykehusinnkjøp**

Sykehusinnkjøp setter opp en tidslinje for anbudsprosessen med tidspunkt for spesialistgruppemøter, utlysning, tilbudsfrist, bekjentgjørelse av resultat, kontraktsinngåelse mm. Viktige milepæler meddeles DMP, FHI og Helsedirektoratet. Som del av planleggingsfasen gjennomføres dialogmøter med aktuelle tilbydere og eventuelt brukere (helsesykepleier eller lignende). Endelig utkast til konkurransegrunnlag utarbeides i samarbeidsmøter med spesialistgruppen.

### 5. Tilgjengeliggjøring og bruk av konkurransegjennomføringsverktøy (KGV)

#### **Ansvar: Sykehusinnkjøp og Helsedirektoratet**

Sykehusinnkjøp har ansvar for at nødvendig KGV er tilgjengelig. Det skal så langt mulig benyttes automatiserte og digitaliserte KGV og systemer for kontraktsinngåelse. Helsedirektoratet skal benytte systemer for kontraktsinngåelse som anvist fra Sykehusinnkjøp.

## **6. Anbudskonkurranse – Utarbeidelse av konkurransedokumenter, utlysning og gjennomføring av konkurransen og tildeling til aktør(er)**

### **Ansvar: Sykehusinnkjøp**

Sykehusinnkjøp gjennomfører selve anbudskonkurransen. Dette innebærer utarbeidelse av konkurransedokumenter<sup>1</sup>, offentliggjøring og utlysning av konkurransen gjennom KGV, behandle spørsmål-svar, evaluere, tildele og håndtere eventuelle klagesaker. DMP og spesialistgruppen involveres i prosessen ved behov.

## **7. Godkjenning av resultatene av anbudskonkurransen**

### **Ansvar: DMP**

DMP godkjenner resultatene av anbudskonkurransen, etter at Sykehusinnkjøp har forelagt resultatene til uttalelse og tilrådning for spesialistgruppen.

## **8. Inngåelse av kontrakt**

### **Ansvar: Helsedirektoratet**

Helsedirektoratet er kontraktspart og signerer nye avtaler om anskaffelser av vaksiner omfattet av denne Avtalen fra 1. januar 2024. Helsedirektoratet undertegner avtalen i KGV-verktøy som Sykehusinnkjøp benytter.

## **9. Økonomisk oppgjør og rapportering**

### **Ansvar FHI**

FHI skal stå for det økonomiske oppgjøret og avrop mv knyttet til de vaksineanskaffelsene Helsedirektoratet har signert for. FHI koordinerer oppfølging og rapportering av bestillingsfullmakt mellom FHI og Helsedirektoratet.

Bevilgningen over kap. 710 er tildelt FHI for 2024. Det er FHIs ansvar å rapportere til Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med statlige budsjettprosesser, herunder utgiftsutvikling, relevante prognoser og annet. Dersom Helse- og omsorgsdepartementet beslutter at bevilgningen skal flyttes, skal Avtalen med relevante bilag oppdateres.

## **10. Grossistansvar og grossisttillatelser**

### **Ansvar: FHI**

I henhold til ovenstående punkt 9 er FHI ansvarlig legemiddelgrossist. Avtalen utløser ingen endringer i FHIs GDP-forpliktelser.

FHI skal gi Sykehusinnkjøp innspill til leveringsbetingelser og leveringsadresse. Ønsket første leveringstidspunkt i kontrakt koordineres mellom FHI og Sykehusinnkjøp v/spesialistgruppen.

---

<sup>1</sup> Konkurransedokumenter innbefatter alle deler av anskaffelsen, inkl. konkurransegrunnlag, kontrakt mm.

Sykehusinnkjøp skal så snart som mulig under planleggingsfasen av anskaffelsen få informasjon om leveringstidspunktet.

Ved eventuelle endringer i tildelinger over statsbudsjettet må konsekvenser for grossistansvar og relevante tillatelser tas inn i Avtalen.

## **11. Oppfølging og forvaltning av rammeavtalene for offentlig anskaffelser av vaksiner** **Ansvar: Spesifisert i punktene under**

### **11.1 Ansvar knyttet til daglig bruk av avtalene**

Partene er enige om at følgende strekpunkter er FHI sitt ansvar:

- Implementering av avtaler i ERP-system
- Varemottak og kontroll (inkludert GDP-relaterte forhold til innkjøpsavtalene), lagerhold, distribusjon og salg.
- Økonomisk oppgjør mot leverandør.
- Dialog og kommunikasjon med kommunehelsetjenesten og andre interessenter vedrørende vaksiner omfattet av avtaleporteføljen.
- Utarbeide og levere statistikk over forbruk, salg, og annet nødvendig tallmateriale for vaksiner i Bilag 1, til Partene i Avtalen ved behov og på forespørsel fra den enkelte etat. På forespørsel fra DMP skal FHI snarest mulig levere nødvendig dokumentasjon som gjør det mulig å vurdere forsyningssikkerheten.
- Avrop om leveranser på inngått kontrakt.

### **11.2 Ansvar knyttet til prolongering og oppsigelser**

Partene er enige om følgende fordelingsansvar relatert til prolongering og oppsigelse av avtaler:

- DMP har det overordnede beslutningsansvaret for prolongering og oppsigelser av avtaler.
- Ved behov for endringer hjemlet i leverandørkontraktbestemmelsene, herunder prolongeringer og oppsigelser, skal Sykehusinnkjøp varsle DMP. DMP plikter å respondere på henvendelse uten ugrunnet opphold og normalt sett innen to virkedager. For tilfeller som er av politisk eller prinsipiell art skal DMP forelegge situasjonen for HOD før beslutning om prolongering eller oppsigelse besluttet av DMP.
- Spesialistgruppen skal alltid uttale seg om prolongering og oppsigelse.
- Det er Sykehusinnkjøp som informerer aktuelle leverandører om prolongering eller oppsigelse.
- FHI, etter samråd med spesialistgruppen, skal informere DMP og Sykehusinnkjøp dersom det er forhold ved en avtale som medfører at den bør sies opp.
- DMP skal informere Helsedirektoratet om prolongering og oppsigelser av avtaler.
- DMP plikter å informere Partene dersom det kommer politiske beslutninger som påvirker eksisterende avtaler.

### **11.3 Ansvar knyttet til mangler under kontraktperioden**

FHI har som grossist ansvaret for å følge opp vaksineleverandører for kontraktsmangler under avtalene. Dette innebærer f.eks. forsinket leveranse eller kvalitetsmangler.

#### **11.4 Ansvar for juridisk bistand ved mangler under kontraktperioden**

Sykehusinnkjøp skal ved behov yte bistand til FHI for arbeid relatert til punkt 11.3 ovenfor.

Dersom punkt 11.3 resulterer i en rettslig tvist, skal Sykehusinnkjøp håndtere dette i henhold til punkt 12 nedenfor.

### **12. Tvister mot tredjeparter og forhold av prinsipiell betydning**

#### **Ansvar: Sykehusinnkjøp og DMP**

Dersom det oppstår tvister mot tredjeparter under anskaffelsen, skal Sykehusinnkjøp håndtere disse. Det samme gjelder for bistandsbehov etter punkt 11.4 ovenfor. Dersom Sykehusinnkjøp ikke har kapasitet, eller sakens kompleksitet gjør det nødvendig, kan ekstern juridisk bistand engasjeres. DMP skal alltid informeres og konsulteres ved tvister.

Sykehusinnkjøp skal på forespørsel yte juridisk bistand til Helsedirektoratet dersom det oppstår andre juridiske tvister overfor tredjeparter.

DMP er ansvarlig for å orientere Helse- og omsorgsdepartementet både om tvister mot tredjeparter og saker av prinsipiell betydning.

### **13. Kommunikasjon utad inkludert media**

#### **Ansvar: DMP**

Partene i Avtalen skal samarbeide om kommunikasjon og informasjon. DMP har det overordnede ansvaret og koordinerer ved behov.

### **14. Annet**

**Overgangsordning:** FHI skal bistå DMP, Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp i seks måneder med overføring av erfaring og kompetanse, med sikte på at implementering av Avtalen foregår på en betryggende måte, og at forsyningsikkerheten for vaksiner ikke svekkes. Overgangsordningen kan eventuelt forlenges utover seks måneder, dersom en av Partene legger frem et begrunnet behov.