



Salgsavtale

Avtale for salg og innsamling av plasma fra de norske
blodbankene

1.3.2022 – 28.2.2025

Avtalen kan forlenges i 1 + 1 år

Avtaleforvalter Sykehusinnkjøp HF:
Evy Pleyrn
E-post: avtaleforvaltning@sykehusinnkjop.no
Telefon: 78 95 07 00
Avtalenummer:

Kjøper: Baxalta GmbH
Thurgauerstrasse 130
CH-8152 Opfikon (Glattpark),
Switzerland
E-post: rene.buechel@takeda.com
Telefon: +41 792825632
Org.nr: CHE-101.280.021

Innhold

1	Avtalens parter.....	4
2	Avtalens gjenstand.....	4
3	Krav til kjøper.....	4
4	Avtalens dokumenter.....	4
5	Avtalens varighet.....	4
5.1	Varighet.....	4
6	Pris.....	5
6.1	Prisregulering.....	5
6.2	Prisregulering som følge av myndighetsvedtak.....	6
6.3	Betaling av plasma.....	6
7	Beskrivelse av plasmaleveranser.....	6
7.1	Volum.....	6
7.2	Plasma er fremstilt fra fullblod, plasmaferese og trombaferese.....	6
7.3	Plasma fra de norske blodbankene.....	6
7.4	Norske blodbanker drives i henhold til Blodforskriften.....	7
7.5	Plasmaprøve.....	7
7.6	Merking av plasma.....	7
8	Innsamling av plasma.....	7
8.1	Innsamling av plasma.....	7
8.2	Ansvar for behandling av prøver og plasma.....	7
8.3	Ansvar for kontakt.....	8
8.4	Emballasje.....	8
8.5	Kontroll.....	8
8.6	Kontaktperson for blodbankene.....	8
8.7	Dokumentasjon.....	8
8.8	Testing.....	8
8.9	Rapportering av positive testresultater.....	8
8.10	Styrende dokumenter.....	8
8.11	Implementering av avtale.....	8
8.12	Oppfølgingsmøter.....	9
9	Kjøpers plikter.....	9
9.1	Omdømmelojalitet innenfor avtaleområdet.....	9



9.2	Bruk av underleverandører	9
9.3	Produktene	9
9.4	Transport av avtalen.....	9
10	Endringer i avtaleperioden	9
11	Force majeure	10
11.1	Definisjon.....	10
11.2	Underretning	10
11.3	Kostnader	10
12	Sikre etterlevelse av avtalen	10
12.1	Heving.....	11
13	Tvister.....	11
13.1	Lovvalg.....	11
13.2	Forhandlinger	11
13.3	Mekling.....	11
13.4	Domstolsbehandling.....	12
13.5	Vernetting.....	12
14	Vedlegg til avtalen.....	12



1 Avtalens parter

Selgere på denne avtalen fremkommer av vedlegg «Blodbanker - innsamlingssteder».

Selger(e) har inngått avtale med **Baxalta GmbH**, heretter kalt Kjøper, om salg og innsamling av plasma fra de norske blodbankene. Avtalen(e) er signert elektronisk. De regionale helseforetakene signerer etter fullmakt på vegne av Selger.

Hver selger er juridisk og økonomisk ansvarlig i henhold til denne avtalen. Dersom det i avtaleperioden skjer en omstrukturering av foretakene, jf § 50 i Helseforetaksloven, vil deres rettsetterfølger kunne benytte avtalen. Det samme gjelder dersom det i avtaleperioden etableres foretak/selskap eid av Selger.

Sykehusinnkjøp HF er avtaleadministrator.

2 Avtalens gjenstand

Avtalen gjelder salg og innsamling av plasma fra de norske blodbankene, jf. vedlegg «*krav til innsamlingsfrekvens i blodbankene.*»

3 Krav til kjøper

Det er krav om at plasma benyttes til framstilling av legemidler. Kjøper skal fremlegge sin europeiske Plasma Master File (PMF) før inngåelse av avtalen.

Kjøper må innlemme de norske blodbankene som skal levere plasma, i sin Europeiske Plasma Master File (PMF).

Tillatelse til utførsel av plasma etter Lov om behandlingsbiobanker § 10, er Kjøpers ansvar.

4 Avtalens dokumenter

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

- Denne avtalen med vedlegg og endringer.
- Leverandørens tilbud dersom dette tydelig avviker fra publiseringen med vedlegg
- Annen skriftlig dokumentasjon

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

5 Avtalens varighet

5.1 Varighet

Avtalen gjelder for det tidspunkt som er angitt på avtalens forside.



Avtalen kan deretter forlenges (prolongeres) i inntil 1 år av gangen i maksimum 2 år, slik at total avtaletid blir på maksimalt 5 år.

Dersom Selger ved Avtaleforvalter ikke melder fra til Kjøper senest 3 måneder før utløpsdatoen, prolongeres avtalen automatisk for 1 år.

.....

6 Pris

Pris per liter plasma oppgis i NOK og er inklusive henting av plasma fra blodbankene. Pris per liter plasma er xx NOK.

6.1 Prisregulering

Prisene er faste t.o.m 28.02.2023. 85% av prisen kan reguleres basert på prosentvis endring i Euro, basert på månedlig gjennomsnittskurs over 3 måneder publisert av Norges Bank.

Anmodning om prisregulering skal fremmes skriftlig av en av partene senest 2 måneder før ikrafttredelse. Ikrafttredelse vil være ett år etter dato for avtalestart, og kan ikke settes i kraft før Avtaleforvalter har godkjent reguleringen. Etter prisregulering er prisene faste i tolv (12) måneder.

Prisreguleringer administreres av Avtaleforvalter.

Anmodning om prisendring sendes avtaleforvaltning@sykehusinnkjop.no.

Regulering av pris

Varelinjepris $\times (1 + (0,85 \times \text{Faktor})) = \text{Regulertpris}$

Formel for utregning av faktor ved førstegangsjustering:

$$\text{Faktor} = \frac{(\text{Euro gj. snitt(oktober – desember 2022)} - \text{Euro måned for innlevering av tilbud})}{\text{Euro måned for innlevering av tilbud}}$$

Formel for faktor ved etterfølgende justeringer:

$$\text{Faktor} = \frac{(\text{Euro gj. snitt(oktober – desember år } x) - \text{Euro gj. snitt(oktober – desember år } x - 1))}{\text{Euro gj. snitt(oktober – desember år } x - 1)}$$



6.2 Prisregulering som følge av myndighetsvedtak

Prisene i avtalen er gjenstand for regulering dersom vedtak eller pålegg fra offentlig myndighet endrer grunnlaget for prisfastsettelsen. Prisen kan da reguleres i tråd med den nettokonsekvens endringen i prisgrunnlaget medfører på den måte at Selger blir stilt uendret.

Prisreguleringer administreres av Sykehusinnkjøp HF.

Anmodning om prisendring sendes avtaleforvaltning@sykehusinnkjop.no.

6.3 Betaling av plasma

Spesifisert oppgjør for plasmaleveranser skjer fortløpende til hver enkelt virksomhet (HF) hos oppdragsgiver, som er omfattet av avtalen og senest 30 dager etter innsamling.

Oppgjøret skal være spesifisert med antall liter pr de forskjellige plasmakvaliteter, eventuelle avvik og kassasjoner, som blodbanken er ansvarlig for.

Kjøper skal dokumentere årsak til kassasjon dersom denne skyldes forhold som blodbanken er ansvarlig for.

7 Beskrivelse av plasmaleveranser

7.1 Volum

De norske blodbankene leverer ca. 50 000 liter plasma årlig. Det vil kunne avvike fra dette volum avhengig av den til enhver tid tilgjengelige plasmamengde.

7.2 Plasma er fremstilt fra fullblod, plasmaferese og trombaferese

Norske blodbanker kan levere plasma som oppfyller følgende krav i European Pharmacopoeia jfr.til enhver tid gjeldende utgave.

o Monograph 0853, Human plasma for fractionation (Plasma fra fullblod)

o Monograph 1646, Human plasma (pooled and treated for virus inactivation) (Plasma fra plasmaferese og trombaferese).

7.3 Plasma fra de norske blodbankene

- Plasma fra fullblod ca 95%
Ferskfrosset plasma frosset innen 8 timer - FFP x antall liter
Frosset plasma 24 timer – FP 24 timer x antall liter
- Plasma fra plasmaferese ca 4%
- Plasma fra trombaferese ca 1%



7.4 Norske blodbanker drives i henhold til Blodforskriften

http://www.lovdatab.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/app/gratis/www/docroot/for/sf/ho/ho-20050204-0080.html&emne=blodforskrift*&&

7.5 Plasmaprøve

En plasmaprøve fra hver tapping oppbevares nedfrosset ved de respektive blodbanker i 2 år for eventuell retesting av smittemarkører iht. veileder for transfusjonstjenesten i Norge, gjeldende utgave.

7.6 Merking av plasma

Alt plasma og evt prøverør er merket med tappenummer iht standard ISBT 128 etiketter. Alt plasma leveres med nødvendig dokumentasjon for identitetssikring og testing.

Det leveres elektronisk dokumentasjon (tekstfil) fra gjeldende blodbankdatasystemer, som for tiden er ProSang og LabCraft.

8 Innsamling av plasma

8.1 Innsamling av plasma

Kjøper plikter å hente plasma fra de norske blodbankene. Plasma hentes av kjøper/transportør i blodbankenes fryser/fryserom etter avtale med hentested. Blodbankens ansvar for plasmaet opphører når plasmaet overleveres til kjøperens transportør etter at det er hentet ut av blodbankens fryser/fryserom.

Innsamling skal skje med en frekvens slik det fremgår av vedlegg – «*De norske blodbankers krav til innsamlingsfrekvens.*»

Kjøper skal kommunisere henteplan til alle blodbanker for kalenderåret. Kjøper skal yte nødvendig medvirkning slik at selger er i stand til å oppfylle sin levering.

Dersom ikke annet er avtalt skal all innsamling av plasma skje på dagtid innenfor normal arbeidstid kl. 08.00 – 15.00 på hverdager (mandag – fredag). Avvik fra avtalte henterutiner må avtales med den enkelte blodbank.

8.2 Ansvar for behandling av prøver og plasma

Kjøper har ansvaret for at prøver og plasma behandles iht Lov om behandlingsbiobanker,

http://www.lovdatab.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/app/gratis/www/docroot/all/nl-20030221-012.html&emne=BEHANDLINGSBIOBANKLOV*&&



8.3 *Ansvar for kontakt*

Baxalta GmbH skal ha ansvar for all kontakt med blodbanker, transportselskap, lagerfirma, toll- og spedisjonsfirmaer.

8.4 *Emballasje*

Baxalta GmbH skal levere nødvendig utstyr (pappesker) som blodbankene trenger for pakking av plasma og prøverør for transport kostnadsfritt.

8.5 *Kontroll*

Baxalta GmbH skal kontrollere at levering er foretatt iht. avtale. Eventuelle avvik skal straks rapporteres til den aktuelle blodbanken.

8.6 *Kontaktperson for blodbankene*

Kommunikasjon mellom **Baxalta GmbH** sin kontaktperson og blodbankene skal foregå på norsk, svensk eller dansk.

8.7 *Dokumentasjon*

Skjemaer, rapporter og andre dokumenter som blodbankene må forholde seg til skal foreligge på norsk.

Skjema og dokumenter skal være versjonsstyrt og med endringslogg.

8.8 *Testing*

Smittetesting av plasma utover det som er krevet av norske myndigheter skal utføres av **Baxalta GmbH**.

Baxalta GmbH tester følgende; jf. kjøpers besvarelse.

8.9 *Rapportering av positive testresultater*

Prøver med positive resultater fra infeksjonstesting utført ved **Baxalta GmbH** laboratorium, skal rapporteres den aktuelle blodbank så snart resultatet foreligger, pr telefon og med skriftlig bekreftelse.

Rapportering bør foreligge innen 2 måneder etter mottak av plasmaleveransen.

8.10 *Styrende dokumenter*

Baxalta GmbH varsler blodbankene og Sykehusinnkjøp, når det skjer endringer som vedrører Blodbankene i den Europeiske Farmakopé og andre styrende dokumenter.

8.11 *Implementering av avtale*

Baxalta GmbH sin implementeringsplan er vedlegg til avtalen.



Som en del av implementeringen skal **Baxalta GmbH** gjennomføre oppstartsmøte med kontaktpersoner for blodbankene seneste 4 uker etter inngåelse av avtale. I møte gjennomgås praktiske rutiner for plasmaleveransene. Det føres referat fra møtet som skal godkjennes av partene.

8.12 Oppfølgingsmøter

Kjøper og selger skal møtes regelmessig ved behov for å følge opp alle sider av avtalen. Begge parter kan innkalle til oppfølgingsmøter.

Sykehusinnkjøp HF er ansvarlig for å innkalle til et årlig statusmøte for avtalen hvor Sykehusinnkjøp HF, Kjøper og selgers representant deltar.

Kjøper er forpliktet til å holde tilgjengelig nødvendig personell for disse møtene.

9 Kjøpers plikter

9.1 Omdømmelojalitet innenfor avtaleområdet.

Kjøper skal ivareta Selgers interesser i gjennomføring av kontrakten. Kjøper skal i avtaleperioden ikke utøve virksomhet som svekker Selgers 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 3.parter. Kjøper skal ikke ta stilling til eller kommentere synspunkter eller misnøye fra pasienter eller andre som retter seg mot Selger, men opplyse om at slike henvendelser skal rettes til Selgers kontaktperson i avtalen.

9.2 Bruk av underleverandører

Dersom Kjøper i avtaleperiode ønsker å benytte/skifte underleverandør kan dette ikke gjøres uten Sykehusinnkjøp HF's skriftlige godkjenning.

Kjøper er fullt ut ansvarlig for oppfyllelse av avtalen, herunder også underleverandørens utførelse av arbeidet.

9.3 Produktene

Produktene omfattet av avtalen fremkommer av vedlegg – "Prisliste".

9.4 Transport av avtalen

Med unntak av tilknyttede selskaper, kan partene ikke overføre, overføre eller overføre sine rettigheter og forpliktelser i henhold til denne avtalen til andre parter, uten godkjenning fra den andre parten, som ikke skal holdes urimelig tilbake.

10 Endringer i avtaleperioden

Enhver endring eller tillegg som har innvirkning på denne kontrakt, skal reguleres skriftlig. Dersom det oppstår behov for endringer i avtaleperioden må dette varsles i god tid, slik at partene kan gjøre



nødvendige tilpasninger for å imøtekomme endringer. Eventuelle endringer skal fremgå av endringsprotokoll.

Kjøper kan ikke stille krav til at blodbankene skal gjøre endringer som krever vesentlig skifte av infrastruktur, datasystemer eller innebærer omfattende prosedyreendringer for blodbankene.

11 Force majeure

11.1 Definisjon

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. Selger betaler avtalt pris for den del av leveransen som var kontraktmessig 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.

11.2 Underretning

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. Leverandøren skal umiddelbart ved situasjonens inntreden skriftlig underrette Selger og Sykehusinnkjøp HF om den antatte varighet, samt eventuelle tiltak som vil bli satt i verk for å begrense/avhjelpe virkningen av situasjonen. Leverandøren skal uten ugrunnet opphold dokumentere at den manglende oppfyllelse skyldes force majeure.

11.3 Kostnader

I tilfelle av force majeure skal hver av partene dekke sine omkostninger som skyldes force majeure-situasjonen.

12 Sikre etterlevelse av avtalen

Selger kan ilegge dagmulkt for kjøper, dersom avtalen ikke etterleves. Ved forsinket henting av plasma på de avtalte lokasjoner, som ikke skyldes Selger eller som ikke kan henføres under Force Majeure, kan Selger kreve dagmulkt uten dokumentasjon av tap ved forsinkelsen. Dagmulkten skal være på 100 euro. Dagmulkt beregnes per arbeidsdag etter avtalt leveringstid. Dagmulkten løper i maksimalt 10 dager.



Dersom Selger har vært berettiget til maksimal dagmulkt for noen del av leveransen, og denne fortsatt ikke er hentet, kan selger kreve erstatning for det lidte tap ut over maksimal dagmulkt.

Selger kan kreve erstattet ethvert direkte tap, som følger av forsinkelse, med mindre den misligholdende parten godtgjør at misligholdet eller årsaken til misligholdet ikke skyldes den misligholdende parten.

Selger kan heve hele eller deler av avtale dersom Kjøper vesentlig misligholder avtalen.

Som vesentlig mislighold anses eksempelvis:

Dersom kjøper ikke lenger benytter plasma til fremstilling av legemidler.

Kjøper gjør seg skyldig i brudd på bestemmelser i Lov om behandlingsbiobanker, eller opphører som biobank.

Kjøper tross skriftlige advarsler gjentatte ganger misligholder sine forpliktelser som følger av denne avtalen i et omfang som er vesentlig og/eller byrdefullt for Selger.

Gjentatte forsinkelser av henting av plasma, som ikke skyldes Force Majeure.

12.1 Heving

Ved mislighold fra Kjøpers side overfor en av de deltakende Selgere som gir grunnlag for heving av avtalen, har samtlige Selgere rett til å heve avtalen.

Ved heving av avtalen som følge av Kjøpers mislighold, kan Selger kreve erstatning for dokumenter økonomisk tap. Selger avgjør lengden på oppsigelsestiden, avhengig av situasjonen Kjøper har kommet i.

Eventuell heving av denne avtalen besluttet av Helseforetakene.

13 Tvister

13.1 Lovvalg

Avtalen er underlagt norsk rett.

13.2 Forhandlinger

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

13.3 Mekling

Dersom en tvist i tilknytning til denne avtalen ikke blir løst etter forhandlinger, kan partene forsøke å løse tvisten ved mekling.



Partene kan velge å legge Den Norske Advokatforenings regler for mekling ved advokat til grunn, eventuelt modifisert slik partene ønsker. Det forutsettes at partene blir enige om en mekler med den kompetansen partene mener passer best i forhold til tvisten.

Den nærmere fremgangsmåten for mekling bestemmes av meklere, i samråd med partene.

13.4 Domstolsbehandling

Dersom forhandlingen 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.

13.5 Vernetting

Vernetting for avtalen er Selgers vernetting, med mindre partene enes om et annet vernetting.

14 Vedlegg til avtalen

Vedlegg: Blodbanker – innsamlingsfrekvens

Vedlegg: Kjøpsanmodning