



Amgros I/S
Dampfærgevej 22
DK-2100 København Ø

Tel: +45 8871 3000
Fax: +45 8871 3008

www.amgros.dk
amgros@amgros.dk

Invitation til dialogmøde om indkøb af CFTR-modulerende lægemidler til behandling af cystisk fibrose

9. april 2026

Amgros I/S inviterer herved interesserede leverandører til at deltage i en markedsdialog om de kommende aftaler om indkøb af CFTR-modulerende lægemidler til behandling af cystisk fibrose, med henblik på indgåelse af en ny aftale forventet gældende fra 1. oktober 2028.

Formål med markedsdialogen

Formålet med markedsdialogen er at give Amgros et solidt grundlag for at tilrettelægge den kommende udbudsproces og aftalestruktur. Gennem dialogen ønsker Amgros at:

- indhente viden om markedets nuværende og kommende produkter, herunder udviklingstendenser og forventede markedsføringstilladelser
- få indsigt i relevante tekniske, kommercielle og logistiske forhold, som kan have betydning for udformningen af den kommende aftale
- drøfte mulige aftalemodeller og kontraktmekanismer med henblik på at sikre budgetsikkerhed, forsyningssikkerhed og en fair og gennemsigtig konkurrence
- sikre, at de planlagte krav, tidsplaner og vilkår er realistiske og praktisk gennemførlige for markedets aktører

Markedsdialogen gennemføres som en uforpligtende og ikke-bindende proces, der tjener til at kvalificere Amgros' videre arbejde. Deltagelse indebærer ingen forpligtelse til efterfølgende at afgive tilbud eller deltage i et kommende udbud. Ligeledes er det heller ikke en forudsætning for deltagelse i et kommende udbud, at man har bidraget til markedsdialogen.

Tidslinje for markedsdialogen

- Frist for tilkendegivelse om ønske om dialogmøde: 24. april 2026
- Frist for tilbagemelding på Amgros' spørgsmål (**Se Bilag 1**): 1. maj 2026
- Dialogmøder afholdes løbende, dog senest den 22. maj 2026
- Såfremt der er behov for det, kan markedsdialogen fortsætte, hvis der måtte opstå behov for afklarende spørgsmål.

- Amgros vil på et senere tidspunkt vurdere, om der også vil blive gennemført en markedshøring om mere konkrete forhold og overvejelser om kommende udbudsproces. Det vil i givet fald blive annonceret på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.

Tilmelding til dialogmøde

Tilmelding sker ved at sende en e-mail til udbud@amgros.dk.

Der opfordres til fysisk deltagelse, men det vil være muligt at deltage virtuelt via Microsoft Teams.

Tilmeldingen skal indeholde følgende oplysninger:

- Virksomhedens navn
- Navn, titel, funktion og e-mailadresse for alle deltagere
- Angivelse af fysisk eller virtuel deltagelse

Man kan ved tilmeldingen angive, om man ønsker at blive notificeret, hver gang Amgros måtte lægge nyt materiale på Leverandør- og Udbudsportalen. Ligeledes kan man tilmelde sig en sådan notifikation, selvom man ikke ønsker at deltage i et dialogmøde. Tilmeldelse sker ved at sende en e-mail til udbud@amgros.dk og tilkendegive, at man alene ønsker at komme på notifikationslisten.

Vi ser frem til at modtage jeres tilmelding og til en konstruktiv dialog om fremtidens behandling af cystisk fibrose.

Med venlig hilsen
Amgros

Bilag 1: Spørgsmål til markedsdialogen

Som led i markedsdialogen bedes leverandørerne besvare nedenstående spørgsmål forud for dialogmødet. Besvarelsen skal sendes til udbud@amgros.dk senest den **1. maj 2026**.

I emnefeltet for mailen bedes oplyst: *Besvarelse ifm. markedsdialog om cystisk fibrose.*

Formålet er at give Amgros et opdateret og nuanceret billede af markedet samt at sikre, at dialogen anvendes bedst muligt til at kvalificere den kommende udbudsproces. Besvarelsen er uforpligtende og anvendes udelukkende til forberedende formål.

- Hvilke CFTR-modulerende lægemidler indgår aktuelt i jeres portefølje på det danske marked?
- Hvilke CFTR-modulerende lægemidler indgår aktuelt i jeres portefølje på andre europæiske eller ikke-europæiske markeder? Og har I forventninger om at lancere lægemidler på det danske marked inden for den kommende årrække?
- Hvilke (nye) CFTR-modulerende lægemidler forventer I at lancere i Danmark og/eller EU i perioden 2028–2038?
- Kan I angive en forventet tidshorisont for kommende markedsføringstilladelser af CFTR-modulerende lægemidler (EMA-ansøgninger, CHMP-opinions, nationale registreringer)?
- Har I produkter i pipeline, hvor indikation, målgruppe eller behandlingsmål adskiller sig fra eksisterende CFTR-modulatorer?
- Hvilke faktorer vurderer I kan påvirke forbruget af CFTR-modulerende lægemidler (fx nye guidelines, ændrede doseringsregimer, substitutionsmuligheder)?
- Beskriv jeres generelle erfaringer og overvejelser i forhold til mulige aftale- og prisstrukturer (fx faste årlige priser, porteføljeaftaler, volumenmodeller mv.), samt hvordan sådanne modeller bedst kan understøtte budgetsikkerhed og forsyningsikkerhed i en kommende aftale inden for CFTR-modulerende lægemidler/behandling af cystisk fibrose.
- Angiv eventuelle logistiske eller distributionsmæssige forhold, herunder krav til opbevaring, håndtering, leveringskapacitet og forsyningskæde, som Amgros bør være opmærksom på i forbindelse med udformningen af en kommende aftale.
- Oplys om juridiske eller regulatoriske forhold – såsom patentstatus, eksklusivitet, orphan drug-beskyttelse, investeringscreeningslovgivning eller EU's regler om udenlandske subsidier – som kan have betydning for jeres mulighed for at levere produkter i kontraktperioden.
- Angiv jeres overordnede forventninger, behov eller forudsætninger for at kunne deltage i et kommende udbud, herunder eventuelle tidsmæssige hensyn eller forhold, der er vigtige for jer i planlægningen af processen.
- Er der andre forhold – tekniske, økonomiske eller kliniske – som I vurderer, at Amgros bør tage i betragtning i forbindelse med udformningen af en kommende aftale?