

VEJLEDNING TIL NYE LEVERANDØRER AF LÆGEMIDLER TIL DE OFFENTLIGE DANSKE SYGEHUSE



Indholdsfortegnelse

1.	Velkommen	3
2.	Hvad kræver det at blive leverandør til de danske, offentlige sygehuse?	4
2.1	Amgros' hjemmeside guider jer som ny leverandør	4
2.2	Oprettelse som leverandør på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal	4
2.3	Oprettelse som leverandør i Amgros' handelssystem	5
2.4	Registrering af jeres lægemiddel på Medicinpriser.dk	5
2.5	Nødvendige tilladelser til salg af lægemidler i Danmark	6
2.6	Amgros skal kvalificere jeres virksomhed som leverandør	6
2.7	ESPD (European Single Procurement Document) og ESPD-dokumentation	6
3.	Indgåelse af en rammeaftale om levering af lægemidler	8
3.1	Udbud	9
3.2	Forhandlet aftale	9
3.3	Ibrugtagningsskift	10
3.4	Bagatelkøbsaftale	10
3.5	I ønsker at indgå en aftale på et nyt lægemiddel, som vurderes af Medicinrådet	10
3.6	I ønsker at indgå en aftale på et lægemiddel, som indgår i et terapiområde i Medicinrådet	11
3.7	I ønsker at indgå en aftale på et lægemiddel, som <i>ikke</i> vurderes af Medicinrådet	12
3.8	Amgros' rolle i Medicinrådets processer	12
4.	Når rammeaftalen er indgået med Amgros	13
4.1	Forståelse af estimater	13
4.2	Levering og leveringstider	13
4.3	Stamdata fra leverandører og varer	13
4.4	Elektronisk fakturering	14
4.5	Ændringer i leverandørplysninger	14
	BILAG 1 Nyttige links	15
	BILAG 2 Informationer til oprettelse i Amgros' handelssystem	16
	BILAG 3 Informationer til leverandørkvalificering	20
	BILAG 4 Tjekliste	22

1. Velkommen

Som ny leverandør af lægemidler til de danske offentlige sygehuse er det vigtigt at samarbejde med Amgros. Mere end 98 % af alle lægemiddelpakninger, som anvendes på de offentlige danske sygehuse, er købt gennem Amgros' rammeaftaler.



Amgros er sat i verden for sammen med andre sundhedsaktører at forsyne sundhedsvæsenet effektivt - og skabe forudsætninger for mere sundhed. Samtidig skal vi agere ansvarligt og have miljøet for øje. Amgros' rolle i denne forbindelse er bl.a. at stå for udbud og forhandling af aftaler samt fakturering af lægemidler for de danske regioner.

Amgros håndterer det administrative arbejde i at få gjort lægemidlerne tilgængelige på aftaler for sygehusapotekerne, mens fysisk levering af lægemiddelpakningerne sker fra leverandørerne til sygehusapotekerne oftest via en grossist.

Denne vejledning guider dig gennem de trin, I skal gennemføre, før sygehusapotekerne kan købe på en af Amgros' aftaler. Den indeholder også basisinformationer, som er nødvendige for at blive leverandør til de danske sygehuse. Vejledningen er alene af vejledende karakter og er ikke juridisk bindende for hverken virksomheder eller Amgros. For at få en fuldstændig forståelse af de krav, Amgros stiller til jer som leverandør i en specifik aftale, skal der altid tages udgangspunkt i de specifikke dokumenter, herunder aftalen samt tilhørende udbudsdokumenter.

Der gælder desuden en række generelle krav – fx markedsføringstilladelse og GxP-tilladelse for at kunne forhandle lægemidler i Danmark. Disse krav gælder både for lægemiddelleverandører og for Amgros.

Derudover samarbejder Amgros med Medicinrådet for at sikre hurtig ibrugtagning og implementering af lægemidler i klinikken. Dette sker via udbud eller forhandling af lægemidler og efter leverandørernes ansøgning og vurdering af lægemidlet i Medicinrådet. Medicinrådet behandler kun ansøgninger for visse lægemidler. Ud over de generelle krav er der yderligere forhold, man som leverandør skal tage højde for.

Denne vejledning hjælper dig med at forstå disse forhold, så I som leverandør får den bedst mulige start på samarbejdet – uden at spille unødigt tid på at opnå en aftale. I er på den måde med til at sikre, at lægemidlet bliver tilgængeligt for patienterne.

Er I ny leverandør, kan du også læse den mere omfattende vejledning '[Amgros' Leverandør- og Udbudsportal - Brugervejledning](#)'. Her beskriver vi Amgros' udbudssystem, oplysninger om

hvilke informationer der er tilgængelige på Leverandør- og Udbudsportalen, samt informationer på 'Mine firmasider' og brugen af disse.

2. Hvad kræver det at blive leverandør til de danske, offentlige sygehuse?

Der er en række administrative og lovgivningsmæssige forhold, som skal være på plads for at blive leverandør til de danske sygehuse via Amgros. I dette afsnit kan I læse om nogle af de grundlæggende forudsætninger, der skal være opfyldt, inden I indgår en rammeaftale med Amgros om levering af et lægemiddel til de danske sygehuse. I bedes også orientere jer generelt på www.amgros.dk.

2.1 Amgros' hjemmeside guider jer som ny leverandør

Hvis I vil være på forkant, sørger I for, at jeres virksomhed bliver oprettet som leverandør i Amgros' systemer. Det kan I læse mere om i de kommende afsnit.

Når det administrative er klaret, kan I hurtigere indgå i forhandlinger eller udbud af lægemidler. Når I er oprettet som leverandør, kan I bl.a. få besked om publicerede udbud ved at tilmelde jer adviseringsfunktionen, se aftalepriser for de aktuelle aftaler, som har været udbudt med en offentlig prisstruktur samt tilgå vejledninger som fx denne.

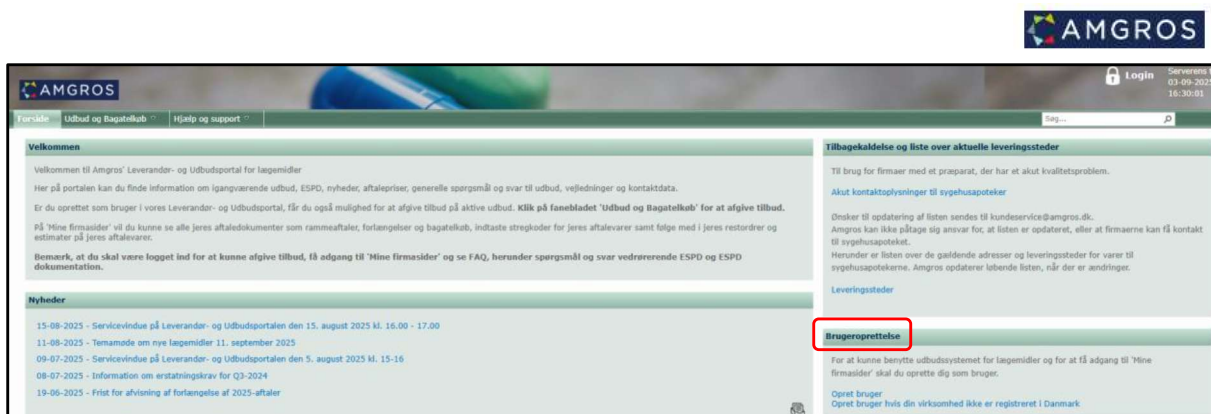
2.2 Oprettelse som leverandør på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal

Det første, I skal gøre, er at registrere jeres virksomhed og evt. de repræsentanter, der skal agere på vegne af den på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, som I finder på [Amgros' hjemmeside](#) under login i øverste højre hjørne.



På denne side er der desuden yderligere information til jer som ny leverandør lige til venstre for login.

I opretter et brugerlogin via punktet 'Brugeroprettelse' på forsiden af Leverandør- og Udbudsportalen.



Herefter kan I logge ind som bruger og bl.a. se publicerede udbud, hente udbudsmateriale, afgive tilbud og oprette adviseringsfunktion for alle eller udvalgte ATC-koder. Ved oprettelse af ATC-koder under adviseringsfunktionen vil I herefter modtage adviseringsmails, når der publiceres udbud, som matcher de ATC-koder, I har tastet ind som relevante for jer.

Det er meget vigtigt, at de oplysninger, I indtaster på Leverandør- og Udbudsportalen, er korrekte og opdaterede, da Amgro's henter oplysninger om jeres virksomhed herfra. I Bilag 1 'Nyttige links', finder I en liste med links bl.a. til vejledning til ovenstående.

Efter oprettelse og login er der et dedikeret område navngivet 'Mine firmasider', hvor det kun er jeres brugere, der kan se oplysningerne. I kan læse mere om brugen af 'Mine firmasider' i den tilhørende vejledning.

2.3 Oprettelse som leverandør i Amgro's handelssystem

Lige så vigtigt som at oprette jer på Leverandør- og Udbudsportalen, er det at sikre, at fremtidige ordre-flows kan komme igennem Amgro's handelssystem.

I afdelingen for Forsyning og Kontraktstyring har vi brug for alle informationerne i Bilag 2 'Informationer til oprettelse i Amgro's handelssystem' for at oprettelsen kan udføres. Derfor bedes I aktivt udfylde Bilag 2 og fremsende til kundeservice@amgro.dk.

I skal være opmærksom på, at dette skal være gennemført senest 30 dage før, end sygehusene kan købe jeres lægemidler.

2.4 Registrering af jeres lægemiddel på Medicinpriser.dk

For at sygehusene kan købe jeres lægemiddel på en Amgro's-aftale, skal jeres lægemiddel være registreret i den offentlige prislister Medicinpriser.dk fra Lægemiddelstyrelsen.

Lægemidlet skal som udgangspunkt være synligt i Medicinpriser.dk. senest 3 uger inden aftalestart. Dette fremgår af jeres rammeaftale med Amgro's. Der kan dog forekomme undtagelser. Hvis aftalen indgås på baggrund af et udbud, er det vigtigt, at I orienterer jer i udbudsbetingelserne for det pågældende udbud, da der her kan være fastsat en anden frist for synlighed på Medicinpriser.dk.

For aftaletyper som fx ibrugtagningsskift eller en forhandlet aftale er det et krav, at jeres lægemiddel er synligt i Medicinpriser.dk senest fra den dato aftalen træder i kraft.

Det er vigtigt, at I er opmærksomme på, at indmeldelse af lægemidlets pris (AIP – apotekets indkøbspris) til Medicinpriser senest skal ske på faste datoer 14 dage før en ny udgave af Medicinpriser.dk udkommer.

Til information vurderer Amgros altid tilbudspriser op imod de gældende AIP'er i Medicinpriser.dk, og som udgangspunkt accepterer Amgros kun tilbud under AIP.

For spørgsmål til Medicinpriser.dk henviser Amgros til Lægemiddelstyrelsen – se [Bilag 1 'Nyttige links'](#).

2.5 Nødvendige tilladelser til salg af lægemidler i Danmark

For at I som leverandør kan sælge lægemidler i Danmark, skal I have dokumentation fra relevante, kompetente myndigheder for, at en række praksisser overholdes. Det drejer sig om Good Manufacturing Practice (GMP) og Good Distribution Practice (GDP). Desuden skal I have en gyldig markedsføringstilladelse for det relevante lægemiddel.

På [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#), kan I finde information om, hvordan disse tilladelser indhentes.

Amgros stiller i udbudsmaterialet krav om, at I skal have disse tilladelser, og Amgros kontrollerer aktivt, at de relevante tilladelser er i orden for de lægemidler, som I indgår aftale på.

Når I indgår en rammeaftale med Amgros, har I fortsat ansvaret for at sikre den fysiske distribution af jeres lægemiddel til sygehusapotekerne, fx ved at anvende en grossist. Uanset hvilken distributionsløsning I vælger, har I altid ansvaret for sikring af korrekt temperaturforhold under transport. Som leverandør skal I kunne stå inde for kvaliteten og transporten af jeres lægemiddel og udføre dansk modtagekontrol, så denne del er sikret inden modtagelsen på sygehusapoteket.

2.6 Amgros skal kvalificere jeres virksomhed som leverandør

Amgros har pligt til at kvalificere jeres virksomhed som leverandør af lægemidler. For at vi kan gøre det, skal vi have en række informationer fra jer. I vil blive kontaktet af en repræsentant fra Amgros' Forsynings- og Kontraktstyringsafdeling fra mailadressen leverandorstyring@amgros.dk for at sikre, at Amgros har de relevante certifikater, så alt er i orden til indkøbsperiodestart.

På [Bilag 3 'Informationer til leverandørkvalificering'](#) kan I se en liste med de informationer, som I vil blive bedt om at sende til Amgros. Hvis denne dokumentation ikke er på plads, vil sygehusene ikke kunne købe jeres varer. Derfor må I altid gerne indsende disse informationer til leverandorstyring@amgros.dk så tidligt som muligt i forløbet med indgåelse af en aftale med Amgros. Det er desuden også muligt at uploade jeres certifikater på Leverandør- og Udbudsportalen (samme sted som ESPD-dokumentation).

2.7 ESPD (European Single Procurement Document) og ESPD-dokumentation

For at indgå en aftale med Amgros, skal I også udfylde et European Single Procurement Document (ESPD). Det følger af EU-lovgivning fra 2016, der er implementeret i den danske Udbudslov. Et ESPD er et elektronisk selvangivelsesdokument, som skal udfyldes af jer som

leverandør, hver gang I ønsker at afgive tilbud på Amgros' udbud. Når I afgiver et tilbud via Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, er udfyldelse af ESPD en del af jeres tilbudsgivning. Her erklærer I, som leverandør, at selve firmaet og ledelsesmedlemmerne ikke er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde, som er oplyst i ESPD'et.¹

Inden tildelingen af aftalen skal den eller de leverandører, som Amgros har til hensigt at indgå aftale med, have gjort dokumentation tilgængelig for Amgros. Dokumentationen skal vise, at de oplysninger om de obligatoriske udelukkelsesgrunde, som leverandøren har afgivet i ESPD'et, er korrekte. ESPD-dokumentation der indeholder persondata, sender I til espd@amgros.dk. Øvrig ESPD-dokumentation skal I uploade på Leverandør- og Udbudsportalen under 'Mine firmasider' og derefter 'Mine dokumenter'.



Som beskrevet, skal I levere ESPD-dokumentationen til Amgros, *inden* der kan indgås en aftale med jeres virksomhed. Mangler der ESPD-dokumentation fra blot en leverandør i en udbudsgruppe, forsinker det tildelingen til hele udbudsgruppen. Hvis jeres virksomhed er registreret i Danmark, kan I anvende en serviceattest, som udstedes af Erhvervsstyrelsen, som ESPD-dokumentation. Vær opmærksom på, at dokumentationen har en gyldighed på et år fra udstedelsesdato. Herefter skal I indhente den på ny, og levere den til Amgros. I vil få tilsendt en reminder inden dokumenterne udløber, og det er mest praktisk, at I senest på dette tidspunkt starter med at få indhentet og uploadet ny dokumentation til Amgros.

Hvis jeres virksomhed ikke er registreret i Danmark, skal I bl.a. levere de relevante straffeoplysninger i form af fx en straffeattest for samtlige ledelsesmedlemmer og selve virksomheden. Det konkrete dokumentationskrav vil afhænge af den dokumentation, som er tilgængelig i det land, hvor virksomheden og ledelsesmedlemmerne er etableret. På eCertis kan I se de enkelte landes dokumentationskrav.

Vær opmærksom på, at det kan være tidskrævende at fremskaffe dokumenterne, og at tidsforbruget varierer meget fra land til land.

¹ For en nærmere beskrivelse af, hvilke personer, der er omfattet af de obligatoriske udelukkelsesgrunde, henvises til 'Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde', som I finder på Leverandør- og Udbudsportalen.

På Leverandør- og Udbudsportalen finder I en guide, som mere detaljeret forklarer om ESPD: 'Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde.'

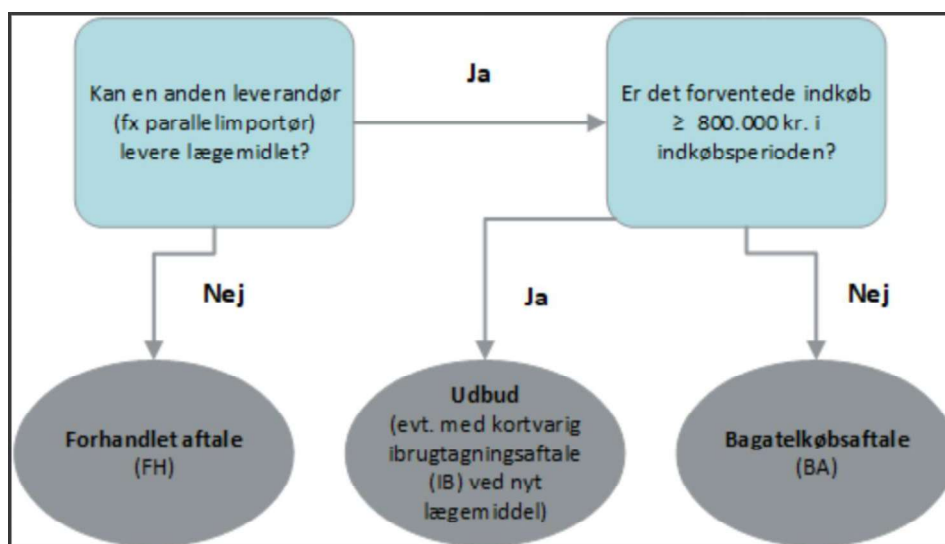
3. Indgåelse af en rammeaftale om levering af lægemidler

Offentlige indkøb til danske sygehuse er reguleret af EU's udbudsdirektiv og den danske udbudslov. Lægemidler til de danske sygehuse anskaffes primært gennem de udbud, som Amgros gennemfører på vegne af regionerne. En aftale med Amgros – enten via udbud eller forhandling – giver adgang til hele det offentlige sygehusmarked i Danmark, da der indgås en national rammeaftale. For at kunne levere lægemidler via Amgros, skal jeres virksomhed indgå en sådan rammeaftale. En rammeaftale er en aftale, som definerer de vilkår, som sygehusene kan indkøbe det aftalte lægemiddel på.

Som offentlig indkøber er Amgros forpligtet til at sende aftaler med en værdi på $\geq 1.611.360$ kr. (2026/2027) i udbud, så alle potentielle leverandører i EU får mulighed for at byde. Amgros har dog valgt at udbyde alle aftaler (på ATC-kode niveau), hvor det forventede indkøb ≥ 800.000 kr. i løbet af indkøbsperioden (eller ét år, hvis perioden er kortere), og der findes flere potentielle leverandører.

Hvis kun én leverandør kan levere et lægemiddel, og indkøbet overstiger tærskelværdien, kan der indgås en forhandlet aftale. I visse tilfælde anvendes også midlertidige ibrugtagningssaftaler.

Figuren illustrerer de forskellige 'veje' til en rammeaftale med Amgros:



Rammeaftalerne kan enten være med offentlige- eller ikke-offentlige priser. Det er en konkret vurdering hver gang af hvilken prismodel, der anvendes i de enkelte udbud. Når I som leverandører deltager i et udbud eller indgår i en forhandlet aftale, har I mulighed for at give en rabat på jeres lægemiddel relativt til listeprisen (AIP). Afhængig af den konkrete situation, som jeres lægemiddel er i, kan en rabat fremme anvendelsen af jeres lægemiddel. Dette kan

fx være, hvis Medicinrådet skal vurdere, om jeres lægemiddel bør anbefales som standardbehandling på sygehusene. Her har prisen og omkostningerne ved jeres lægemiddel stor betydning.

I kan i nogle tilfælde også udelukkende lave en aftale med en grossist, men der vil sygehusapotekerne betale AIP (listeprisen), som fremgår af Medicinpriser.dk.² Langt de fleste leverandører indgår via udbud eller forhandling en rammeaftale for indkøb af lægemidlerne med Amgros. Når I har en rammeaftale med Amgros, bliver aftaleprisen for jeres lægemiddel desuden synlig i sygehusapotekernes IT-system, og det er på mange sygehuse en forudsætning for, at personalet kan bestille lægemidlet.

3.1 Udbud

I tilfælde af flere potentielle leverandører af et lægemiddel, og det forventede indkøb (på ATC-kode niveau) overstiger ≥ 800.000 kr., vil Amgros offentliggøre et udbud, som følger de foreskrevne betingelser i Udbudslovens afsnit II der vedrører offentlige indkøb over tærskelværdien. Amgros stræber efter at give ca. 45 dage til at afgive tilbud, og det er muligt at stille spørgsmål under det aktive udbud på Leverandør- og Udbudsportalen undervejs. Husk at have oprettet advisering på ATC-koden, for hvis du ikke får afgivet tilbud indenfor fristen, har du mistet chancen for at få en aftale i den udbudte periode. Derfor bedes du holde tæt øje med Leverandør- og Udbudsportalen.

Amgros publicerer udbud hele året rundt, men vi publicerer altid rigtig mange udbud i foråret. De fleste af disse udbud indeholder lægemidler, som ikke er vurderet af Medicinrådet.

For lægemidler, som Medicinrådet vurderer, publicerer Amgros løbende udbud. Hvis du giver tilbud på disse lægemidler, opfordres du som leverandør til at sætte dig grundigt ind i tidslinjerne for Medicinrådets vurderinger - både for jeres eget lægemiddel og andre lægemidler i samme terapiområde. Er jeres lægemiddel omfattet af en lægemiddelrekommandation, er det vigtigt, at I er bekendt med betingelserne i udbudsmaterialet, behandlingsvejledningen samt lægemiddelrekommandationens betydning for valg af lægemiddel. Amgros indgår gerne aftaler uanset udfaldet af Medicinrådets vurdering af lægemidlet.

Der er krav om ESPD og ESPD-dokumentation ved udbud, og aftalebetingelserne kan variere for udbud til udbud.

3.2 Forhandlet aftale

Amgros indgår typisk en forhandlet aftale, hvis vi forventer, at aftalen skal vare længere tid, fx minimum et år, og der kun er én mulig leverandør af lægemidlet. Det kræver, at betingelserne i udbudslovens § 80, stk. 3 skal være opfyldt. Forud for en forhandlet aftale publiceres der en profylaksebekendtgørelse på TED – EU-udbud.

Der er krav om ESPD og ESPD-dokumentation ved forhandlede aftaler, og aftalebetingelserne kan variere for forhandling til forhandling.

² Hvis indkøbet sker uden, at der er indgået en udbudt aftale med Amgros, må sygehusapotekerne alene indkøbe for et beløb, der er under tærskelværdien (1.611.360 kr. i 2026/2027).

3.3 Ibrugtningsaftale

En ibrugtningsaftale dækker den første periode af et lægemiddel på det danske marked, hvor flere leverandører potentielt vil kunne levere. I den situation skal en rammeaftale sendes i udbud. Men da udbudsprocessen typisk tager 6 måneder eller mere, og en rammeaftale først vil kunne træde i kraft derefter, er der ofte behov for at få en aftale på plads i den mellemliggende periode. Det er her en ibrugtningsaftale er relevant. Den giver leverandøren, der har introduceret lægemidlet på det danske marked, mulighed for hurtigt at få en aftale med Amgros. Idet Amgros har vurderet, at der potentielt kunne være andre leverandører af lægemidlet, har de ligeledes mulighed for at indgå en ibrugtningsaftale med Amgros. Sygehusapotekerne vil her indkøbe på aftalen med det billigste lægemiddel.

Ibrugtningsaftale anvendes især for lægemidler, der er let tilgængelige og ikke kræver særlige betingelser for distribution. En ibrugtningsaftale vil alene dække en kort periode fra introduktion på det danske marked, til en udbudt aftale træder i kraft. Der publiceres en forhåndsmeddelelse i EU forud for indgåelse af en ibrugtningsaftale.

Der er ikke krav om ESPD og ESPD-dokumentation ved ibrugtningsaftaler, og aftalebetingelserne indeholder en mulighed for hurtig opsigelse og intet erstatningskrav.

3.4 Bagatelkøbsaftale

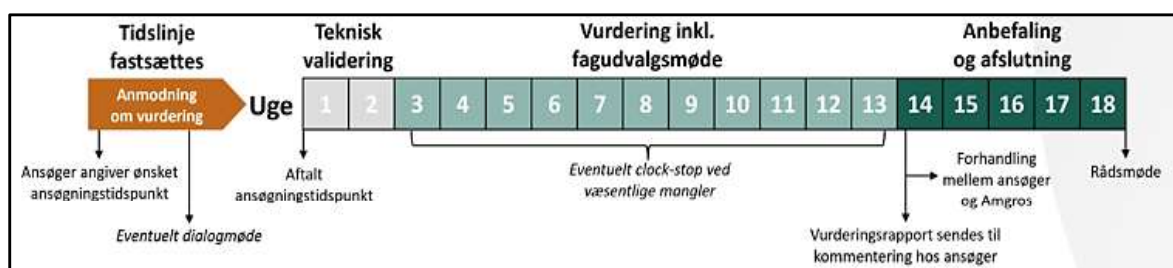
En bagatelkøbsaftale er en aftale om køb af et lægemiddel med et mindre indkøbsvolumen, som ikke er omfattet af Amgros' sædvanlige udbud, men udbydes efter reglerne for udbud under tærskelværdierne. Leverandøren kan her afgive et pristilbud for at indgå en aftale med Amgros via Leverandør- og Udbudsportalen. Amgros indgår bagatelkøbsaftaler med alle leverandører, som ønsker en aftale, der opfylder betingelserne for dette. Herefter er der frit valg på sygehusene, om hvilket lægemiddel de ønsker at indkøbe.

Der er ikke krav om afgivelse af ESPD og ESPD-dokumentation ved bagatelkøbsaftaler, og aftalebetingelserne indeholder en mulighed for hurtig opsigelse og intet erstatningskrav.

3.5 I ønsker at indgå en aftale på et nyt lægemiddel, som vurderes af Medicinrådet

Hvis jeres lægemiddel er nyt til behandling af en given indikation, og Medicinrådet anbefaler det til standardbehandling, kan en aftale med Amgros om prisen på lægemidlet være afgørende for at realisere et salg. Det skyldes, at I på denne måde har mulighed for at give en rabat på lægemidlet, som gælder nationalt.

Medicinrådets behandling af en ansøgning varer ofte 18 uger jf. tidslinje (*kilde: Medicinrådet*):



I starter med at ansøge om vurdering via metoden for nye lægemidler i Medicinrådet. Når Medicinrådet har udarbejdet et udkast til vurderingsrapporten, sender de den til jer og til Amgros. Den bruges som grundlag for forhandlingerne om en aftale med Amgros, og prisen indgår i den sundhedsøkonomiske vurdering af jeres lægemiddel og Medicinrådets beslutningsgrundlag.

Aftalen kan primært komme i stand ad to 'veje' - forhandling eller udbud. Hvis det er et udbud, skal I, når I afgiver jeres tilbud, huske at tage højde for, at jeres tilbudspris vil blive lagt til grund for Medicinrådets beslutning om anbefaling eller ej. Når tilbudsfristen er udløbet, er det først muligt at ændre aftaleprisen ved næste udbud, eller ved en prisregulering, hvis der er en prisreguleringsmekanisme i rammeaftalen. Hvis komparator allerede indgår i en udbudt aftale, kan dette gøre, at jeres lægemiddel også skal udbydes og dermed ikke forhandles en aftale på.

Hvis der ikke allerede eksisterer en udbudsbaseret aftale for sammenlignelige lægemidler, og der kun er en mulig leverandør, kan der være mulighed for forhandling. Her er det vigtigt, at I som leverandør er godt forberedt, da der kun er 14 dage i processen til at komme frem til en pris og en aftale. Det er afgørende, at jeres repræsentanter i mødet med Amgros har et klart forhandlingsmandat, så I hurtigt kan træffe en beslutning. Derudover er det vigtigt, at det administrative, såsom oprettelse af jer som leverandør, er klart jf. afsnit 2.

Når parterne er enige om en pris og aftalevilkår, udarbejder Amgros et forhandlingsnotat, som vi sender til Medicinrådet. Det er en del af Medicinrådets beslutningsgrundlag ved beslutningen af, om lægemidlet skal anbefales som standardbehandling.

Beslutningen om anbefaling træffes som udgangspunkt på et Medicinrådsmøde, som er planlagt ca. 3 – 4 uger efter afslutningen af forhandlingerne. Bliver jeres lægemiddel anbefalet, kan en aftale træde i kraft umiddelbart efter. Det er blandt andet et krav, at jeres lægemiddel skal være synligt i Medicinpriser.dk senest på dette tidspunkt, og at I har leveret godkendte tilladelser/dokumenter og er oprettet i Amgros' handelssystem.

3.6 I ønsker at indgå en aftale på et lægemiddel, som indgår i et terapiområde i Medicinrådet

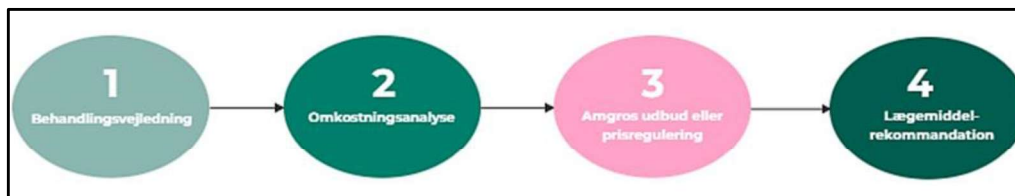
Hvis Medicinrådet har anbefalet og klinisk ligestillet jeres lægemiddel med andre lægemidler til behandling af en given sygdom, vil Amgros konkurrenceudsætte disse lægemidler sammen i et eller flere udbud. Resultatet af disse udbud vil føde ind i en lægemiddelrekommandation. En rammeaftale med Amgros er vigtig for at sikre, at jeres lægemiddel er konkurrencedygtigt.

Medicinrådet udarbejder for mange sygdomsområder en behandlingsvejledning og efterfølgende en lægemiddelrekommandation, hvor anbefalede og klinisk ligestillede lægemidler rangordnes. Rekommandationen har typisk fokus på behandling af nye patienter. Rekommandationslisten rangerer lægemidlerne i 1. valg, 2. valg, osv. Det lægemiddel, som er anbefales som 1. valg, vil flest nye patienter blive igangsat med. I mange tilfælde, vil 80 % af nye patienter blive behandlet med 1. valget.

Forud for udarbejdelsen af lægemiddelrekommandationen, udarbejder Medicinrådet en behandlingsvejledning. Hvis Medicinrådet vurderer, at flere lægemidler i behandlingsvejledningen vurderes at være klinisk ligeværdige, vil prisen for behandlingen (evt. inklusiv andre

omkostninger i forbindelse med behandlingen) være afgørende for rangeringen i lægemiddelrekommandationen.

Skematisk ser processen for udarbejdelsen af lægemiddelrekommandation ud som vist (*kilde: Medicinrådet*):



I kan læse mere om, hvordan Medicinrådet udarbejder behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer på [Medicinrådets hjemmeside](#).

Som det fremgår ovenfor, laver Medicinrådet udover en behandlingsvejledning eventuelt også en omkostningsanalyse. Omkostningsanalysen definerer, hvilke omkostninger, herunder pris, der skal indgå i sammenligningen af omkostningerne ved anvendelsen af de ligestillede alternativer, som er listet i behandlingsvejledningen. Det alternativ, blandt ligeværdige lægemidler i behandlingsvejledningen, som er forbundet med laveste behandlingsomkostninger, vil stå øverst på listen i lægemiddelrekommandationen.

Er lægemidlet udbudt, vil lægemiddelrekommandationen først træde i kraft ved indkøbsperiodens start på den pågældende aftale. Det fremgår altid af lægemiddelrekommandationen, hvornår den træder i kraft.

3.7 I ønsker at indgå en aftale på et lægemiddel, som *ikke* vurderes af Medicinrådet

Hvis I er ny leverandør og ønsker at levere et lægemiddel, som *allerede* er på det danske marked, og som *ikke* skal vurderes af Medicinrådet, vil en aftale med Amgros oftest blive indgået via et udbud. Amgros kan dog også i nogle tilfælde, som beskrevet tidligere, indgå en ibrugtagnings- eller bagatelaftale.

Det er altid vigtigt at sætte sig grundigt ind i udbudsmaterialet, da der kan være forskellige krav udbuddene imellem. For mange lægemidler, som ikke vurderes i Medicinrådet, er der i udbuddet kriterier om bl.a. bæredygtighed.

Uanset hvilken aftale, der konkret er tale om, skal I kunne svare bekræftende på de spørgsmål, som er listet i tjeklisten i [Bilag 4 'Tjekliste'](#).

3.8 Amgros' rolle i Medicinrådets processer

Amgros bistår Medicinrådet med forhandlinger af nye lægemidler i Medicinrådets vurderingsproces.

For lægemidler, som indgår i terapiområder, er Amgros ansvarlige for at sikre tilbud via udbud på lægemidlerne således, at Medicinrådet kan udarbejde lægemiddelrekommandationer.

4. Når rammeaftalen er indgået med Amgros

Når I har indgået en aftale med Amgros, enten efter et udbud eller forhandling, skal I gøre klar til levering af de lægemidler, aftalen omfatter. I dette afsnit gennemgår vi vigtige punkter i den sammenhæng.

4.1 Forståelse af estimer

Når Amgros sender en rammeaftale i udbud, står der i varelisten et estimat for, hvor meget sygehusene historisk har indkøbt i seneste tilsvarende periode. Disse estimer er oftest baseret på *historisk* forbrug, hvis de er tilgængelige.

Efter tildeling af aftalen, indhenter Amgros forventede forbrugsestimer fra sygehusapotekerne, og sender dem til jer. Disse kan afvige fra de første estimer i udbuddet. Det er vigtigt at understrege, at Amgros *ikke* forpligter sig til at købe det angivne volumen, da det alene er et skøn over det forventede forbrug. Undtagelse til dette er dog aftaler med købsforpligtelse.

I skal være opmærksom på, at der er krav til lagerhold før end indkøbsperiodens start. Dette kan variere mellem 1 - 3 måneders lagerhold ved indkøbsperiodens start. Ofte er det 3 måneders lager, som skal være med til at sikre hurtigt skift til vinderen af udbuddet på sygehusapoteket.

4.2 Levering og leveringstider

Levering og leveringstider er afgørende for vores samarbejde med jer som leverandører. For leverancer til sygehusapotekerne er det vigtigt, at I kan levere inden for 3 hverdage fra ordretidspunktet. Hvis der lægges en ordre på fx 10 enheder, skal alle 10 enheder leveres inden for denne tidsramme.

For kritiske lægemidler, kan det være nødvendigt for Amgros at spørge, om det er muligt at opbevare disse på Amgros' og sygehusapotekernes fælleslager. For jeres leverancer til lageret er der en mere fleksibel tilgang under hensyntagen til rammeaftalens betingelser. Selvom leveringstiden til lageret ikke er lige så kritisk, skal ordren leveres inden for 10 hverdage efter ordreafgivelsen.

Kan I ikke levere, er I som leverandør erstatningspligtige.

4.3 Stamdata fra leverandører og varer

Amgros skal modtage stamdata fra jer som leverandører. Det skal være med til at sikre korrekt håndtering af vores aftale og fakturering. Er I i tvivl om disse informationer til Bilag 2 'Informationer til oprettelse i Amgros' handelssystem' kan I kontakte Amgros på mailadressen kundeservice@amgros.dk.

Mere konkret har vi brug for navnet på jeres virksomhed, adresse, land samt CVR-nummer. Hvis jeres firma er registreret uden for Danmark, skal vi have det tilsvarende legale organisationsnummer.

Skal betaling af jeres leverance foretages til en anden virksomhed end den virksomhed, der leverer jeres varer, skal Amgros have navn, adresse, land og legalt organisationsnummer samt bankkontonummer for denne virksomhed for at kunne betale korrekt.

Leverer I varen fra et andet land end virksomhedens hjemland, skal Amgros have navn, adresse, land og legalt organisationsnummer for denne virksomhed. Det er nødvendigt, for at Amgros kan registrere og indberette leverancen korrekt til Intrastat. I skal desuden oplyse tariff-kode, nettovægt i kg samt oprindelsesland for hvert enkelt varenummer, vi indgår aftale om.

For det tilfælde, at I skal betale erstatning for svigtende leveringsevne, er det den juridiske enhed, som har vundet aftalen, der skal betale erstatningen. Derfor anvender Amgros de allerede afgivne oplysninger om navn, adresse, land, mailadresse og legalt organisationsnummer, som er oplyst ved brugeroprettelsen. Er der krav fra jer om, at erstatningsfakturaer fra Amgros skal indeholde bestemte informationer (fx PO-nummer), skal I oplyse det.

Alle stamdata skal være i orden forud for den første aftale om levering jf. afsnit 2.

Hvis I kontakter kundeservice@amgros.dk kan vi køre en prøveordre (dry run) igennem for at sikre, at vi udveksler de rigtige informationer, før vi placerer den første rigtige ordre i handelssystemet.

4.4 Elektronisk fakturering

Amgros anvender elektronisk fakturering, da det er lovpligtigt, jf. regler for offentlig fakturering. Det betyder, at Amgros skal modtage fakturaer elektronisk fra jer som leverandører. For at få dette til at fungere korrekt skal Amgros bruge en kontaktperson i jeres virksomhed. Det skal være en person, som har indsigt i og forstår, hvordan jeres elektroniske fakturaer og kreditnotaer opsættes jf. Bilag 2 'Information til oprettelse i Amgros' handelssystem'.

4.5 Ændringer i leverandøroplysninger

Hvis der sker ændringer i eller tilføjelser til jeres leverandøroplysninger, skal I straks informere Amgros på kunderservice@amgros.dk. Det kan fx være ændringer om, at I skifter grossist, et varenummer ændres eller ændringer i nettovægt, tariffkode med mere. Skriv 'Ændringer i leverandøroplysning for <Leverandør navn og ID>' i e-mailens emnefelt.

BILAG 1 Nyttige links

Links relevante for Leverandør- og Udbudsportalen:

- [Sådan bliver du leverandør til Amgros](#)
- [Amgros' Leverandør- og Udbudsportal](#)
- [Opret en ny bruger](#)
- [Generelle brugervejledninger til Leverandør- og Udbudsportal](#)
- [Opret advisering om publicering af udbud](#)
- [Vejledning i brug af Mine firmasider.pdf](#)

Indhentning af leverandørtilladelser:

- [Lægemiddelstyrelsen.dk – indhentning af tilladelser](#)

Anmeldelse af priser til medicinpriser.dk:

- [Anmeldelse af priser og sortiment på medicin via DKMAnet](#)
- [www.medicinpriser.dk](#)

ESPD-dokumentation:

- [eCertis](#)

Links til relevante processer i Medicinrådet:

- [Medicinrådets 16/18-ugers proces for vurdering af et nyt lægemiddel](#)
- [Medicinrådets proces for udarbejdelse af behandlingsvejledninger og lægemiddelrekommandationer](#)

Øvrige links:

- [Udbudsloven](#)
- [TED – EU-udbud, tillægget til EU-Tidende - TED](#)

BILAG 2 Informationer til oprettelse i Amgros' handelssystem

Supplier Registration Mapping of Order Process

Dear supplier,

Before starting up our collaboration is it important to fill out and return the form below no later than 30 days before the period of purchasing period starts.

Fill in form A if a Danish wholesaler/distributor are handling orders, delivery and invoicing.

Fill in form A and B if the order handling or part of the order handling, is provided by a wholesaler/distributor from outside Denmark.

Remember to fill out the rest of the document, containing: Invoicing and Distribution

The form must be returned to kundeservice@amgros.dk as soon as possible, not later than 30 days before the purchasing period starts.

In case of different order processes related to the products, please fill out a form for each order process.

FORMULAR A. Please fill in ALL fields below:

Supplier:	Click or tap here to write text
Company Name:	Click or tap here to write text
Address:	Click or tap here to write text
Postal Code/City:	Click or tap here to write text
Country:	Click or tap here to write text
VAT Number:	Click or tap here to write text
Danish Wholesaler:	Click or tap here to write text
Date:	Click or tap here to write text
Products covered by the order process: (Fill in with Product Name and item numbers)	Click or tap here to write text

FORMULAR B

Order handling:

Does a Danish wholesaler receive the order?	Yes ☐ No ☐
If yes:	Which wholesaler is used? Click or tap here to write text
If no:	To whom shall the order be placed? <i>Please write the name:</i> Click or tap here to write text
	E-mail address to whom the order shall be placed: Click or tap here to write text
Please specify a contact person in case of backorder related questions:	Please write the name and an E-mail address Click or tap here to write text

Invoicing:

Does a Danish wholesaler / distributor handle the invoicing:	Yes ☐ No ☐
If yes:	Name of the wholesaler/distributor? Click or tap here to write text
If no:	Name of the invoicing issuing part? Click or tap here to write text
Please specify all bank information's for Amgros to use when issuing payment of the invoice:	<u>From Denmark:</u> Bank registration number: Click or tap here to write text Bank account number: Click or tap here to write text <u>Inside the EU:</u> Swift code: Click or tap here to write text IBAN: Click or tap here to write text <u>Outside the EU:</u> Swift code: Click or tap here to write text Bank account: Click or tap here to write text

We only accept electronic invoices, please provide the EDI or the GLN number:

Document type:

A' Dry Run' on exchange of invoices shall be performed together with the relevant IT person(s):

Please specify the relevant person to contact to your IT department:

Email address for receiving of replacement invoices and or refund invoices:

If invoicing is without Danish VAT, please specify net weight* and tariff code for each item number.

*Net weight must be specified in kg.

EDI number: Click or tap here to write text
GLN number: Click or tap here to write text

Peppol ☐ EDI ☐

Click or tap here Click or tap here to write text

Click or tap here to write text

Item Number	Net weight	Tariff code

Distribution:

Are products distributed through a Danish wholesaler?	Yes ☐ No ☐
If yes:	Name on the wholesaler? Click or tap here to write text
If no:	Which company distribute the products? (Please specify name and address) Click or tap here to write text
Is the product(s) sent from a warehouse abroad?	Yes ☐ No ☐
If yes:	Please specify from which country: Click or tap here to write text
Import control and inspection of the product(s):	Which company performs import control/receiving inspection in Denmark prior to delivery of the product? Click or tap here to write text

BILAG 3 Informationer til leverandørkvalificering

Amgros skal have følgende informationer fra jer for at kunne kvalificere jer som leverandører:

- Kontaktperson for kvalitet:
 - Angiv på Leverandør- og Udbudsportalen, hvem Amgros kan kontakte for at sikre kvalificering
- Lægemidler:
 - Liste over, hvilke lægemidler aftalen vil omhandle, inklusive:
 - Lægemiddelform (fx tabletter, IV, oral suspension)
 - Om der gælder særlige betingelser, og hvilke (fx narkotika, psykotrope-, radioaktive- eller temperaturfølsomme stoffer)
- Tilladelser/Certifikater:
 - Gyldige tilladelser til fremstilling, indførsel og/eller engrosforhandling af lægemidler
 - Gyldige certifikater til fremstilling, indførsel og/eller engrosforhandling af lægemidler
 - Gyldige tilladelser og/eller certifikater, der gælder for det sted, som sender lægemidlerne til Amgros' lager eller sygehuset

Hvis I får nye/opdaterede certifikater, skal I straks sende dem til leverandorstyring@amgros.dk

VIGTIGT: Den aftalepart der skriver under på aftalen, **skal** være ihændehaveeren af de relevante tilladelser og certifikater.

Leverandør/distributør af:	Vedlæg:
Lægemidler, færdigvarer (ethvert lægemiddel)	Gyldig tilladelse Gyldigt GDP-certifikat
Ikke registrerede specialiteter (IRS)	Gyldig tilladelse med tilføjelse vedr. IRS
Euforiserende stoffer	Gyldig tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer ('narkotilladelse')
Lægemidler på køl/frost	Gyldig tilladelse med tilføjelse om lægemidler på køl og/eller frost

- For lægemidler fra EU/EØS - dansk modtagekontrol:
 - Beskriv, hvor den danske modtagekontrol udføres (for alle leverancer af lægemidler), og
 - GDP-tilladelsen for den virksomhed i Danmark, som foretager modtagekontrol for jer som leverandører (hvis relevant)

- For lægemidler fra tredjelande (non-EU/EØS):
 - Beskriv forholdene vedrørende frigivelse af lægemidler til brug i EU/EØS importeret fra et tredjeland (fx hvilken fremstillervirksomhed den sagkyndige person (QP), som frigiver til brug i EU/EØS, er tilknyttet, og hvor frigivelsen foregår)
- Distributionsvejen:
 - Det er desuden vigtigt, at I nøje dokumenterer alle led i forsyningskæden og påviser compliance med gældende lovgivning. Husk at sikre, at alle nødvendige tilladelser, certifikater og forsikringsforhold er opdaterede og tilgængelige for kontrol. Samtidig skal I udarbejde procedurer for håndtering af eventuelle reklamationer, tilbagetrækninger og særlige sikkerhedshensyn i forbindelse med transport og opbevaring af lægemidler.

BILAG 4 Tjekliste

Er I som leverandører klar til at indgå en rammeaftale med Amgros?

Hvis I kan svare ja til de følgende spørgsmål, er I som leverandører godt forberedt på at indgå en aftale med Amgros eller deltage i et Amgros-udbud.

Brugeroprettelse: Er du – og jeres virksomhed - oprettet som bruger på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal? Se afsnit 2.2 for detaljer.

Virksomhedstilladelse m.m.: Har I virksomhedstilladelse (§39, WDA o. lign.) til at forhandle lægemidler i Danmark/EU, herunder aftale med distributør/grossist på plads? Se afsnit 2.5 for detaljer.

ESPD-dokumentation: Har I leveret fuldstændig ESPD-dokumentation for virksomheden og samtlige ledelsesmedlemmer (ikke krav ved ibrugtagningss aftaler og bagatelkøbsaftaler). Se afsnit 2.7 for detaljer.

Registrering i Medicinpriser.dk: Er dit lægemiddel registreret i Medicinpriser.dk? Se afsnit 2.4 for detaljer.

Elektronisk fakturering: Er I klar til elektronisk fakturering? Se afsnit 4.4 for detaljer.