



## Programmet den 19. maj 2016

12.30 -14.10

- Året der er gået og hvad sker der på lægemiddelmarkedet i den kommende tid. v. Flemming Sonne
- Erfaringerne fra de sidste år og hvordan skal Amgros komme ind i fremtiden? v. Dorthe Bartels
- Logistik erfaringerne og hvad kommer der af nye tiltag i den kommende tid. v. Lars Munck

14.10 – 14.30 Kaffepause

14.30-15.30 ESPD og den nye udbudslov

- Hvad betyder det med kravet om ESPD og dokumentationen, og hvilke erfaringer og udfordringer er der kommet siden mødet i april måned.  
v. Camilla Christiansen, Bente Dam og Dorthe Bartels



## **Erfaringerne fra de sidste år**

Dorthe Bartels  
Chef for udbud og logistik  
Cand.pharm. HD(A)



# Udvikling siden 2009

## Rammerne har ændret sig dramatisk

### FORANDRINGER

#### Siden finanskrisen har aktørerne konsolideret sig

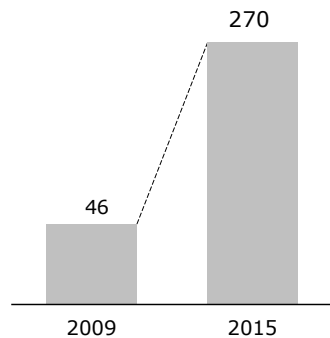
- Færre landekontorer, færre lokale lagre, flere centrale beslutninger
- Leverandører ønsker ikke at byde ind på små ordrer eller ordrer med mange krav (større krav fra central ledelse)
- Færre produktionssteder - nogle produkter har kun et produktionssted i verden

#### Etablering af RADS

- Øget konkurrenceudsættelse af analoge lægemidler
- Timing og udbud skal håndteres separat

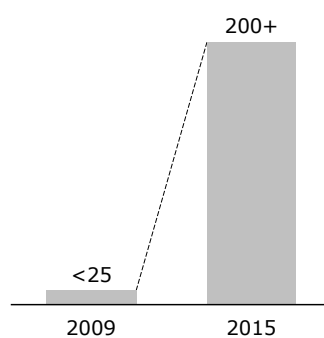
### KONSEKVENSER

#### Antal udbud stiger



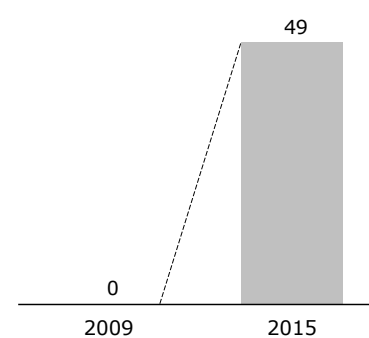
Udbud bliver nødt til at tilpasse sig markedet med mere og mere specialiserede udbud for at tiltrække tilbudsgivere og skabe konkurrence

#### Antal restordrer stiger



Færre produktionssteder og færre leverandører giver større sårbarhed og flere restordrer

#### Mange nye fagudvalg



Øget kompleksitet omkring udbud og timingen



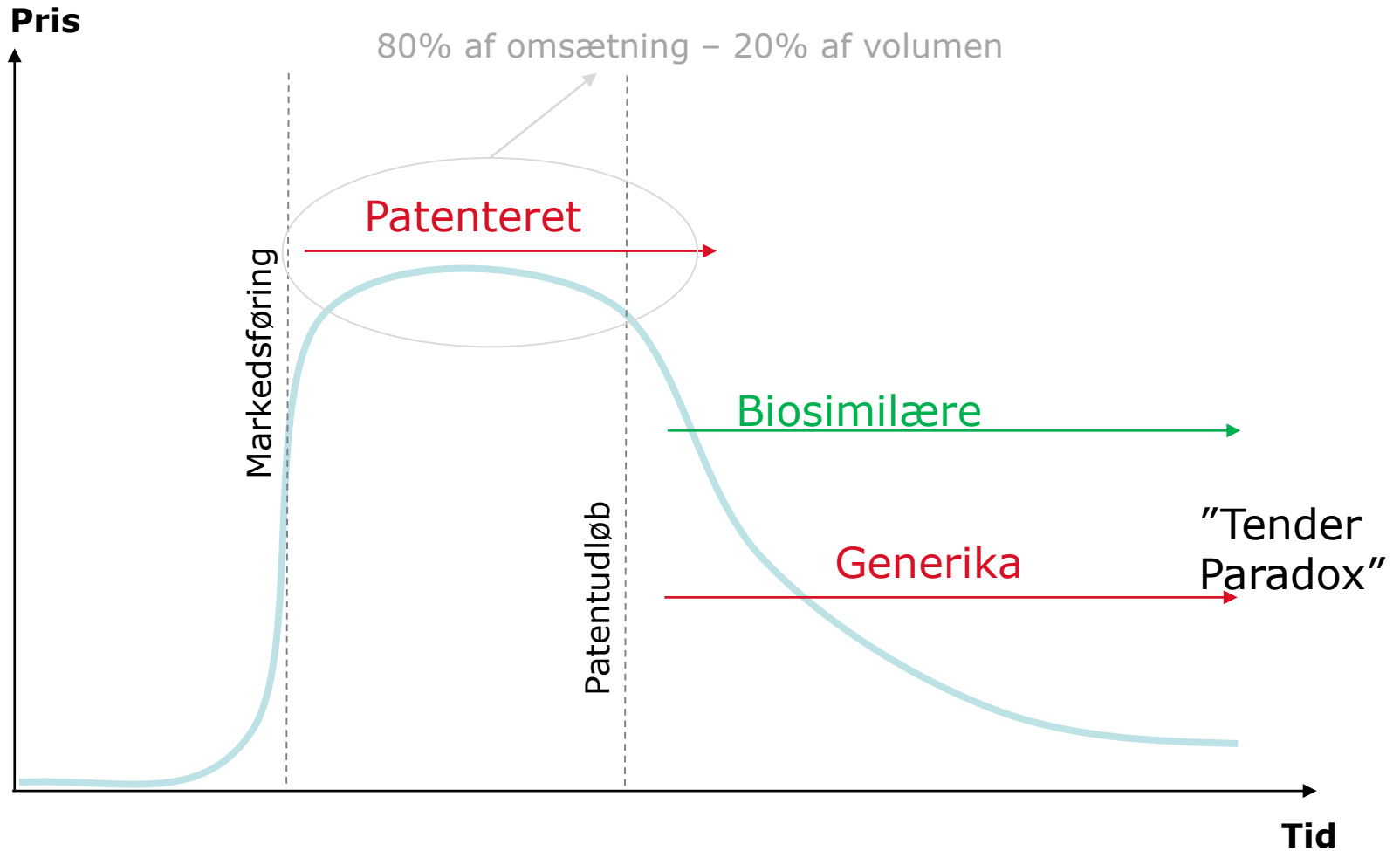
## Fremtidens udbud (2014-

Amgros har de sidste par år arbejdet med nye udbudsformer.

Amgros vil fortsætte udviklingen af nye udbudsformer.



# Differentieret tilgang til lægemidler





## Amgros arbejder med disse strategiske temaer i 2015-2016

- ▶ Optimering af forholdene for leverandørerne så det fortsat er interessant at være tilbudsgiver i Danmark?
- ▶ Hvordan kan vi via nye udbudsformer modvirke restordrer?
- ▶ Hvordan kan vi tilpasse rammeaftaler og udbud til de nye behov på supersygehusene?



## Udbudsvirkemidler brugt 2015-2017

	<b>Udbudsvirkemiddel</b>
Forsyningssikkerhed	2 vindere
	Større lager
Optimeret leverandørvilkår	Loft over prisen på erstatningsvarer
	80% aftag af udbudt mængde
	Præ- og postperiode indkøb
	2-delt udbud (20% fastmængde vs 80% rammeaftale)
	Volumenbaseret rabat
	Fortrolige priser
	Gensidig accept af forlængelse
Nye sygehusbehov	Klar-til-brug
	Dosisdispensering



## Evaluering af 3 udbudskritiske virkemidler på udvalgte lægemidler – delresultater







# Interview - ultimo 2015

**6 leverandører er blevet interviewet**

## **Fokus på de 3 udbudskritiske virkemidler:**

- ▶ 2 vindere på hvert udbudsnummer (calciumfolinat, tamoxifen)
- ▶ Købsforpligtelse (metronidazol)
- ▶ Loft over prisen på erstatningsvare (meropenem)



**Endvidere generelle spørgsmål om motivation for at afgive tilbud.**

## **Opsamling og erfaringerne:**

Tiltagene er gode vedr. specifikke og udvalgte lægemidler - vil gerne have disse tiltag på flere lægemidler

Obs! på Danmark er et lille land - Obs! Udbudsmængde



## **Anbefalinger fra KPMG**

### **\*Overordnede anbefalinger**

- Uden for Amgros' kontrol
- Under Amgros' kontrol

### **\*Specifikt vedr. forbedring af leverandørvilkår**



# Anbefalinger: Uden for Amgros' kontrol

## Mulige tiltag uden for Amgros' kontrol

- ▶ Implementering af et referenceprissystem og sundhedsøkonomisk vurdering
- ▶ Videreudvikling af RADS-processen omkring analog substitution, herunder proaktiv understøttelse af RADS-udbud for at øge konkurrencesituationen.

## Mulige tiltag delvist inden for Amgros' kontrol

- ▶ Yderligere styrkelse af det nordiske samarbejde i forhold til at sikre forsyningssikkerhed.



# Anbefalinger: Under Amgros' kontrol

## Mulige tiltag under Amgros' kontrol

### *Fortsat professionalisering*

- ▶ Etablering af en organisering, der understøtter kategoribaseret arbejde på tværs af de eksisterende afdelinger fra analyse over udbud til logistik.
- ▶ Udbygning af de eksisterende kategoristrategier og udvikling af flerårige strategier for kategorier.
- ▶ Udbygge og strukturere det markedsmæssige overblik og den løbende proaktive dialog med leverandører, herunder tilpasning og anvendelse af kommercielle værktøjer.
- ▶ Tilførsel af relevante ressourcer samt fortsat kompetenceudvikling af de eksisterende medarbejdere. En øget indsats på det kommercielle område vil kræve både ekstra ressourcer samt kompetencer til at løse nye opgaver.



# Anbefalinger: Under Amgros' kontrol

## Mulige tiltag under Amgros' kontrol

### *Udbuds- og forhandlingsoptimering*

- ▶ Yderligere anvendelse af **fortrolige prisaftaler**.
- ▶ Anvendelse af **e-auktioner** på udvalgte kategorier indledningsvis baseret på pilotprojekter og analyse af præcise anvendelsesområder.
- ▶ Målrette **udbud på patenterede lægemidler** for at øge konkurrence og sikre tilstedeværelse på markedet.
- ▶ Etablering og anvendelse af en **begrænset totaløkonomisk model** i forbindelse med udbud.
- ▶ Etablering af **yderligere analog og mere direkte konkurrence** ved at udbyde aftaler på ATC-niveau 4 frem for parallelle udbud på ATC-niveau 5 for at sikre mere direkte konkurrence.
- ▶ Modifikation af Amgros' rammeaftaler i de tilfælde hvor det vurderes, at Amgros eller regionerne ønsker at tage en **større del af den økonomiske risiko** for at sikre bedre priser eller flere leverandører af specifikke lægemidler og dermed styrke Amgros' forhandlingsposition.



# Forbedring af leverandørvilkår

Amgros ønsker overordnet at øge konkurrencen, samtidig med at der er behov for at håndtere restordreproblematikker og tiltrække flere leverandører af kritiske lægemidler.

1. At skabe konkurrence og bedre priser på Top 100 produkter
2. At håndtere restordreproblematikker
3. At tiltrække leverandører af kritiske lægemidler



# Forbedring af leverandørvilkår

## KPMG anbefalinger

**Amgros kan forbedre vilkårene for de tre leverandørtyper, så det bliver mere attraktivt at deltage i Amgros' udbud**

- ▶ Baseret på input fra de tre leverandørtyper og Amgros står det klart, at evnen til at forbedre leverandørvilkår i overvejende grad handler om:
  - **Ændret risikofordeling**
- ▶ Specifikt handler det om leveranceforpligtigelse hos leverandøren og købsforpligtigelse hos Amgros og sygehusapotekerne.
  - ⇒ Placering af mere risiko hos Amgros, sygehusapotekerne og regionerne.
  - ⇒ Styrke evnen til at forecaste fremtidigt forbrug.



## Det er muligt at forbedre leverandørforhold

Det forudsætter afklaring af mandat samt valg af de bedste værktøjer pr. produktsegment.

Område	Effekt (forsyning)	Effekt (pris)*	Amgros' råderum	Forudsætninger
Fastmængdeudbud	Høj	Medium	●	Bedre forecast/estimat
Gensidig accept af option (forlængelse)	Medium	Lav	●	Håndtering af flere leverandørskift/flere udbud
Loft over erstatningspligt	Lav	Medium	●	Bedre estimater og risikovillighed, da SA ikke vil være garanteret erstatning
Leveringstid	Medium	Lav	●	Bedre ordre-/lagerstyring på sygehusene
Krav til LM Holdbarhed	Medium	Lav	●	Bedre ordre-/lagerstyring på sygehusene
Indlægssedler	Medium	Lav	●	Online adgang til indlægssedler på sygehusene
Økonomiske mest fordelagtige	Lav	Lav	●	Større arbejdsbyrde ved evaluering af tilbud
Alternative aftaler	Lav	Lav	●	Datagrundlaget til at følge op med leverandøren
Aftaler på nye lægemidler (unikke ATC-koder)	Lav	Lav på sigt	●	Muligheden for at bibeholde fortroligheden
2 leverandører	Høj	Lav	●	Administration af flere varenumre på sygehusene
Min. 2 tilbudsgivere	Lav	Medium	●	Anvendes når originalproducenter ikke ønsker at give rabat på monopolprodukter



Inden for Amgros' mandat



Uden for Amgros' mandat - principielt

\*Vurderingen af prisen effekt er angivet som høj/medium/lav som en funktion af graden af forpligtigelse fra Amgros' side. Grundet usikkerhed omkring modpart, produkt og produktvolumen fremsættes der ikke noget estimat for besparelspotentiale ved forbedring af leverandørvilkår.

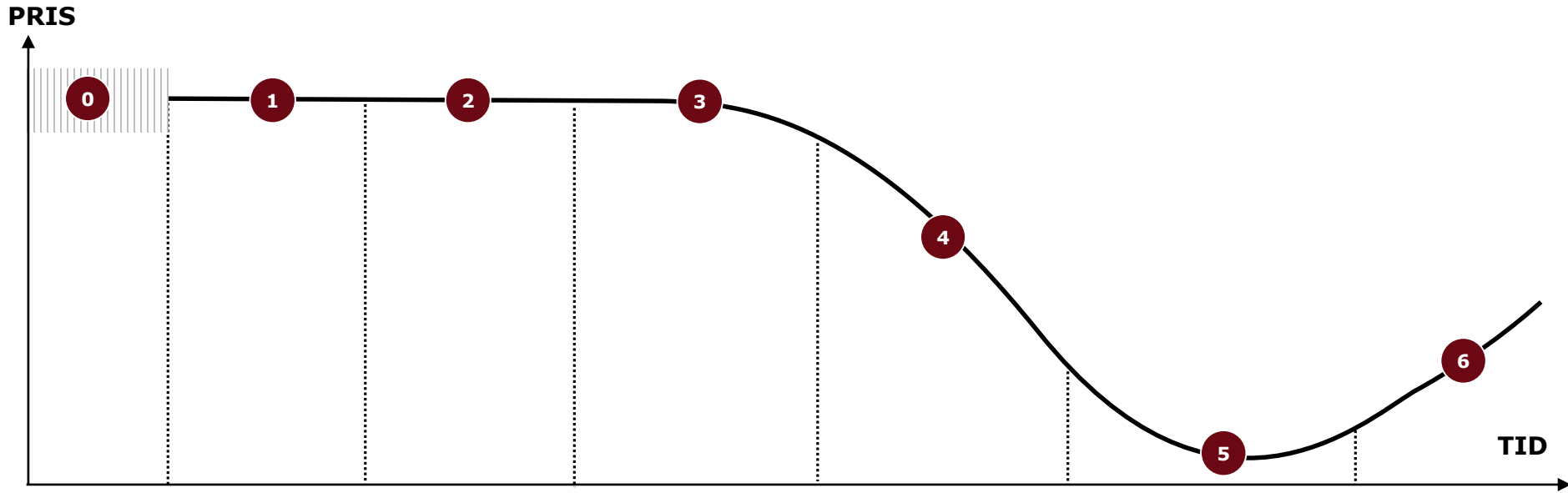




# Lægemiddellivscyklus (2016-2019)



# Overblik over lægemiddellivscyklus og pris



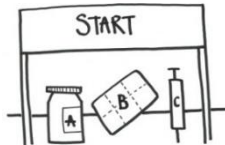
Horizon scanning



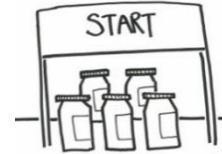
Introduktion af nyt lægemiddelstof el. dispenseringsform



Monopol eller de facto-monopol



Hel eller delvis analog konkurrence



Generisk & biosimilær konkurrence



Potentielt forsyningskritisk lægemiddel



Forsyningskritisk lægemiddel de facto-monopol



# Faserne i lægemiddellivscyklus for et sygdomsområde / en indikation



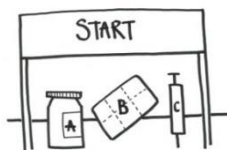
**Horizon scanning**



**Introduktion af nyt lægemiddelstof el. dispenseringsform**



**Monopol eller de facto-monopol**



**Hel eller delvis analog konkurrence**



**Generisk & biosimilær konkurrence**



**Potentielt forsyningskritisk lægemiddel**



**Forsyningskritisk lægemiddel de facto-monopol**

0

1

2

3

4

5

6

Overvågning af markedsudviklingen via databaser og nyhedskanaler, leverandører, EMA m.m.

Introduktion af nyt lægemiddel, som behandler på en ny og bedre måde end tidligere behandlingsformer og/eller giver en betydelig forbedring af patientforløbet.

**Fx** Hepatitis C og Cystisk Fibrose.

Kun én behandling / kun et lægemiddel på markedet.

Et eller flere analoge behandlingslægemidler på markedet åbner for delvis konkurrence  
(→ Flere ATC-koder)

Flere forskellige leverandører af det samme indholdsstof (generika eller biosimilære)

Antallet af tilbudsgivere falder.

Lægemidlet kan være på vej til at blive kritisk.

Kun én leverandører tilbage på markedet.

Dette kan påvirke forsyningsikkerheden.



# Valg af rette virkemiddel

- Livscyklus kræver forskellige virkemidler i forskellige faser
- Hvordan håndterer vi lægemidler med kun én leverandør?
- Hvordan opnås flere rabatter på Top-100?



Hvordan vælger vi de rette virkemidler?



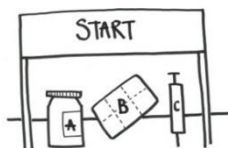
# Virkemidler udvælges baseret på fase i livscyklussen samt om lægemidlet er 'top-100'



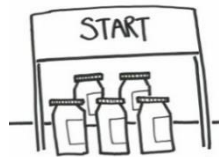
**Introduktion af nyt behandlingsområde el. ny dispenseringsform**



**Monopol eller de facto-monopol**



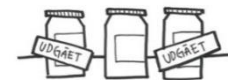
**Hel eller delvis analog konkurrence**



**Generisk & biosimilær konkurrence**



**Potentielt forsyningskritisk lægemiddel**



**Forsyningskritisk lægemiddel de facto-monopol**

1

2

3

4

5

6

## Primære virkemidler:

- Alm. udbud
- Aftaler for innovative lægemidler
- Fortrolige priser

## Primære virkemidler:

- RADS udbud
- Evt. patent udbud
- Aftaler for innovative lægemidler

## Afhængig af behov:

- Udbud m. 2 vindere
- Garanteret volumen
- Loft over erstatningsprisen
- Fastmængde
- Større lagre
- Leveringsaftaler
  - Forsynings-sikkerhed
  - RADS-forsinkelser

## Afhængig af behov:

- Længere kontrakter
- Forhandlings-aftaler
- IRS aftale
- Større lagre

## Primære virkemidler:

- Alm. udbud
- BA-aftale
- RADS udbud

## Primære virkemidler:

- Patent udbud
- Alm. udbud
- BA-aftale

Top 100

Andre



Mål = besparelser



Mål = Forsynings-sikkerhed



# Tidsplaner og nyt tiltag



# Tidsplan for Amgros' Udbud 2017



## Følgende tidsfrister tilstræbes

### Publicering af udbud:

Udbud publiceret frem til 13. maj 2016

Tilbudsfrist før 29. juni 2016

Udbud publiceret fra 13. maj til 24. juni 2016

Tilbudsfrist efter sommerferien – 17. august 2016

24. juni – 8. august 2015

Vi tilstræber ikke at publicere nye udbud

### 30. september 2016

### Frist for markedsføringstilladelse

Primo oktober 2016

Påbegynder vi udsendelse af tildelingsbreve

Primo november 2016

Påbegynder vi udsendelse af rammeaftaler

31. januar 2017

Vedståelsesfrist

### 27. februar 2017

### Sidste frist for priser i Medicinpriser.dk

► 1. april 2017

### Indkøbsperiodens start

### Forlængelser:

► 1. oktober 2016

Sidste frist for at bruge optionen om forlængelse af rammeaftaler 2017



# Mulighed for forkortede tilbudsfrister



- ▶ I Amgros' lægemiddeludbud kan tilbudsfristen efter den nye udbudslov være ned til 30 dage.
  
- ▶ I hasteudbud kan tilbudsfristen være ned til 15 dage.
  - Akut behov
  - Konkret vurdering
  - Eksempel: Annullation af udbud og behov for at gennemføre nyt udbud med tid til lageropbygning inden indkøbsperiodens start.