

Denne bekendtgørelse på TED-webstedet: <https://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:101270-2020:TEXT:DA:HTML>

**Danmark-København: Lægemidler
2020/S 043-101270**

Udbudsbekendtgørelse

Varer

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

Del I: Ordregivende myndighed

I.1) Navn og adresser

Officielt navn: Amgros I/S
CVR-nummer: 14479880
Postadresse: Dampfærgevej 22
By: København Ø
NUTS-kode: DK0
Postnummer: 2100
Land: Danmark
Kontaktperson: Ulrik Wøldike
E-mail: udbud@amgros.dk
Telefon: +45 88713000
Fax: +45 88713008

Internetadresse(r):

Overordnet internetadresse: <http://www.amgros.dk>

I.2) Information om fælles indkøb

Kontrakten tildeles af en indkøbscentral

I.3) Kommunikation

Udbudsmaterialet er gratis, ubegrænset og fuldt tilgængeligt på: <https://levportal.amgros.dk>
Yderligere oplysninger fås på den ovennævnte adresse
Bud eller ansøgninger om deltagelse skal sendes elektronisk via: <https://levportal.amgros.dk>

I.4) Type ordregivende myndighed

Offentligretligt organ

I.5) Hovedaktivitet

Sundhed

Del II: Genstand

II.1) Udbuddets omfang

II.1.1) Betegnelse:

Amgros 2021-2.700.b

II.1.2) Hoved-CPV-kode

33600000

II.1.3) Kontrakttype

Varer

II.1.4) **Kort beskrivelse:**

Amgros er et interessentskab med de 5 regioner som interessenter. Til brug for behandling af patienter i peritonealdialyse, hvis behandling hører under sygehusapotekerne hos Amgros' interessenter, vil Amgros under dette udbud indgå rammeaftaler vedrørende glukoseholde peritonealdialysevæsker til CAPD- og APD-behandling, inkl. natmaskine og de til behandlingen hørende utensilier. De af udbuddet omfattede lægemidler er specificeret under pkt. II.2.4. Rammeaftalerne er ikke-eksklusive. Amgros I/S videresælger lægemidlerne til sygehusapotekerne til Amgros I/S' indkøbspris med et tillæg. Rammeaftaler indgås uden købepligt, og sygehusapotekerne i regionerne er ikke forpligtet til at anvende Amgros' rammeaftaler.

II.1.5) **Anslået samlet værdi**

Værdi eksklusive moms: 450 000 000.00 DKK

II.1.6) **Oplysninger om delkontrakter**

Kontrakten er opdelt i delkontrakter: nej

II.2) **Beskrivelse**

II.2.1) **Betegnelse:**

II.2.2) **Supplerende CPV-kode(r)**

33100000

II.2.3) **Udførelsessted**

NUTS-kode: DK0

Hovedudførelsessted:

Leveringssted er den af Amgros på bestillingen angivne adresse (sygehusapotek eller tilknyttede lokationer eller hos den enkelte patient).

II.2.4) **Beskrivelse af udbuddet:**

Udbudsnummeret omfatter følgende lægemidler:

Udbudsnr: 1,

ATC Kode: B05DB,

Generisk navn: Hypertoniske opløsninger CAPD, Dispenseringsform: Periton.dialysevæske,

Styrke: Calcium 1,0-1,3 mmol/L glukose max. 15 mg/ml, enhedsværdi: 1 000 ml,

Mængde i enheder: 1 000 000.

Udbudsnr: 1,

ATC Kode: B05DB,

Generisk navn: Hypertoniske opløsninger CAPD, dispenseringsform: Periton.dialysevæske,

Styrke: Calcium 1,0-1,3 mmol/L glukose 20-25 mg/ml, enhedsværdi: 1 000 ml,

Mængde i enheder: 400 000.

Udbudsnr: 1,

ATC Kode: B05DB,

Generisk navn: Hypertoniske opløsninger CAPD,

Dispenseringsform: Periton. dialysevæske,

Styrke: Calcium 1,0-1,3 mmol/L glukose 30-45 mg/ml, enhedsværdi: 1 000 ml,

Mængde i enheder: 14 500.

Udbudsnr: 1,

ATC Kode: B05DB,

Generisk navn: Hypertoniske opløsninger CAPD, dispenseringsform: Periton.dialysevæske,

Styrke: Calcium 1,5-1,8 mmol/L glukose max. 15 mg/ml, enhedsværdi: 1 000 ml,

Mængde i enheder: 25 000.

Udbudsnr: 1,

ATC Kode: B05DB,

Generisk navn: Hypertoniske opløsninger CAPD, dispenseringsform: Periton.dialysevæske,

Styrke: Calcium 1,5-1,8 mmol/L glukose 20-45 mg/ml, enhedsværdi: 1 000 ml,

Mængde i enheder: 30 000.

Udbudsnr: 2,

ATC Kode: B05DB,

Generisk navn: Hypertoniske opløsninger APD, dispenseringsform: Periton.dialysevæske,

Styrke: Calcium 1,0-1,3 mmol/L glukose max. 15 mg/ml, enhedsværdi: 1 000 ml,

Mængde i enheder: 3 000 000.

Udbudsnr: 2,

ATC Kode: B05DB,

Generisk navn: Hypertoniske opløsninger APD, dispenseringsform: Periton. dialysevæske,

Styrke: Calcium 1,0-1,3 mmol/L glukose 20-25 mg/ml, enhedsværdi: 1 000 ml,

Mængde i enheder: 1 600 000.

Udbudsnr: 2,

ATC Kode: B05DB,

Generisk navn: Hypertoniske opløsninger APD, dispenseringsform: Periton. dialysevæske,

Styrke: Calcium 1,0-1,3 mmol/L glukose 30-45 mg/ml, enhedsværdi: 1 000 ml,

Mængde i enheder: 16 000.

Udbudsnr: 2,

ATC Kode: B05DB,

Generisk navn: Hypertoniske opløsninger APD, dispenseringsform: Periton. dialysevæske,

Styrke: Calcium 1,5-1,8 mmol/L glukose max. 15 mg/ml, enhedsværdi: 1 000 ml,

Mængde i enheder: 55 000.

Udbudsnr: 2,

ATC Kode: B05DB,

Generisk navn: Hypertoniske opløsninger APD, dispenseringsform: Periton. dialysevæske,

Styrke: Calcium 1,5-1,8 mmol/L glukose 20-45 mg/ml, enhedsværdi: 1 000 ml,

Mængde i enheder: 40 000.

Som det fremgår ovenfor, omfatter udbuddet lægemidler specificeret under 2 udbudsnumre. De 2 udbudsnumre anses dog for et samlet udbud. Det betyder, at leverandøren skal afgive tilbud på begge udbudsnumre, og at tildeling af rammekontrakt vil ske samlet for de 2 udbudsnumre. Der henvises til de nærmere oplysninger i udbudsbetingelserne.

Udover de ovenfor anførte lægemidler omfatter udbuddet udbud af nødvendige utensilier for at patienter kan gennemføre en optimal hjemmepertonealdialysebehandling jf. bl.a. udbudsbetingelsernes pkt. 2.6 og pkt. 5 samt at stille natmaskiner til rådighed for behandlingen jf. udbudsbetingelsernes pkt. 2.7 og rammeaftalens pkt. 19. Udbuddet omfatter også en option på hjemmeleverance jf. rammeaftalens pkt. 9 og bilag 7.

Under betegnelsen "mængde i enheder" ovenfor er der for hver varelinje angivet et skønnet forbrug af lægemidlerne, men det reelle forbrug kan afvige væsentligt derfra. Dette må leverandørerne påregne. Baggrunden herfor er, at der er tale om lægemidler til patientbehandling på de offentlige sygehuse, hvor patientens behov skal imødekommes. For nærmere beskrivelse henvises der til pkt. VI.3, udbudsbetingelsernes pkt. 3.4 og rammeaftalens pkt. 2.

Lægemidlerne skal have markedsføringstilladelse gældende for Danmark senest den 30.4.2020 kl. 12. Endvidere skal leverandøren på tidspunktet for tilbudsfristens udløb og i løbet af rammeaftalens varighed have tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS.

II.2.5) **Tildelingskriterier**

Prisen er ikke det eneste tildelingskriterium og alle kriterier er udelukkende anført i udbudsdokumenterne

II.2.6) **Anslået værdi**

Værdi eksklusive moms: 450 000 000.00 DKK

II.2.7) **Varighed af kontrakten, rammeaftalen eller det dynamiske indkøbssystem**

Varighed i måneder: 48

Denne kontrakt kan forlænges: nej

II.2.10) **Oplysninger om alternative tilbud**

Alternative tilbud vil blive taget i betragtning: nej

II.2.11) **Oplysninger om optioner**

Optioner: ja

Beskrivelse af optioner:

Rammeaftalens pkt. 1 indeholder option på levering i en præ-aftaleperiode (dvs. før indkøbsperioden) og option på levering i en post-aftaleperiode (dvs. efter indkøbsperioden). De 2 optioner kan anvendes på de i rammeaftalen og udbudsbetingelserne beskrevne vilkår.

Udbuddet omfatter desuden en option på hjemmeverance jf. rammeaftalens pkt. 9 og bilag 7 til rammeaftalen.

Tilbudsgiverens tilbud skal omfatte optionen om hjemmeverancen, og det er så det enkelte sygehusapotek, der i rammeaftalens løbetid kan vælge, om sygehusapoteket vil benytte sig af optionen på hjemmeverance.

Der henvises til de nærmere oplysninger i udbudsbetingelserne om afgivelse af tilbud - herunder om afgivelse af tilbud på optionen om hjemmeverance.

II.2.12) **Oplysninger om elektroniske kataloger**

II.2.13) **Oplysninger om EU-midler**

Udbuddet vedrører et EU-finansieret projekt og/eller program: nej

II.2.14) **Yderligere oplysninger**

Del III: Juridiske, økonomiske, finansielle og tekniske oplysninger

III.1) **Betingelser for deltagelse**

III.1.1) **Egnethed til at udøve en erhvervsaktivitet, herunder krav om optagelse i erhvervs- eller handelsregistre**

Liste over og kort beskrivelse af betingelser:

Leverandører, der ønsker at afgive tilbud, skal anvende standardformular for det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) til at afgive erklæring vedrørende de obligatoriske udelukkelsesgrunde i § § 135-136 i udbudsloven (lov nr. 1564 af 15.12.2015 med ændringer). Nærmere oplysninger om udfyldelse og anvendelse af ESPD i udbudsprocessen findes i den af AmgroS udarbejdede vejledning herom og i Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens "Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument". Den/de vindende leverandør(er), som AmgroS har til hensigt at tildele rammeaftalen, skal yderligere inden tildelingen have gjort dokumentation tilgængelig for AmgroS for så vidt angår de obligatoriske udelukkelsesgrunde, jf. § § 152 - 153 i udbudsloven. AmgroS kan ikke udelukke en leverandør, der er omfattet af en eller flere af de obligatoriske udelukkelsesgrunde i udbudslovens § § 135-136, såfremt leverandøren kan fremlægge tilstrækkelig dokumentation for, at leverandøren desuagtet er pålidelig, jf. § 138 i udbudsloven. AmgroS tager forbehold for at gennemføre en sådan "self-cleaning" proces, såfremt det måtte være relevant.

III.1.2) **Økonomisk og finansiell kapacitet**

III.1.3) **Teknisk og faglig kapacitet**

III.1.5) **Oplysning om reserverede kontrakter**

III.2) **Kontraktbetingelser**

III.2.2) **Kontraktudførelsesvilkår:**

Der henvises til bestemmelserne i udkast til rammeaftalen samt pkt. II.2.4.

Der kræves ingen særlig retlig form. Såfremt en ordre tildeles en sammenslutning af leverandører, skal deltagerne påtage sig solidarisk hæftelse og udpege en fælles befuldmægtiget.

III.2.3) **Oplysninger om de medarbejdere, der er ansvarlige for kontraktens udførelse**

Del IV: Procedure

IV.1) **Beskrivelse**

IV.1.1) **Proceduretype**

Offentligt udbud

IV.1.3) **Oplysninger om rammeaftale eller dynamisk indkøbssystem**

Udbuddet indebærer udarbejdelse af en rammeaftale

Rammeaftale med flere aktører

Højeste antal påtænkte deltagere i rammeaftalen: 3

IV.1.4) **Oplysninger om reduktion af antallet af løsninger eller tilbud under forhandlingerne eller dialogen**

IV.1.6) **Oplysninger om elektronisk auktion**

IV.1.8) **Oplysninger om GPA-aftalen om offentlige udbud**

Dette udbud er omfattet af GPA-aftalen: ja

IV.2) **Administrative oplysninger**

IV.2.1) **Tidligere offentliggørelse om samme kontrakt**

Bekendtgørelsens nummer i EUT S: [2019/S 186-451843](#)

IV.2.2) **Frist for modtagelse af bud eller ansøgninger om deltagelse**

Dato: 30/04/2020

Tidspunkt: 12:00

IV.2.3) **Forventet dato for afsendelse af opfordringer til at afgive bud eller at deltage til udvalgte ansøgere**

IV.2.4) **Sprog, der må benyttes ved afgivelse af tilbud eller ansøgninger om deltagelse:**

Dansk, Engelsk, Norsk, Svensk

IV.2.6) **Minimumsperiode, i hvilken den bydende er forpligtet af sit bud**

Tilbud skal være gyldige indtil: 30/10/2020

IV.2.7) **Betingelser for åbning af bud**

Dato: 30/04/2020

Tidspunkt: 12:00

Sted:

Amgros I/S, Dampfærgevej 27-29, 2100 København Ø

Oplysninger om adgangsberettigede personer og fremgangsmåde ved åbning af bud:

Der er ikke adgang til at overvære åbning af bud. Tilbud registreres ved deres modtagelse, og rettidigt modtagne tilbud åbnes samlet efter tilbudsfristens udløb.

Tilbudsgivere vil samtidig med meddelelse om tildeling (orienteringskrivelse), jf. udbudslovens § 171, modtage en samlet oversigt over de virksomheder, der har afgivet konditionsmæssige tilbud. Oversigten kan ikke rekvireres tidligere.

Del VI: Supplerende oplysninger

VI.1) Oplysninger om gentagelse

Dette er et tilbagevendende offentligt indkøb: ja

VI.2) Oplysninger om elektroniske arbejdsgange

Der vil blive anvendt elektronisk bestilling

Elektronisk fakturering accepteres

Der vil blive anvendt elektronisk betaling

VI.3) Yderligere oplysninger:

I relation til pkt. II.2.3 bemærkes, at en oversigt over leveringssteder f.s.v.a. levering til sygehusapoteker og tilknyttede lokationer er tilgængelig på.

Amgros' leverandør- og udbudsportal <https://levportal.amgros.dk> Oversigten opdateres løbende, såfremt der måtte ske ændringer. Desuden bemærkes det, at det enkelte sygehusapotek i rammeaftalens løbetid kan vælge at benytte hjemmelieferanceaftalen, rammeaftalens bilag 7, hvorved levering sker til den enkelte patient. Se nærmere herom i rammeaftalens pkt. 9 og bilag 7.

I relation til pkt. II.2.4 bemærkes, at Amgros har overvejet, om udbudsgruppen kan underopdeles yderligere. Amgros har skønnet, at det ikke er tilfældet på baggrund af overvejelser om stordriftsfordele, der ikke vil være realiserbare ved en yderligere opdeling samt omkostninger og patientsikkerhedsmæssige hensyn relateret til den efterfølgende kontrakt- og lægemiddelhåndtering. Eftersom en stor andel af patienterne i deres behandlingstid både anvender APD og CAPD-behandling er det ikke hensigtsmæssigt med en opdeling af de 2 behandlingsformer.

I relation til pkt. II.1.5 og pkt. II.2.6 bemærkes, at den anførte værdi er udregnet på baggrund af AIP (listeprijs) for de konkrete pakninger f.s.v.a. lægemidlerne og på baggrund af anslåede indkøbspriser f.s.v.a. utensilier og hjemmelieferance. Eftersom patientbehovet til enhver tid skal kunne imødekommes og der også kan ske ændringer i patientbehandlingen, kan det faktiske indkøb derfor afvige væsentligt fra det skønnede forbrug, og den anførte værdi er således ikke udtryk for en lovet omsætning under rammeaftalen, jf. pkt. II.2.4, udbudsbetingelsernes pkt. 3.4 og rammeaftalens pkt. 2.

Spørgsmål til udbudsmaterialet skal stilles i udbudssystemet, jf. udbudsbetingelsernes bestemmelser herom. Adgang til at afgive tilbud forudsætter, at virksomheden er oprettet som bruger af Amgros' udbudssystem. Der kan være nogle ekspeditionsdage forbundet med brugeroprettelse, og det påhviler derfor eventuelle tilbudsgivere at sørge herfor i god tid. Der henvises til oplysninger i tilknytning til udbudssystemet, herunder brugervejledningen.

VI.4) Klageprocedurer

VI.4.1) Organ med ansvar for klageprocedurerne

Officielt navn: Klagenævnet for Udbud

Postadresse: Nævnenes Hus, Toldboden 2

By: Viborg

Postnummer: 8800

Land: Danmark

E-mail: kflu@naevneneshus.dk

Telefon: +45 35291095

Internetadresse: <https://kflu.naevneneshus.dk>

VI.4.2) Organ med ansvar for mæglingsprocedurerne

VI.4.3) Klageprocedure

Præcise oplysninger om klagefrist(er):

I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud (lov nr. 593 af 2. juni 2016 med eventuelle senere ændringer) gælder følgende frister for indgivelse af klage:

Klage over udbuddet skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 6 måneder efter at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. lovens § 7, stk. 2, nr. 3.

Senest samtidig med at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill perioden, jf. lovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. lovens § 6, stk. 4.

VI.4.4) **Tjeneste, hvor der kan fås oplysninger om klageproceduren**

Officielt navn: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Postadresse: Carl Jacobsens vej 35

By: Valby

Postnummer: 2500

Land: Danmark

Telefon: +45 41715000

Internetadresse: <http://www.kfst.dk>

VI.5) **Dato for afsendelse af denne bekendtgørelse:**

28/02/2020