

UDBUDSBETINGELSER

for

udbud af lægemidler
(Amgros Udbud 2021 - 1.x.a)

...

EKSEMPEL

Indholdsfortegnelse

1.	DEN ORDREGIVENDE MYNDIGHED	3
2.	UDBUDET	3
2.1	Generelt udbud	3
2.2	Udbudsmateriale	3
2.3	De udbudte lægemidler	4
2.4	Rammeaftaleperiode	5
2.5	Optioner	5
2.6	Prisreguleringsmekanisme i rammeaftaleperioden	6
3.	VARELISTE, HERUNDER KRAV I RELATION TIL DE UDBUDTE VARER	6
3.1	Generelt om varelisten	6
3.2	Dispenseringsform	7
3.3	Styrke	7
3.4	Pakninger	9
3.5	Enheder	10
3.6	Forventet forbrug	10
3.7	Krav vedrørende lægemidlet	11
4.	TILBUDDENES INDHOLD	11
4.1	Afgivelse af tilbud	11
4.2	Angivelse af pris for de tilbudte varer	12
4.3	Oplysning om markedsføringstilladelse	14
4.4	Det fælles europæiske udbudsdokument og dokumentation for udelukkelsesgrunde	15
5.	ORDREGIVERS EVALUERING AF TILBUD I HENHOLD TIL TILDELINGSKRITERIET	15
6.	VALG AF FLERE TILBUD	16
7.	KØB UNDER EN RAMMEAFTALE MED FLERE LEVERANDØRER	16
8.	RAMMEAFTALE - FORBEHOLD OG ALTERNATIVE TILBUD - FORMELLE KRAV	16
9.	UKLARHEDER	17
10.	VEDSTÅELSE	18
11.	BEHANDLING AF TILBUD M.V.	18
12.	FORHANDLING	19
13.	OFFENTLIGGØRELSE AF PRISER - FORTROLIGHED	19
14.	TIDSPLAN FOR UDBUDSFORRETNINGEN	20

1. DEN ORDREGIVENDE MYNDIGHED

Amgros I/S

(herefter Amgros)

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

Telefon: + 45 8871 3000

Telefax: + 45 8871 3008

E-mail: udbud@amgros.dk

2. UDBUDET

2.1 Generelt udbud

Udbuddet gennemføres som et offentligt udbud.

Lægemidlerne udbydes med henblik på, at Amgros kan indgå rammeaftaler til at forsyne sygehusapotekerne i Amgros' interessenter (regionerne) med lægemidler.

Amgros tilrettelægger sine udbud med henblik på at indgå de rammeaftaler, der, henset til de enkelte lægemidlers karakter og anvendelse, skønnes at kunne dække sygehusapotekernes behov for lægemidler.

Rammeaftalen er ikke eksklusiv for leverandøren. Sygehusapotekerne er ikke forpligtet til at benytte rammeaftalen, jf. pkt. 1 i rammeaftalen.

Særlige forhold kan gøre sig gældende for lægemidler, og en lægefaglig vurdering og patientsikkerhedsmæssige hensyn kan derfor medføre, at der anvendes konkrete lægemidler eller konkrete produkter. Hvis et behov, betinget af sådanne særlige forhold, ikke vurderes at være af undtagelsesvis karakter og af beskedent omfang, tilstræber Amgros at indgå rammeaftale med flere leverandører med henblik på, at indkøb kan ske på grundlag af et udbud, jf. pkt. 6 og 7.

2.2 Udbudsmateriale

Det samlede udbudsmateriale for udbudsgruppe 2021 - 1.x.a består af nærværende udbudsbetingelser med dertilhørende bilag 1:

Bilag 1: Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde

Herudover består udbudsmaterialet af følgende dele:

Udbudsbekendtgørelsen 2021 - 1.x.a (afsendt den ...).

Rammeaftale (Generelt udbud 2021 - 1.x.a).

Vareliste 2021 - 1.x.a.

Udbudsmaterialet er tilgængeligt på Amgros' elektroniske udbudssystem på <https://levportal.amgros.dk>, og tilbud skal afgives i udbudssystemet, jf. nærmere pkt. 4.1.

Tilbud skal afgives i overensstemmelse med udbudsbetingelserne for den konkrete udbudsgruppe og de generelle retningslinjer for afgivelse af tilbud, der fremgår i tilknytning til udbudssystemet, herunder brugervejledningen. Brugervejledningen er en praktisk vejledning af generel karakter, og i tilfælde af uoverensstemmelser mellem udbudsmaterialet, navnlig udbudsbetingelserne for den konkrete udbudsgruppe og brugervejledningen, har udbudsmaterialet forrang.

2.3 De udbudte lægemidler

De udbudte lægemidler anvendes fortrinsvis - men ikke udelukkende - til behandling af Disse behandlingsområder er vurderet af fagudvalg under Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) og/eller Medicinrådet. Behandlingsvejledninger mv. er tilgængelige på enten www.rads.dk eller www.medicinraadet.dk.

Nogle af de udbudte lægemidler er omfattet af de nævnte behandlingsvejledninger.

De forskellige lægemidler udbydes ved separate delaftaler med henblik på indgåelse af rammeaftaler om levering af disse lægemidler. Der vil blive indgået rammeaftaler separat for hvert udbudsnummer, jf. pkt. 3.1 og 5.

I relation til udbuddet er der således tale om lægemidler, der udbydes separat og uafhængigt af de øvrige lægemidler.

Anvendelsen af nogle af lægemidlerne inden for de ovenfor nævnte behandlingsområder belyses af behandlingsvejledningerne, der således indeholder oplysninger, der afspejler, hvordan lægemidlerne omfattet af de af Amgros indgåede rammeaftaler påtænkes anvendt inden for vejledningernes anvendelsesområde. Behandlingsvejledningerne kan indeholde behandlingsskaskader for forskellige typer af behandlinger, hvor de

udbudte lægemidler kan indgå som mulige behandlinger. Det enkelte lægemiddels placering i behandlingskaskaden afgøres af RADS/Medicinrådet ud fra en vurdering af lægemidlet.

Behandlingsvejledningerne vil danne grundlag for lægemiddelrekommandationer med angivelse af konkrete lægemidler. I behandlingsvejledninger, hvor flere lægemidler er ligestillet i terapeutisk henseende, vil priserne, som lægemidlerne indkøbes til, have betydning for, hvilket af de ligestillede lægemidler der vil blive rekommanderet som førstevalg.

Medicinrådet kan have truffet beslutning om anvendelse af nye lægemidler som standardbehandling indenfor nogle af de ovenfor nævnte terapiområder samt indplacering af nye lægemidler i eksisterende behandlingsvejledninger, hvor disse ændringer endnu ikke er udmøntet i nye behandlingsvejledninger. Sådanne beslutninger vil være offentliggjort på Medicinrådets hjemmeside, www.medicinraadet.dk, hvor det også må formodes, at Medicinrådet fremover vil oplyse om eventuelle ændringer i lægemiddelanvendelsen.

Såfremt der i aftaleperioden via prisreguleringsmekanismen, jf. pkt. 2.6, indhentes nye aftalepriser for de af rammeaftalen omfattede varer, kan det medføre ændringer i den eller de relevante lægemiddelrekommandationer.

Rammeaftalerne udbydes med henblik på at dække sygehusapotekernes behov for de på varelisten specificerede lægemidler, og indkøb af lægemidlerne under rammeaftalen kan både ske til behandling af de ovenfor nævnte indikationer og til eventuel behandling af andre indikationer. Det bemærkes i den forbindelse, at behandlingsvejledningerne mv. for de ovenfor nævnte indikationer ikke nødvendigvis omfatter størstedelen af forbruget af de udbudte lægemidler.

De nævnte behandlingsvejledninger kan blive opdateret i rammeaftalens løbetid, hvilket kan medføre ændringer i lægemiddelrekommandationen og påvirke forbruget af de udbudte lægemidler.

2.4 Rammeaftaleperiode

Rammeaftaleperioden og eventuelle forlængelsesperioder hertil fremgår af rammeaftalens pkt. 18.

2.5 Optioner

Optioner til de af udbuddet omfattede lægemidler vil fremgå af varelisten.

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 to optioner kan anvendes på de

i rammeaftalen beskrevne vilkår. Option på levering i præaftaleperioden kan alene anvendes, når der foreligger endelig markedsføringstilladelse gældende for Danmark, og lægemidlet fremgår af Medicinpriser.dk.

2.6 Prisreguleringsmekanisme i rammeaftaleperioden

AmgroS kan i rammeaftaleperioden rette henvendelse til leverandøren og anmode leverandøren om at afgive en ny lavere aftalepris på varerne omfattet af rammeaftalen, jf. nærmere rammeaftalens pkt. 10.3. Leverandøren er ikke forpligtet til at afgive en ny lavere aftalepris på varerne omfattet af rammeaftalen.

3. VARELISTE, HERUNDER KRAV I RELATION TIL DE UDBUDTE VARER

3.1 Generelt om varelisten

De udbudte lægemidler er på varelisten fortløbende nummereret med et udbudsnummer. Hvert udbudsnummer anses for en selvstændigt udbudt delaftale vedrørende det anførte lægemiddel og udbydes uafhængigt af de øvrige udbudsnumre. Det betyder, at en leverandør kan give tilbud på et, flere eller alle udbudsnumre (delaftaler), og at tildeling af rammeaftale vil ske separat for hvert udbudsnummer. Dog indgås der kun én rammeaftale med hver leverandør pr. udbudsgruppe, som omfatter alle de udbudsnumre, som leverandøren tildeles under den pågældende udbudsgruppe.

I varelisten er de udbudte lægemidler (under hvert udbudsnummer) specificeret ved angivelse af ATC-kode og generisk navn (det aktive indholdsstof), dispenseringsform, styrke og eventuelt krav om pakningsform og/eller om angivne pakningsstørrelser.

Under enkelte udbudsnumre kan et lægemiddel være yderligere specificeret ved krav vedrørende bestemte indholdsstoffer eller farmaceutisk formulering.

Et udbudsnummer kan omfatte det aktive indholdsstof i forskellige former, eksempelvis forskellige dispenseringsformer/styrker/pakninger (angivet ved flere linjer under det pågældende udbudsnummer). Der er i sådanne tilfælde tale om forskellige varer, der skal leveres af samme leverandør, og det er således et krav, at leverandøren giver tilbud på lægemidlet i alle anførte former under det pågældende udbudsnummer. Det betyder, at leverandørens tilbud skal omfatte mindst én vare pr. linje under et udbudsnummer. Afhængig af varelistens udformning kan et tilbud omfatte flere varer under samme linje af et udbudsnummer, jf. i givet fald retningslinjerne herfor beskrevet nedenfor i pkt. 3.3 og/eller pkt. 3.4.

Varelisten specificerer således de konkrete krav til den vare, der skal tilbydes under det enkelte udbudsnummer, jf. nærmere pkt. 3.2 – 3.4. Rammeaftalen omfatter som udgangspunkt kun de tilbudte varer (der med angivelse af varenummer specificeres i bilag 1 til rammeaftalen). AmgroS kan dog efter en konkret

vurdering meddele samtykke til, at rammeaftalen i dennes løbetid kan omfatte andre varer i overensstemmelse med det i rammeaftalens pkt. 3 anførte.

Hvis et tilbud omfatter flere varer under samme linje i et udbudsnummer, skal disse varer have samme varenavn (handelsnavn).

Hvis varelisten er udformet således, at der er flere linjer i samme udbudsnummer, gælder kravet om samme varenavn (handelsnavn) for de varer, der tilbydes i alle linjerne i udbudsnummeret, så der kun tilbydes varer med ét varenavn (handelsnavn) under det pågældende udbudsnummer.

3.2 Dispenseringsform

Krav om bestemt dispenseringsform for de udbudte lægemidler er angivet med den sædvanligt forekommende betegnelse for den pågældende dispenseringsform.

Det bemærkes, at Amgros ved dispenseringsformerne:

Kapsler forstår hårde såvel som bløde kapsler.

Depotkapsler forstår hårde såvel som bløde depotkapsler.

Tabletter forstår filmovertrukne, overtrukne og almindelige tabletter.

Oral væske forstår oral emulsion, opløsning og suspension.

Injektionsvæske forstår "injektionsvæske, emulsion"; "injektionsvæske, opløsning" og "injektionsvæske, suspension".

Infusionsvæske forstår "infusionsvæske, emulsion"; "infusionsvæske, opløsning"; og "infusionsvæske, suspension".

Koncentrat, sterilt forstår såvel "koncentrat til infusionsvæske, opløsning" som "koncentrat til injektionsvæske, opløsning".

Pulver til injektionsvæske forstår såvel "pulver til injektionsvæske, opløsning" som "pulver til injektionsvæske, suspension".

Pulver til infusionsvæske forstår "pulver til infusionsvæske, opløsning".

3.3 Styrke

a. Intet krav om bestemt styrke

Hvis der under et udbudsnummer ikke er angivet krav om bestemt styrke, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i sædvanligt forekommende styrker. Ved sædvanligt forekommende styrker forstås styrker, der er gængs i handlen med det pågældende lægemiddel.

Hvor der ikke er angivet krav om bestemt styrke, ser Amgros gerne, at leverandøren giver tilbud på flere styrker, men det er ikke et ufravigeligt krav.

Hvis leverandøren under et udbudsnummer vælger at give tilbud på lægemidlet i flere styrker under samme linje af det pågældende udbudsnummer, gælder særlige krav vedrørende fastsættelse af priser for disse forskellige varer, jf. nedenfor pkt. 4.2.a.

For alle udbudsnumre i denne udbudsgruppe er der i varelisten fastsat krav i relation til styrke, jf. nedenfor.

b. Styrke angivet ved interval

Styrke er i varelisten angivet med den samlede mængde af det aktive indholdsstof i den pågældende beholder.

Hvis styrke for et lægemiddel under et udbudsnummer er angivet ved et interval, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i mindst én styrke inden for det angivne interval.

Hvor styrke er angivet ved et interval, ser Amgros gerne, at leverandøren giver tilbud på flere styrker inden for intervallet, men det er ikke et ufravigeligt krav.

Hvis leverandøren under et udbudsnummer vælger at give tilbud på lægemidlet i flere styrker inden for det angivne interval (dvs. flere varer under samme linje af et udbudsnummer), gælder særlige krav vedrørende fastsættelse af priser for disse forskellige varer, jf. nedenfor pkt. 4.2.a.

Varelisten for denne udbudsgruppe indeholder ikke udbudsnumre, hvor styrke er angivet ved interval.

c. Krav om bestemt styrke

Styrke er i varelisten angivet med den samlede mængde af det aktive indholdsstof i den pågældende beholder.

Hvis der under et udbudsnummer er angivet krav i varelisten om bestemt styrke, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i den angivne styrke.

Varelisten for denne udbudsgruppe indeholder ikke udbudsnumre, hvor der er fastsat krav om bestemt styrke, jf. ovenfor.

3.4 Pakninger

a. Intet krav om bestemt pakningsstørrelse

Hvis der under et udbudsnummer ikke er angivet krav om bestemt pakningsstørrelse, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i sædvanligt forekommende pakninger. Ved sædvanligt forekommende pakninger forstås pakninger, der er gængs i handlen med det pågældende lægemiddel, herunder samlepakninger med flere af den angivne pakningsstørrelse.

Hvor der ikke er angivet krav om bestemt pakningsstørrelse, ser AmgroS gerne, at leverandøren giver tilbud på flere pakningsstørrelser, men det er ikke et ufravigeligt krav.

For alle udbudsnumre i denne udbudsgruppe er der i varelisten fastsat krav i relation til pakningsstørrelse, jf. nedenfor.

b. Pakningsstørrelser angivet ved interval

Hvis pakningsstørrelse under et udbudsnummer er angivet ved et interval, skal leverandøren give tilbud på mindst én pakning inden for det angivne interval.

Hvor pakningsstørrelse er angivet ved et interval, ser AmgroS gerne, at leverandøren giver tilbud på flere pakninger inden for intervallet, men det er ikke et ufravigeligt krav.

Varelisten for denne udbudsgruppe indeholder ikke udbudsnumre, hvor pakningsstørrelse er angivet ved interval.

c. Krav om bestemt pakningsstørrelse

Hvis krav om bestemt pakningsstørrelse er angivet i varelisten, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i en pakning af den angivne pakningsstørrelse (eksempelvis 100 ml) eller i pakninger med flere af denne pakningsstørrelse, dog kun på sædvanligt forekommende størrelser af en sådan samlepakning (eksempelvis 5 x 100 ml, 10 x 100 ml eller lignende). Leverandøren kan vælge at give tilbud på en pakning i den angivne pakningsstørrelse og/eller på en eller flere samlepakninger af det pågældende lægemiddel.

Varelisten for denne udbudsgruppe indeholder ikke udbudsnumre, hvor der er fastsat krav om bestemt pakningsstørrelse, jf. ovenfor.

d. Flere pakninger under et udbudsnummer

Hvis leverandøren under et udbudsnummer i henhold til de ovenfor nævnte retningslinjer vælger at give tilbud på flere pakninger af et lægemiddel i én bestemt dispenseringsform og én bestemt styrke (dvs. flere

varer under samme linje af et udbudsnummer), gælder særlige krav vedrørende fastsættelse af priser for disse forskellige pakninger (samme pris pr. enhed), jf. nedenfor pkt. 4.2.a.

Tilsvarende fremgår det af pkt. 4.2.a, hvordan priser for flere pakninger af samme lægemiddel (dvs. samme dispenseringsform og samme styrke) under et udbudsnummer skal fastsættes, når der ved flere linjer af det pågældende udbudsnummer er krav om forskellige angivne pakningsstørrelser (angivet ved flere linjer under udbudsnummeret - og hvor de forskellige pakninger således tilbydes under forskellige linjer af udbudsnummeret).

3.5 Enheder

For hvert udbudsnummer i varelisten er der angivet en enhed, som er en af Amgros fastsat enhed. Denne enhed kan svare til DDD (Defined Daily Dose fastsat af WHO) eller kan være en anden af Amgros fastsat enhed.

Enheden anvendes af Amgros med henblik på at kunne sammenligne tilbudte priser under et udbudsnummer, jf. nedenfor pkt. 5. Den i varelisten angivne enhed anvendes således som grundlag for, at der for varer omfattet af samme udbudsnummer (f.eks. ved sammenligning af tilbudspriser for to forskellige pakningsstørrelser) sker en retvisende prissammenligning af de tilbudte pakningspriser ved anvendelse af pris pr. enhed som sammenligningsgrundlag.

Den i varelisten anførte enhed for et lægemiddel er endvidere grundlag for beregning af samme pris pr. enhed ved prisfastsættelse af forskellige varer, hvor dette krav gælder, jf. nedenfor pkt. 4.2.a.

3.6 Estimeret forbrug

I varelisten har Amgros under betegnelsen "mængde i enhed" anført et estimat for indkøb under rammeaftalen. Estimatet er lig med det historiske ... forbrug af de udbudte lægemidler.

Det anførte antal enheder anvendes i de tilfælde, hvor Amgros for at sammenligne priser under et udbudsnummer beregner en vægtet gennemsnitlig pris, jf. nedenfor pkt. 5.

Det bemærkes, at det anførte forbrug er baseret på et historisk forbrug, og at sygehusenes behov for lægemidler og indkøb af forskellige lægemidler til dækning af behovet er påvirket af en række faktorer, herunder ændringer i patientgrundlaget og eventuelt ændret eller ny anvendelse af lægemidlerne i løbet af rammeaftaleperioden. Der er derfor alene tale om et uforpligtende overslag, og leverandørerne må påregne, at det faktiske indkøb under rammeaftalen væsentligt kan afvige derfra.

Hvis der i varelisten under et udbudsnummer under betegnelsen "mængde i enhed" er anført et 10-tal som antal enheder af de udbudte lægemidler, skyldes dette, at lægemidlet under udbudsnummeret er et lægemiddel, hvor der ikke har været et forbrug (eller et meget begrænset forbrug) de sidste 12 måneder. AmgroS og sygehusapotekerne har ikke oplysninger om, at forbruget af lægemidlet vil ændre sig væsentligt i indkøbsperioden, men da der er tale om lægemidler til patientbehandlingen på de offentlige sygehuse, kan selv små ændringer i patientbehandlingen ændre forbruget drastisk, og leverandøren må derfor blandt andet påregne, at forbruget kan ændre sig væsentligt.

Ved indgåelse af rammeaftaler vil AmgroS efter drøftelser med sygehusapotekerne udarbejde et fornyet estimat over det forventede indkøb af de forskellige lægemidler, som ligeledes er et uforpligtende overslag, jf. rammeaftalens pkt. 2. AmgroS vil bestræbe sig på i rammeaftalens løbetid, herunder ved eventuel forlængelse af rammeaftalen, at give leverandøren meddelelse om eventuelle korrektioner i estimatet.

For de lægemidler, hvor AmgroS ved indgåelse af rammeaftalen angiver det forventede indkøb af den pågældende vare til at være 0 (angivet med 0 i Bilag 1 til rammeaftalen), indgås rammeaftalen uden leveringsforpligtelse for leverandøren, jf. rammeaftalens pkt. 2. Leverandøren kan for sådanne lægemidler vælge at acceptere en bestilling og levere lægemidlet i henhold til rammeaftalens vilkår. Vælger leverandøren ikke at acceptere en sådan bestilling, kan leverandøren ikke blive pålagt erstatningsansvar i henhold til rammeaftalens pkt. 12.

3.7 Krav vedrørende lægemidlet...

4. TILBUDDENES INDHOLD

4.1 Afgivelse af tilbud

Leverandørerne skal afgive tilbud via AmgroS' elektroniske udbudssystem på <https://levportal.amgroS.dk> inden den i pkt. 14 anførte tilbudsfrist. Tilbud skal afgives i overensstemmelse med udbudsbetingelserne for den konkrete udbudsgruppe og de generelle retningslinjer for afgivelse af tilbud, der fremgår i tilknytning til udbudssystemet, jf. pkt. 2.2.

Afgivelse af tilbud under de enkelte udbudsnumre og angivelse af pris skal endvidere ske i henhold til det i pkt. 4.2 anførte.

Leverandørens tilbud skal endvidere indeholde de i pkt. 4.3 til 4.4 anførte oplysninger.

Tilbuddet skal være på dansk, svensk eller norsk. Markedsføringstilladelse, jf. pkt. 4.3, og dokumentationen for oplysningerne afgivet i ESPD, jf. pkt. 4.4, kan dog være på engelsk.

Såfremt ordren tildeles en sammenslutning af leverandører, skal deltagerne påtage sig solidarisk hæftelse og udpege en fælles befuldmægtiget.

4.2 Angivelse af pris for de tilbudte varer

Leverandørens tilbud skal angive, hvilke lægemidler (udbudsnumre) der afgives tilbud på, samt angive de i udbudssystemet efterspurgte oplysninger om de tilbudte varer, herunder prisen på de tilbudte varer.

Tilbud på varer under hvert af de enkelte udbudsnumre skal afgives i overensstemmelse med det i pkt. 3 anførte. Prisen skal angives som en fast nettopris pr. vare i danske kr. og som beskrevet nedenfor.

a. Flere varer omfattet af et tilbud under et udbudsnummer

Afhængig af varelistens udformning skal - eller kan - et tilbud omfatte flere varer under et udbudsnummer, jf. pkt. 3.1, 3.3 og 3.4. Leverandørens tilbud skal således omfatte mindst én vare pr. linje under et udbudsnummer og kan eventuelt omfatte flere forskellige varer under samme linje af udbudsnummeret.

Hvis der under ét tilbud under et udbudsnummer gives tilbud på flere varer, gælder de nedenstående krav vedrørende afgivelse af pris.

Endvidere gælder krav om samme varenavn (handelsnavn) for flere varer under samme udbudsnummer, jf. pkt. 3.1.

Flere styrker angivet ved flere linjer under et udbudsnummer

Hvis et udbudsnummer omfatter et lægemiddel i flere angivne styrker (angivet ved flere linjer i det pågældende udbudsnummer), er det ikke et krav, at leverandørens priser for de forskellige styrker er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for lægemidlet i de forskellige styrker.

Flere styrker under samme linje af et udbudsnummer

Hvis der under et udbudsnummer ikke er angivet krav om bestemt styrke, og leverandøren vælger at give tilbud på flere forskellige styrker (dvs. flere varer under samme linje af det pågældende udbudsnummer), jf. pkt. 3.3.a, er det et krav, at pris for disse forskellige styrker er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for disse styrker.

Hvis styrke under et udbudsnummer er angivet ved et interval, og leverandøren vælger at give tilbud på flere forskellige styrker inden for dette interval, (dvs. flere varer under samme linje af det pågældende

udbudsnummer), jf. pkt. 3.3.b, er det et krav, at pris for disse forskellige styrker inden for det angivne interval er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for disse forskellige styrker.

Flere pakninger angivet ved flere linjer under et udbudsnummer

Hvis der under et udbudsnummer er angivet krav om tilbud på flere forskellige pakninger af et lægemiddel i én bestemt dispenseringsform og i én bestemt styrke (angivet ved flere linjer i det pågældende udbudsnummer), er det et krav, at pris pr. pakning er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for disse forskellige pakninger.

For denne udbudsgruppe er det ikke et krav, at pris for forskellige pakninger af samme lægemiddel, der tilbydes under forskellige linjer af et udbudsnummer, er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for disse pakninger. Det gælder, hvor et udbudsnummer omfatter flere anførte pakninger af et lægemiddel i samme dispenseringsform og i samme styrke (angivet ved flere linjer i det pågældende udbudsnummer).

Flere pakninger under samme linje af et udbudsnummer

Hvis leverandøren under et udbudsnummer vælger at afgive tilbud på flere forskellige pakninger af et lægemiddel i én bestemt dispenseringsform og i én bestemt styrke (under samme linje af det pågældende udbudsnummer, jf. retningslinjerne herfor i pkt. 3.4.a, b og c), er det et krav, at pris pr. pakning er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for disse forskellige pakninger.

Eventuel korrektion af afgivne priser

Hvis et tilbud under ét udbudsnummer omfatter flere varer, skal leverandøren således ved afgivelse af pris være opmærksom på, at prisen for visse af de forskellige varer skal fastsættes således, at prisen pr. enhed er den samme for disse varer, og at AmgroS vil korrigere tilbudsprisen, hvis prisen pr. enhed ikke er den samme, jf. pkt. 5. Det gælder som beskrevet ovenfor i alle tilfælde, hvor der under et tilbud tilbydes flere varer under én linje af et udbudsnummer. Det gælder ligeledes i de tilfælde, hvor et tilbud under et udbudsnummer omfatter flere forskellige pakninger af et lægemiddel i samme dispenseringsform og i samme styrke under et udbudsnummer, for hvilket der ved flere linjer i det pågældende udbudsnummer er krav om forskellige pakninger af dette lægemiddel.

Hvis leverandøren fejlagtigt angiver priser for sådanne forskellige varer, hvor der ikke er den krævede overensstemmelse mellem de omregnede priser pr. enhed for disse varer, vil AmgroS korrigere priserne med henblik på opfyldelse af kravet, jf. nedenfor pkt. 5.

b. Fast nettopris

Tilbuddet skal indeholde en fast nettopris i danske kr. ekskl. moms for hver af de tilbudte varer under det pågældende udbudsnummer.

Den tilbudte pris må ikke gøres afhængig af omsætningen af lægemidlet eller baseres på Apotekernes Indkøbspris (AIP) offentliggjort af Lægemiddelstyrelsen eller lignende. Den tilbudte pris må ikke være afhængig af eller baseres på tilbud om andre ydelser, ligesom de tilbudte priser under forskellige udbudsnumre ikke må være indbyrdes afhængige.

4.3 Oplysning om markedsføringstilladelse

Det er ikke påkrævet, at der på tidspunktet for tilbuddets afgivelse foreligger markedsføringstilladelse til de tilbudte varer, men endelig markedsføringstilladelse gældende for Danmark skal foreligge senest den i pkt. 14 angivne dato.

Hvis der for den tilbudte vare ved afgivelse af tilbuddet angives et af Dansk Lægemiddel Information tildelt varenummer, og den pågældende vare ved afgivelse af tilbuddet fremgår af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse Medicinpriser.dk, er dette dokumentation for, at varen har markedsføringstilladelse.

Hvis den pågældende vare ikke ved afgivelse af tilbuddet fremgår af Medicinpriser.dk, foreligger der ikke dokumentation for markedsføringstilladelse, og leverandøren skal i så fald sende Amgros kopi af gyldig markedsføringstilladelse, så snart denne foreligger, og således at den er modtaget af Amgros senest den i pkt. 14 angivne dato.

Hvis Amgros ikke senest den i pkt. 14 angivne dato har modtaget kopi af gyldig markedsføringstilladelse, er Amgros berettiget til at anse tilbuddet for ikke-konditionsmæssigt. Anses tilbuddet for ikke-konditionsmæssigt, vil rammeaftale blive indgået med leverandøren af lægemidlet til laveste pris med markedsføringstilladelse.

Det er endvidere et krav, at varerne fremgår af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse Medicinpriser.dk senest den i rammeaftalens pkt. 4 angivne dato, jf. tillige pkt. 14.

Endelig markedsføringstilladelse for de tilbudte varer gældende for Danmark skal foreligge senest ved tilbudsfristens udløb, jf. pkt. 14.

Leverandøren skal ved afgivelse af tilbud dokumentere, at varen har markedsføringstilladelse. Hvis der for den tilbudte vare ved afgivelse af tilbuddet angives et af Dansk Lægemiddel Information tildelt varenummer, og den pågældende vare ved afgivelse af tilbuddet fremgår af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse Medicinpriser.dk, er dette dokumentation for, at varen har markedsføringstilladelse. Hvis den pågældende vare ikke

ved afgivelse af tilbuddet fremgår af Medicinpriser.dk, skal leverandøren sende Amgros kopi af gyldig markedsføringstilladelse, således at denne er modtaget inden tilbudsfristens udløb.

Hvis Amgros ikke senest ved tilbudsfristens udløb har modtaget oplysninger om markedsføringstilladelse som nævnt i foregående afsnit, er Amgros berettiget til at anse tilbuddet for ikke-konditionsmæssigt. Anses tilbuddet for ikke-konditionsmæssigt, vil rammeaftale blive indgået med leverandøren af lægemidlet til laveste pris med markedsføringstilladelse.

Det er endvidere et krav, at varerne fremgår af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse Medicinpriser.dk senest den i rammeaftalens pkt. 4 angivne dato, jf. tillige pkt. 14.

Det er ikke påkrævet, at der på tidspunktet for tilbuddets afgivelse foreligger markedsføringstilladelse til de tilbudte varer, men endelig markedsføringstilladelse gældende for Danmark skal foreligge tids nok til, at varerne har markedsføringstilladelse og fremgår af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse på Medicinpriser.dk senest den i Rammeaftalens pkt. 4 angivne dato, jf. pkt. 14.

Manglende overholdelse af kravet om optagelse i Medicinpriser.dk angivet ovenfor betyder, at Leverandøren anses for at være i restordre.

4.4 Det fælles europæiske udbudsdokument og dokumentation for udelukkelsesgrunde

Tilbudsgiver skal benytte det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) til at afgive erklæring som anført i udbudsbekendtgørelsens pkt. III.1.1. Nærmere oplysninger om udfyldelse og anvendelse af ESPD i udbudsprocessen findes i den af Amgros udarbejdede "Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde", som er en del af udbudsmaterialet.

Der gælder særlige krav til tilbudsgivers dokumentation for de oplysninger om udelukkelsesgrundene, som tilbudsgiver har afgivet i ESPD. En tilbudsgiver, som Amgros påtænker at indgå rammeaftale med, vil inden tildelingen blive anmodet om at fremlægge dokumentation for de oplysninger, som tilbudsgiveren har afgivet i ESPD, jf. nærmere herom i "Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde".

5. ORDREGIVERS EVALUERING AF TILBUD I HENHOLD TIL TILDELINGSKRITERIET

For hvert udbudsnummer vil Amgros indgå rammeaftale med den leverandør, som har afgivet det økonomisk mest fordelagtige tilbud vurderet efter tildelingskriteriet "pris" på grundlag af laveste tilbudspris pr. enhed.

Den tilbudte pris pr. pakning vil således af Amgros blive omregnet til en sammenlignelig enhedspris. Enhedsprisen beregnes som pris pr. enhed på grundlag af den enhed, der er anført i varelisten for det pågældende udbudsnummer.

Hvis leverandøren under et udbudsnummer skal give tilbud på et lægemiddel i flere forskellige former, eksempelvis forskellige dispenseringsformer eller styrker (angivet ved flere linjer under det pågældende udbudsnummer), beregnes laveste pris som den vægtede gennemsnitligt laveste pris pr. enhed. Den vægtede gennemsnitlige pris beregnes ud fra det angivne forventede forbrug af de forskellige former. Leverandøren af den vægtede gennemsnitligt laveste pris pr. enhed anses for at have givet den laveste pris.

Hvis leverandøren under et udbudsnummer skal give tilbud på et lægemiddel i flere forskellige pakningsstørrelser angivet ved flere linjer under et udbudsnummer, er det dog et krav, at pris for disse forskellige pakningsstørrelser er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for pakningsstørrelserne, jf. pkt. 4.2.a, og tilbuddene sammenlignes i de tilfælde direkte på grundlag af den beregnede enhedspris (pris pr. enhed).

Som anført i pkt. 4.2.a, er det i visse tilfælde et krav, at pris for flere varer under samme udbudsnummer er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for disse varer. Hvis de tilbudte priser pr. vare i disse tilfælde indebærer, at der ikke er den krævede overensstemmelse mellem de omregnede priser pr. enhed for de pågældende varer, vil vurderingen af tilbuddet ske på grundlag af den laveste omregnede pris pr. enhed. Hvis rammeaftale indgås med den pågældende leverandør, er Amgros berettiget til at købe de pågældende varer på grundlag af den laveste omregnede pris pr. enhed.

Hvis der under et udbudsnummer er flere tilbud, der har (nøjagtig samme) laveste pris, vil valget mellem disse tilbud ske på baggrund af en lodtrækningsfunktionalitet i Amgros' udbudssystem.

6. VALG AF FLERE TILBUD

Under hvert udbudsnummer i denne udbudsgruppe indgås kun rammeaftale med én leverandør.

7. KØB UNDER EN RAMMEAFTALE MED FLERE LEVERANDØRER

Der indgås ikke rammeaftale med flere leverandører under de enkelte udbudsnumre i denne udbudsgruppe.

8. RAMMEAFTALE - FORBEHOLD OG ALTERNATIVE TILBUD - FORMELLE KRAV

Amgros har udarbejdet vedlagte rammeaftale.

Tilbudsgiver er i overensstemmelse med det i udbudsbekendtgørelsen anførte ikke berettiget til at afgive alternative tilbud.

Tilbudsgiver er heller ikke berettiget til at tage forbehold vedrørende bestemmelser i udkastet til rammeaftale eller bestemmelser i bilag hertil.

Tilbudsgiver kan endvidere ikke udforme sit tilbud således, at vilkårene i udbudsbetingelserne fraviges, medmindre dette specifikt er anført i disse udbudsbetingelser.

For de formelle krav til tilbuddets indhold, der er fastsat i udbudsmaterialet, kan Amgros dog efter en konkret vurdering vælge ikke at afvise tilbuddet som følge af manglende opfyldelse af disse krav, men i stedet vælge at afhjælpe eller se bort fra fejlene/manglerne, i det omfang dette kan ske i overensstemmelse med de udbudsretlige regler. Amgros vil som led heri kunne indhente supplerende oplysninger, herunder manglende ESPD.

9. UKLARHEDER

Tilbudsgiveren kan afklare eventuelle uklarheder ved orienteringsmødet eller gennem anmodning om yderligere oplysninger om udbudsbetingelserne (skriftlige spørgsmål), jf. pkt. 14.

Skriftlige spørgsmål skal stilles på dansk, svensk, norsk eller engelsk i udbudssystemet under den udbudsgruppe, spørgsmålet vedrører. Spørgsmål vil blive besvaret på dansk.

Referat af orienteringsmødet vil blive offentliggjort på Amgros' udbudssystem.

Tilsvarende vil skriftlige spørgsmål og besvarelser heraf i anonymiseret form blive offentliggjort på udbudssystemet under den pågældende udbudsgruppe.

Tilbudsgiveren kan afklare eventuelle uklarheder gennem anmodninger om yderligere oplysninger om udbudsbetingelserne (skriftlige spørgsmål), jf. pkt. 14.

Skriftlige spørgsmål skal stilles på dansk, svensk, norsk eller engelsk i udbudssystemet under den udbudsgruppe, spørgsmålet vedrører. Spørgsmål vil blive besvaret på dansk.

Skriftlige spørgsmål og besvarelser heraf i anonymiseret form vil blive offentliggjort på Amgros' udbudssystem under den pågældende udbudsgruppe.

Amgros gør opmærksom på, at meddelelser ikke løbende vil blive sendt til de virksomheder, der har tilkendegivet interesse for et udbud. Det er således tilbudsgivers ansvar løbende at holde sig orienteret om yderligere oplysninger om udbuddet, som kan offentliggøres frem til 6 dage før tilbudsfristens udløb, jf. pkt. 14. Der henvises i øvrigt til beskrivelserne i udbudssystemet og vejledningen dertil.

10. VEDSTÅELSE

Tilbudsgiveren har med afgivelsen af sit tilbud accepteret at vedstå tilbuddet indtil den i pkt. 14 anførte vedståelsesfrist.

11. BEHANDLING AF TILBUD M.V.

Der er ikke adgang til at overvære åbningen af tilbud. Tilbud registreres ved deres modtagelse, og rettidigt modtagne tilbud åbnes samlet på et nærmere fastlagt tidspunkt efter tilbudsfristens udløb. Tilbudsgivere vil samtidig med meddelelse om tilbudsvurderingen modtage en samlet oversigt over de virksomheder, der har afgivet konditionsmæssige tilbud. Oversigten kan ikke rekvireres på et tidligere tidspunkt.

Amgros er ikke forpligtet til at tilbagelevere tilbuddet til tilbudsgiveren.

Amgros anser ikke udbuddet for afsluttet, før rammeaftalen er underskrevet, og forbeholder sig adgang til, i overensstemmelse med udbudsreglerne, at aflyse udbuddet helt eller for enkelte udbudsnumre. Efter en konkret vurdering kan aflysning bl.a. ske, hvis Amgros på grundlag af de modtagne antal tilbud og de tilbudte priser vurderer, at der ikke har været en tilstrækkelig og effektiv konkurrence om ordren, herunder henset til markedsforholdene.

Navnlig hvis Amgros alene modtager tilbud fra én leverandør, vil de tilbudte prisers niveau i forhold til den pågældende leverandørs AIP-pris indgå i vurderingen af, om konkurrencen har været tilstrækkelig effektiv. Endvidere kan vurderingen af tilstrækkelig og effektiv konkurrence bero på en konkret vurdering af de tilbudte prisers niveau i forhold til AIP-priser fra andre leverandører.

Der kan efter omstændighederne være en sådan sammenhæng i relation til anvendelsen af forskellige lægemidler omfattet af flere forskellige udbudsnumre, at Amgros efter en konkret vurdering kan vælge at aflyse flere udbudsnumre inden for samme terapiområde, hvis enkelte udbudsnumre må aflyses. Aflysning

af et udbudsnummer kan således bero på, at et genudbud af det udbudte lægemiddel samtidig med genudbud af andre lægemidler konkret vurderes at stemme bedst med grundlæggende udbudsretlige principper.

Uanset om rammeaftalen tildeles en anden tilbudsgiver, er tilbudsgiveren bundet af sit tilbud, dog ikke længere end vedståelsesfristen i pkt. 10.

Tilbudsgivers omkostninger i forbindelse med nærværende udbud er Amgros uvedkommende, herunder også hvis Amgros måtte aflyse udbuddet eller udbudsnumre uden indgåelse af rammeaftale.

12. FORHANDLING

Ved udarbejdelsen af tilbuddet bør tilbudsgiver være opmærksom på, at ordregiver ikke kan forhandle med tilbudsgiverne om de afgivne tilbud. Ordregiver vil således holde sig inden for de udbudsretlige rammer for forhandling, som bl.a. følger af udbudsloven og udbudsdirektivet.

Der vil derfor ikke blive afholdt egentlige aftale- eller prisforhandlinger, hvorfor tilbudsgiverne bør sikre, at deres tilbud er udarbejdet, så rammeaftalen vil kunne indgås uden forudgående drøftelser mellem tilbudsgiver og Amgros.

Det er derfor vigtigt, at tilbuddene er fyldestgørende og indeholder alle nødvendige oplysninger, herunder navnlig angiver samtlige priser, og at tilbuddene er præcise i enhver henseende.

13. OFFENTLIGGØRELSE AF PRISER - FORTROLIGHED

Amgros anser ikke gældende aftalepriser for fortrolige. Ved afgivelse af tilbud meddeler tilbudsgiver samtykke til, at Amgros efter afslutning af udbuddet kan vælge at offentliggøre de priser, der vil være gældende som aftalepriser i henhold til de rammeaftaler, der indgås på grundlag af udbuddet.

Det bemærkes, at Amgros er undergivet regler om aktindsigt, og Amgros er berettiget og forpligtet til at give aktindsigt i dokumenter, herunder indkomne tilbud, i det omfang, som følger af lovgivningen.

Det betyder, at konkurrenter m.fl. blandt andet kan anmode om aktindsigt i de tilbud, der afgives.

Amgros kan alene undtage dokumenter eller oplysninger i det omfang, der fremgår af lovgivningen, herunder af hensyn til beskyttelse af oplysninger om andres forretningsforhold.

Ovennævnte samtykke indebærer, at Amgros ikke undtager gældende aftalepriser fra adgang til aktindsigt efter Amgros' offentliggørelse heraf.

For øvrige dokumenter eller oplysninger i tilbuddet kan leverandøren angive, om disse ønskes undtaget fra aktindsigt i det omfang, tilbudsgiveren vurderer, at indrømmelse af aktindsigt efter et konkret skøn må antages at indebære en nærliggende risiko for, at der - typisk af konkurrencemæssige grunde - påføres virksomheden skade, navnlig et økonomisk tab af væsentlig betydning.

Amgros vil dog under alle omstændigheder være berettiget og forpligtet til at give aktindsigt i øvrige dokumenter og oplysninger i det omfang, som følger af lovgivningen, men tilbudsgivers tilkendegivelser vil indgå i Amgros' vurdering af, om dokumenter eller oplysninger kan undtages.

14. TIDSPLAN FOR UDBUDSFORRETNINGEN

Der afholdes orienteringsmøde i foråret 2020.

Tid, sted og tilmeldingsprocedure vil blive annonceret på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal på <https://levportal.amgros.dk/Sider/Default.aspx>.

...

Spørgsmål, jf. pkt. 9, der modtages inden dette tidspunkt, vil under alle omstændigheder blive besvaret.

Spørgsmål, der modtages efter dette tidspunkt, vil også blive besvaret, medmindre spørgsmålets karakter gør det uforholdsmæssigt byrdefuldt at meddele svaret senest 6 dage inden udløbet af tilbudsfristen.

Spørgsmål, der modtages senere end 6 dage inden udløbet af tilbudsfristen, vil ikke blive besvaret, medmindre tilbudsfristen samtidig udskydes jf. udbudslovens § 93, stk. 4, nr. 1.

XX.XX.XXX...

kl. 12.00 Tilbudsfrist.

1/9/2020

kl. 12.00 Frist for markedsføringstilladelse, jf. pkt. 4.3.

September

2020

Forventet ordretildeling. Inden ordretildeling indhenter Amgros dokumentation for oplysninger i ESPD hos den/de vindende tilbudsgiver(e), se "Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde".

Oktober

2020

Forventet indgåelse af rammeaftale.

Rammeaftale kan først indgås efter udløb af en standstill-periode. Standstill-perioden begynder dagen efter, at meddelelse, om hvem der har vundet udbuddet, er sendt til tilbudsgiverne, og udgør 10 dage ved elektronisk afsendelse af meddelelsen. Hvis standstill-perioden udløber på en lørdag, søndag eller helligdag, vil udløbet af fristen blive skubbet til den førstkommande hverdag. Det vil fremgå af Amgros' meddelelse til tilbudsgiverne om resultatet af tilbudsvurderingen, hvornår standstill-perioden udløber.

31/1/2021

Vedståelsesfrist, jf. pkt. 10.

22/2/2021

Frist for offentliggørelse på Medicinpriser.dk, jf. pkt. 4.3 samt rammeaftalens pkt. 4.

1/4/2021

Indkøbsperiodens start, jf. rammeaftalens pkt. 18.