U D B U D S B E T I N G E L S E R

for

udbud af lægemidler

(Amgros Udbud 2024 - 2.1308.b)

ATC-koder:

N01AH01, N01AH02, N01AH03, N01AH06, N05CD08

Indhold

1. DEN ORDREGIVENDE MYNDIGHED 3
2. TIDSPLAN FOR UDBUDDET 3
3. UDBUDDET 4
   3.1 Om udbuddet 4
4. UDBUDSMATERIALE 5
5. VARELISTEN, HERUNDER KRAV TIL DE UDBUDTE LÆGEMIDLER 6
   5.1 Generelt om varelisten 6
   5.2 Dispenseringsformer 7
   5.3 Styrke 7
   5.4 Pakninger 7
   5.5 Enheder 9
   5.6 Estimeret forbrug 9
6. KOMMUNIKATION OG SPØRGSMÅL TIL UDBUDDET 10
7. AFGIVELSE AF TILBUD 11
8. TILBUDDENES INDHOLD 11
   8.1 Generelt 11
   8.2 Flere varer omfattet af et tilbud under et udbudsnummer 12
   8.3 Det fælles europæiske udbudsdokument og dokumentation for udelukkelsesgrunde 13
   8.4 Oplysninger i relation til underkriterier 14
9. FORBEHOLD OG ALTERNATIVE TILBUD - FORMELLE KRAV 15
10. ORDREGIVERS EVALUERING AF TILBUD I HENHOLD TIL TILDELINGSKRITERIET 15
    10.1 Tildelingskriterium 15
    10.2 Nærmere om underkriteriet pris 16
    10.3 Evalueringsmetode 17
11. INDGÅELSE AF AFTALE MED EN ELLER FLERE LEVERANDØRER 18
12. PROCESSEN I ØVRIGT 19
13. OFFENTLIGGØRELSE AF PRISER 20

1. DEN ORDREGIVENDE MYNDIGHED

Amgros I/S

(herefter Amgros)

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

Telefon: + 45 8871 3000

Fax: + 45 8871 3008

E-mail: udbud@amgros.dk

2. TIDSPLAN FOR UDBUDDET

09. maj 2023 Orienteringsmøde.

Nærmere oplysninger om orienteringsmøde, herunder lokation og tilmelding offentliggøres på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal https://levportal.amgros.dk.

06. juni 2023 Spørgsmål, jf. pkt. 6, 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.

16. juni 2023
kl. 12.00 Tilbudsfrist.

Oktober 2023 Forventet ordretildeling - afsendelse af orienteringsskrivelse til alle tilbudsgivere. Inden ordretildeling indhenter Amgros dokumentation for oplysninger i ESPD hos den/de vindende tilbudsgiver(e), se Bilag B "Vejledning til det fælles

	europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde".
November 2023	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 førstkommende hverdag. Det vil fremgå af Amgros' meddelelse til tilbudsgiverne om resultatet af tilbudsvurderingen, hvornår standstill-perioden udløber.
31. januar 2024	Vedståelsesfrist jf. pkt. 7.
05. februar 2024	Frist for offentliggørelse på Medicinpriser.dk, jf. rammeaftalens pkt. 2.3.
01. april 2024	Indkøbsperiodens start, jf. rammeaftalens pkt. 8.

3. UDBUDDET

3.1 Om udbuddet

Udbuddet gennemføres som et offentligt udbud. Udbuddet omfatter en række lægemidler, der er specificeret på en vareliste. Hvert udbudsnummer er en separat delaftale, jf. pkt. 5.1 og 10.

Lægemidlerne udbydes med henblik på, at Amgros kan indgå rammeaftaler til at forsyne sygehusapotekerne i Amgros' interessenter (regionerne) med lægemidler. Amgros kan også indkøbe lægemidlerne til eget lager med henblik på senere videresalg til sygehusapotekerne.

Rammeaftalen er ikke eksklusiv for leverandøren.

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.

Særlige forhold kan gøre, at der anvendes bestemte lægemidler ud fra fx en lægefaglig vurdering eller patientsikkerhedsmæssige hensyn. For lægemidler omfattet af denne udbudsgruppe har Amgros vurderet, at behovet er af et sådant omfang, og der vil derfor blive indgået rammeaftale med flere leverandører.

4. UDBUDSMATERIALE

Det samlede udbudsmateriale for udbudsgruppe 2024 - 2.1308.b består af følgende dokumenter:

Disse udbudsbetingelser med følgende bilag:

Bilag A: Vareliste

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

Udbudsbekendtgørelse (afsendt den 02. maj 2023).

Udkast til Rammeaftale med bilag.

Amgros har også vedlagt oversigten "Generel information om udbuddet", der i stikordsform giver nogle oplysninger om udbuddet. Oversigten er en del af Amgros' elektroniske forberedelse af udbuddet, og stilles til tilbudsgiverens rådighed. Oversigten er dog ikke en del af udbudsmaterialet og er ikke juridisk bindende. Ved uoverensstemmelse med udbudsmaterialet og oversigten, er det udbudsmaterialet, der har forrang.

Udbudsmaterialet er tilgængeligt, og tilbud skal afgives i Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, jf. nærmere pkt. 7.

Tilbud skal afgives i overensstemmelse med udbudsbetingelserne for den konkrete udbudsgruppe og de generelle retningslinjer for afgivelse af tilbud, der fremgår i tilknytning til Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, 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.

5. VARELISTEN, HERUNDER KRAV TIL DE UDBUDTE LÆGEMIDLER

5.1 Generelt om varelisten

De udbudte lægemidler er på varelisten fortløbende nummereret med et udbudsnummer. Hvert udbudsnummer er en selvstændigt udbudt delaftale vedrørende det anførte lægemiddel og udbydes uafhængigt af de øvrige udbudsnumre. Det betyder, at en tilbudsgiver kan give tilbud på et, flere eller alle udbudsnumre (delaftaler), og at tildeling af rammeaftale vil ske separat for hvert udbudsnummer.

Varelisten specificerer kravene til de varer, der skal tilbydes under det enkelte udbudsnummer, primært ved angivelse af ATC-kode, generisk navn, dispenseringsform, styrke og evt. pakning. Under enkelte udbudsnumre kan et lægemiddel være yderligere specificeret ved fx krav vedrørende bestemte indholdsstoffer eller farmaceutisk formulering.

Et udbudsnummer kan omfatte det aktive indholdsstof i forskellige former, fx 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 tilbudsgiveren giver tilbud på lægemidlet i alle anførte former under det pågældende udbudsnummer. Det betyder, at tilbudsgiverens 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. 5.3 og/eller pkt. 5.4.

Varelisten specificerer således de konkrete krav til den vare, der skal tilbydes under det enkelte udbudsnummer, jf. nærmere pkt. 5.2 - 5.4. 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 afsnit 24 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.

5.2 Dispenseringsformer

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

Bilag 1X til rammeaftalen indeholder beskrivelse af hvordan de forskellige dispenseringsformer nærmere skal forstås og angiver således alternative betegnelser for de dispenseringsformer, der er angivet i varelisten. Dette har betydning for hvilke varer, der kan tilbydes under de enkelte udbudsnumre.

5.3 Styrke

a. Intet krav om bestemt styrke

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

b. Styrke angivet ved interval

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

c. Krav om bestemt styrke

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

5.4 Pakninger

a. Intet krav om bestemt pakningsstørrelse

Hvis der under et udbudsnummer ikke er angivet krav om bestemt pakningsstørrelse, skal tilbudsgiveren 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 tilbudsgiveren giver tilbud på flere pakningsstørrelser, men det er ikke et ufravigeligt krav.

b. Pakningsstørrelser angivet ved interval

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

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

c. Krav om bestemt pakningsstørrelse

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

d. Flere pakninger under et udbudsnummer

Hvis tilbudsgiveren 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. udbudsbetingelsernes pkt. 8.2.

Tilsvarende fremgår det af udbudsbetingelsernes pkt. 8.2, 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).

5.5 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. udbudsbetingelsernes pkt. 10. Den i varelisten angivne enhed anvendes således som grundlag for, at der for varer omfattet af samme udbudsnummer (fx 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 for de varer, hvor dette krav gælder, og ved eventuel korrektion af afgivne priser, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 10.

5.6 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 for en tilsvarende periode som den udbudte indkøbsperiode.

Det anførte antal enheder anvendes i de tilfælde, hvor Amgros for at sammenligne priser under et udbudsnummer beregner en vægtet gennemsnitlig pris, jf. udbudsbetingelsernes afsnit 10.

Det bemærkes, at der alene er tale om et uforpligtende estimat, 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 tilbudsgiverne må påregne, at det faktiske indkøb under rammeaftalen væsentligt kan afvige derfra.

Sygehusapotekernes indkøb af lægemidlerne kan afvige væsentligt fra det estimerede forbrug, hvis Amgros ved indkøbsperiodens start har en del af de specificerede lægemidler eller tilsva-

rende lægemidler, der kan anvendes helt eller delvist som lægemidlerne, på Amgros' lager, og såfremt Amgros ønsker at reducere lagermængden eller helt at ophøre med at lagerholde visse lægemidler.

Ved indgåelse af rammeaftaler vil Amgros efter drøftelser med sygehusapotekerne udarbejde et fornyet estimat over det forventede indkøb af de forskellige lægemidler, jf. rammeaftalens afsnit 4. Estimatet vil blive angivet i rammeaftalens bilag 1 som et estimeret antal pakninger af det af leverandøren tilbudte lægemiddel. Det fremgår af varelisten, hvorledes omregning fra enheder til pakninger foretages. 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 afsnit 4. 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 afsnit 19.

6. KOMMUNIKATION OG SPØRGSMÅL TIL UDBUDDET

Al kommunikation i forbindelse med udbuddet, herunder spørgsmål til udbudsmaterialet, skal ske via Amgros' Leverandør- og Udbudsportal eller ved orienteringsmødet jf. pkt. 2.

Referat af orienteringsmødet vil blive offentliggjort på Amgros' Leverandør og Udbudsportal.

Skriftlige spørgsmål skal stilles på dansk, svensk, norsk eller engelsk på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal under den udbudsgruppe, spørgsmålet vedrører. Spørgsmål vil blive besvaret på dansk.

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

Amgros gør opmærksom på, at meddelelser ikke løbende vil blive sendt til de tilbudsgivere, 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 eller senere, hvis tilbudsfristen samtidigt udskydes, jf. pkt. 2. Der henvises i øvrigt til beskrivelserne på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal og vejledningen dertil.

7. AFGIVELSE AF TILBUD

Tilbudsgivere skal afgive tilbud via Amgros' Leverandør og Udbudsportal inden den i pkt. 2 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 Amgros' Leverandør og Udbudsportal, jf. pkt. 4.

Afgivelse af tilbud under de enkelte udbudsnumre og angivelse af pris skal ske i henhold til det i pkt. 8.1 anførte. Tilbudsgiverens tilbud skal desuden indeholde det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD), jf. pkt. 8.3 samt oplysninger i relation til underkriterier, jf. pkt. 8.4.

Tilbuddet skal være på dansk, svensk eller norsk. Dokumentationen for oplysningerne afgivet i ESPD, jf. pkt. 8.3, kan dog være på engelsk.

Tilbudsgiveren har med afgivelsen af sit tilbud accepteret at vedstå tilbuddet indtil den i pkt. 2 anførte vedståelsesfrist.

Hvis rammeaftale tildeles en sammenslutning af tilbudsgivere, skal deltagerne hæfte solidarisk og i det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) udpege en fælles befuldmægtiget.

Tilbudsgiver kan alene afgive ét tilbud under hvert udbudsnummer.

8. TILBUDDENES INDHOLD

8.1 Generelt

Tilbud skal indeholde de i Amgros' Leverandør og Udbudsportal efterspurgte oplysninger om de tilbudte varer.

Tilbud på varer under hvert af de enkelte udbudsnumre, herunder pris for de enkelte varer, skal afgives i overensstemmelse med det i pkt. 5 anførte og som beskrevet nedenfor.

Tilbuddet skal indeholde en fast nettopris i danske kr. ex. 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.

Amgros kan ikke forhandle med tilbudsgiverne om de afgivne tilbud. Tilbuddet bør derfor være udarbejdet på en sådan måde, at rammeaftalen kan indgås uden forudgående drøftelser mellem tilbudsgiveren og Amgros.

8.2 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. 5.1, 5.3 og 5.4. Tilbudsgiverens 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 i ét tilbud på 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 tilbudt under samme udbudsnummer, jf. 5.1.

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 et krav, at tilbuddet omfatter lægemidlet i alle angivne styrker. Det er ikke et krav, at tilbudsgiverens priser for de forskellige styrker er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for lægemidlet i de 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 tilbuddet omfatter mindst en pakning pr. linje. 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.

Flere pakninger under samme linje af et udbudsnummer

Hvis tilbudsgiveren 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. 5.4.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 på ét udbudsnummer omfatter flere varer, skal tilbudsgiveren 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. 10. 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, hvor der ved flere linjer i udbudsnummeret er krav om forskellige pakninger af lægemidlet.

Hvis tilbudsgiveren 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. pkt. 10.

8.3 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 anven-

delse af ESPD i udbudsprocessen findes i den af Amgros udarbejdede "Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde" (Bilag B), 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 Bilag B: "Vejledning til det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) og dokumentation for udelukkelsesgrunde".

8.4 Oplysninger i relation til underkriterier

Tilbudsgiver skal som en del af tilbuddet sende beskrivelser og materiale, der angiver, hvorledes de tilbudte lægemidler opfylder underkriterierne, jf. pkt. 10.

I relation til tildelingskriterium 2 skal tilbudsgiver sende fotomateriale og/eller demoprøver af varen samt beskrivelser vedrørende etikettering, der angiver, hvorledes de tilbudte lægemidler opfylder tildelingskriterium 2. Materialet bør vise både den primære emballages henholdsvis sekundæremballagens udformning, faktiske størrelse og læsbarhed.

I relation til tildelingskriterium 3 skal tilbudsgiver bekræfte om der i varen er vedlagt en separat sprøjteetiket, ved enten at sende fotomateriale med angivelse af størrelse og/eller medsende etiket sammen med demoprøver af varen, der angiver, hvorledes de tilbudte lægemidler opfylder tildelingskriterium 3.

Det påhviler tilbudsgiver at sikre, at tilbudsgiverens beskrivelser i relation til underkriterierne er dækkende og egnede til at danne grundlag for en tilbudsvurdering i henhold til det nærmere indhold af det pågældende underkriterium.

De ovenfor nævnte dokumenter bedes vedhæftet tilbuddet ved afgivelse af tilbud i Amgros' udbudssystem, jf. beskrivelserne i tilknytning til dette system, herunder brugervejledningen.

Vareprøve kan sendes til Amgros til den i pkt. 1 angivne postadresse med oplysninger om tilbudsgiver, udbudsgruppe og udbudsnummer og skal være modtaget hos Amgros senest ved tilbudsfristens udløb. Alternativt kan vareprøver afleveres hos Amgros på postadressen eller på adressen

Dampfærgevej 27-29 senest ved tilbudsfristens udløb. Vareprøver skal mærkes "Fortroligt. "Att.: Nicoline Elers Koch. Må ikke åbnes ved intern postfordeling".

Hvis et tilbud helt eller delvist mangler en eller flere af de i dette pkt. 8.4 nævnte oplysninger mv., er Amgros berettiget til enten at afvise tilbuddet som ikke-konditionsmæssigt, at afhjælpe eller se bort fra fejlen/manglen, i det omfang det er muligt efter de udbudsretlige regler, jf. også pkt. 9 nedenfor, eller om muligt at tillægge manglen negativ betydning ved evalueringen af det pågældende underkriterium, jf. pkt. 10 nedenfor.

9. FORBEHOLD OG ALTERNATIVE TILBUD - FORMELLE KRAV

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 udbudsmaterialet 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.

10. ORDREGIVERS EVALUERING AF TILBUD I HENHOLD TIL TILDELINGSKRITERIET

10.1 Tildelingskriterium

Hvert udbudsnummer er en separat delaftale og vil blive evalueret hver for sig. Tildelingskriteriet er "bedste forhold mellem pris og kvalitet".

Amgros vil i den forbindelse lægge følgende under- og delkriterier til grund:

1. Pris – vægt 50 %

Pris vurderes på grundlag af tilbudspris pr. enhed, jf. nedenfor pkt. 10.2.

2. Kvalitet af etikettering - vægt 40 %

Kvalitet af etikettering af primær og sekundær emballage forstået som entydig, læsbar og hensigtsmæssig etikettering egnet til at yde bedst mulig sikkerhed for korrekt "identifikation" og dosering af det pågældende lægemiddel og dermed størst mulig sikkerhed mod, at lægemidlet vil kunne forveksles med andre lægemidler i lignende primær/sekundær emballage. Ved vurderingen vil der blive lagt vægt på bedst mulig opfyldelse af krav vedrørende etikettering af primær og sekundær emballage.

3. Separat løs etiket - vægt 10 %

Separat løs etiket forstået som en ekstra etiket, der kan sættes på sprøjten, når lægemidlet er trukket op i sprøjten ude på afdelingen. Sprøjteetiketten skal indeholde oplysninger omkring præparatnavn og styrke, eller der gjort plads til at styrke og præparatnavn kan noteres på etiketten, således det kan yde bedst mulig sikkerhed for korrekt "identifikation" af det pågældende lægemiddel i sprøjten. Der foretrækkes etiketter, der indeholder oplysninger omkring præparatnavn og styrke. Ved vurderingen vil der først blive lagt vægt på, om der er en separat løs etiket, herefter hvilke der bedst mulig opfylder kravet vedrørende indhold af sprøjteetiket.

10.2 Nærmere om underkriteriet pris

Pris vurderes 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 tilbudsgiveren under et udbudsnummer skal give tilbud på et lægemiddel i flere forskellige former, fx 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. Tilbudsgiveren af den vægtede gennemsnitligt laveste pris pr. enhed anses for at have givet den laveste pris.

Som anført i pkt. 8.2 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 tilbudsgiver, er Amgros berettiget til at købe de pågældende varer på grundlag af den laveste omregnede pris pr. enhed.

10.3 Evalueringsmetode

Tildelingskriteriet er bedste forhold mellem pris og kvalitet.
Ved evalueringen af tilbuddene vil der blive anvendt en pointmodel, hvor tilbuddene bedømmes ud fra de i udbudsbetingelserne pkt. 10.1 angivne underkriterier.

Bedømmelse af underkriteriet pris

Tilbudspriser vil blive opgjort efter en metode, hvor de omregnes til point i en ikke-lineær model. Laveste pris får 6 point, og de øvrige tilbudspriser omregnes til point ved brug af følgende formel:

Tilbuddets point = 6 * laveste pris/tilbuddets pris

Bedømmelse af øvrige underkriterier

Ved evalueringen bedømmes, hvor mange point hvert tilbud skal have for opfyldelse af de øvrige underkriterier ved brug af følgende absolutte pointskala:

Bedst mulige opfyldelse af kriteriet	6
Særdeles god/fortrinlig opfyldelse af kriteriet	5
God/meget tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet	4
Middel/tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet	3
Lidt under middel/tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet	2
Meget under middel/tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet	1
Dårlig opfyldelse af kriteriet (men konditionsmæssigt tilbud)	0

Tilbuddene vil blive vurderet i forhold til en absolut standard for hvert underkriterie. Det er derfor ikke på forhånd givet, at et eller flere tilbud vil blive tildelt det højst mulige antal point på pointskalaen for hvert af underkriterierne.

Samlet bedømmelse

Det tildelte antal point for hvert af underkriterierne vil indgå forholdsmæssigt i den samlede tilbudsevaluering efter følgende formel:

Antal point for et givent underkriterie * den i udbudsbetingelsernes pkt. 10 angivne vægtning af det pågældende underkriterie.

Hvert tilbuds samlede pointscore opgøres som summen af point fra denne omregning af samtlige underkriterier.

Hvis der under et udbudsnummer er flere tilbud, der opnår nøjagtig samme samlede pointscore, vil valget mellem disse tilbud ske på baggrund af en lodtrækningsfunktionalitet i Amgros' Leverandør- og Udbudssystem.

11. INDGÅELSE AF AFTALE MED EN ELLER FLERE LEVERANDØRER

Amgros indgår kun én rammeaftale med hver tilbudsgiver pr. udbudsgruppe, som omfatter alle de udbudsnumre, som tilbudsgiveren tildeles under udbudsgruppen.

For hvert udbudsnummer vil Amgros indgå rammeaftale med op til 5 tilbudsgivere (dvs. aftaler med flere forskellige leverandører vedrørende levering af lægemidlet omfattet af det pågældende udbudsnummer).

Under hvert udbudsnummer prioriteres således, at rammeaftale 1 indgås med leverandøren med det økonomisk mest fordelagtige tilbud, rammeaftale 2 med leverandøren med det økonomisk næstmest fordelagtige tilbud osv.

Indkøb under rammeaftalerne skal som udgangspunkt ske hos leverandøren med den bedst prioriterede rammeaftale. Undtagelse hertil kan ske i henhold til de kriterier, der fremgår af Bilag 5 til rammeaftalen.

12. PROCESSEN I ØVRIGT

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 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 tilbudsgiver, vil de tilbudte prisers niveau i forhold til den pågældende tilbudsgivers 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. 2.

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

13. OFFENTLIGGØRELSE AF PRISER

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.

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.

Tilbudsgiveren kan ved afgivelse af tilbud angive, om tilbudsgiverne ønsker specifikke oplysninger og/eller dokumenter 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 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.