Rammeaftale generel for
følgende udbudsgruppe
udbud 2021 - 2.700.b

RAMMEAFTALE

mellem

AMGROS I/S
Dampfærgevej 22
2100 København Ø
(herefter "Amgros")

og

.....
.....
.....
CVR-nr. .....
(herefter "Leverandøren")

om

levering af lægemidler
i perioden 1. januar 2021 - 31. december 2024

UDKAST

Indholdsfortegnelse

1. OM RAMMEAFTALEN 4
2. OMFATTEDE LÆGEMIDLER OG UTENSILIER 5
3. ANDRE VARER 6
4. KRAV TIL LEVERANDØREN, LÆGEMIDLERNE OG UTENSILIERNE MM. 6
5. OPLYSNINGER OM LÆGEMIDLERNE OG UTENSILIERNE MM. 9
6. LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING 10
7. SAMFUNDSANSVAR 11
8. BESTILLING 11
9. LEVERING 11
10. PRISER 12
11. BETALINGSBETINGELSER 13
12. LEVERANDØRENS MISLIGHOLDELSE 13
13. AMGROS' FORHOLD 18
14. KONTAKTPERSONER 18
15. FORTROLIGHED 18
16. OVERDRAGELSE 19
17. LOVVALG OG VÆRNETING 19
18. AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE 19
19. NATMASKINER 21
20. ØVRIGE YDELSER 22
21. GÆLDENDE RET OG PERSONOPLYSNINGER 23
22. UNDERSKRIFTER 24

UDKAST

Bilagsfortegnelse

Bilag 1a: Omfattede lægemidler *[genereres på baggrund af oplysninger afgivet af tilbudsgiverne ved afgivelse af tilbud]*

Bilag 1b: Omfattede utensilier *[kopi af det dokument, som tilbudsgiverne afgiver om utensilier (besvarelse af bilag 1b)]*

Bilag 2: Kontaktpersoner *[genereres på baggrund af oplysningern afgivet af tilbudsgiverne ved oprettelse i udbudssystemet]*

Bilag 3: Krav til stregkoder

Bilag 4: Krav vedrørende lægemidlerne, utensilierne og natmaskinerne *[kopi fra udbudsbetingelsernes pkt. 3.5 samt kopi af de dokumenter, som tilbudsgiverne afgiver om utensilier og natmaskinerne (besvarelse af udbudsbetingelsernes bilag 1C, bilag 1D og bilag 1E)]*

Bilag 5: Vilkår for køb under rammeaftale med flere leverandører *[Kopi fra udbudsbetingelsernes pkt. 7]*

Bilag 6: *[Udgår]*

Bilag 7: Levering direkte til patient (hjemmeleverance) OPTION

Bilag 8: Databehandleraftale *[efter udbuddet indgås fem databehandleraftaler – én med hver region. Leverandøren har ved afgivelse af tilbuddet tiltrådt databehandleraftalen]*

UDKAST

1. OM RAMMEAFTALEN

1.1 Denne rammeaftale (herefter "Rammeaftalen") giver Amgros ret - men ikke pligt - til løbende hos Leverandøren at bestille lægemidler og utensilier, og Leverandøren har pligt til at levere i overensstemmelse med Rammeaftalens vilkår.

1.2 Formål

Formålet med Rammeaftalen er at sikre peritonealdialysebehandlingen af danske patienter herunder sikring af forsyningen af lægemidlerne anført i Bilag 1a og forsyningen af utensilier anført i Bilag 1b til sygehusapotekerne drevet af Amgros' interessenter (disse sygehusapoteker er herefter benævnt "Sygehusapotekerne").

1.3 For visse varer foretager Region Hovedstadens sygehusapotek endvidere indkøb med henblik på videresalg til Færøerne og Grønland. Indkøb og levering heraf sker i henhold til Rammeaftalens bestemmelser, herunder således at levering sker til Region Hovedstadens sygehusapotek, jf. pkt. 9. Amgros kan i Rammeaftalens løbetid give meddelelse til Leverandøren om, at en anden region vil varetage salget til Færøerne og Grønland.

1.4 Amgros videresælger varerne til Sygehusapotekerne for en pris, der svarer til Amgros' indkøbspris med tillæg af en bestemt procentsats (dog maksimalt en pris, der svarer til AIP).

1.5 Rammeaftalen er ikke eksklusiv. Sygehusapotekerne er ikke forpligtet til at benytte Rammeaftalen. Dog må Leverandøren ikke indgå særskilte aftaler med Sygehusapotekerne eller de enkelte sygehusenheder om indkøb af varerne omfattet af Rammeaftalen i Rammeaftalens aftaleperiode.

1.5.1 Rammeaftalen er indgået på grundlag af et udbud, hvor der for de enkelte udbudsnumre kan være indgået aftale med flere leverandører. Indkøb sker i overensstemmelse med de vilkår, der fremgår af Bilag 5.

1.6 Rammeaftalen indeholder en række bilag, der anses som en integreret del af Rammeaftalen. I tilfælde af uoverensstemmelse mellem Rammeaftalen og dens bilag, har Rammeaftalen forrang.

1.7 Amgros har udarbejdet *Vejledning til det daglige samarbejde i forbindelse med levering af medicin til Amgros og sygehusapotekerne i Danmark*. Vejledningen findes på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, og det forudsættes, at Leverandøren er bekendt med vejledningen, idet den blandt andet indeholder beskrivelse af, hvordan samarbejdet mellem Amgros og Leverandøren foregår. Ved uoverensstemmelse mellem vejledningen og Rammeaftalen, har Rammeaftalen forrang.

UDKAST

1.8 Option på levering i præ-aftaleperiode:

I tilfælde hvor Amgros ønsker at indkøbe varen i perioden fra Rammeaftalens underskrift til første dag i indkøbsperioden (”Præ-aftaleperioden”), kan Amgros skriftligt rette henvendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Præ-aftaleperioden leverer varen til den i Bilag 1a og Bilag 1b fastsatte pris. Aftale om levering træffes som beskrevet i pkt. 1.10.

Optionen om levering i Præ-aftaleperioden kan alene anvendes af Amgros i tilfælde, hvor indkøb af varen ikke kan ske i henhold til en gældende aftale, f.eks. som følge af restordre eller hvis der ingen aftale er vedrørende varen.

1.9 Option på levering i Post-aftaleperiode:

I tilfælde hvor Amgros ønsker at indkøbe varen i perioden fra Rammeaftalens ophør og fremadrettet (”Post-aftaleperioden”), kan Amgros skriftligt rette henvendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Post-aftaleperioden leverer varen til den i Bilag 1a og Bilag 1b fastsatte pris. Aftale om levering træffes som beskrevet i pkt. 1.10.

Optionen om levering i Post-aftaleperioden kan alene anvendes af Amgros i tilfælde, hvor indkøb af varen ikke kan ske i henhold til en gældende aftale, f.eks. som følge af restordre eller hvis der ingen aftale er vedrørende varen. Post-aftaleperioden kan maksimalt løbe i et år.

1.10 Ved levering i enten Præ-aftaleperiode eller Post-aftaleperiode er Leverandøren ikke forpligtet til at levere varen i henhold til modtagne bestillinger. Leverandøren kan vælge at levere varen ved accept (bekræftelse fra leverandøren eller dennes grossist) af bestilling, og i så fald gælder Rammeaftalens bestemmelser for den accepterede bestilling. Hvis Leverandøren vælger at placere lager af varen hos en grossist, således at der kan afgives bestillinger til grossisten, skal Leverandøren således være opmærksom på, at grossistens accept af bestillinger anses som en accept på Leverandørens vegne til salg af varen på de vilkår, der fremgår af Rammeaftalen, herunder til den i henhold til Rammeaftalen gældende pris.

2. OMFATTEDE LÆGEMIDLER OG UTENSILIER

2.1 Lægemidlerne er specificeret i Bilag 1a ved angivelse af varenavn (handelsnavn) og varenummer. Utensilier er specificeret i Bilag 1b ved angivelse af varenavn (handelsnavn) og varenummer. Hvis der er behov for andre utensilier end dem, der er specificeret i Bilag 1b, for at gennemføre en optimal hjemmedialysebehandling (enten APD eller CAPD) med Leverandørens produkter, skal sådanne andre utensilier vederlagsfrit stilles til rådighed af Leverandøren. Der er her tale om nødvendige utensilier for at kunne gennemføre en

UDKAST

optimal behandling, fx hvis der er brug for en særlig koblingsanordning eller andet. Almindelige sygeplejeartikler som afspritningsservietter, aftørringspapir etc falder ikke ind under dette punkt.

2.2 Andre varenumre kan kun omfattes af Rammeaftalen i overensstemmelse med pkt. 3. Lægemidlet skal have samme varenavn (handelsnavn) i aftaleperioden, medmindre Amgros meddeler samtykke til ændring, jf. pkt. 3.3.

2.3 Leverandøren er forpligtet til at levere lægemidlerne og utensilierne i henhold til alle afgivne bestillinger og dermed til at imødekomme sygehusenes løbende behov for lægemidlerne og utensilierne, uanset om det væsentligt måtte overstige det historiske forbrug, som blev oplyst Leverandøren i forbindelse med tilbudsafgivningen, jf. tillige pkt. 6.

3. ANDRE VARER

3.1 Hvis Leverandøren i løbet af Rammeaftalens løbetid opnår markedsføringstilladelse til nye peritonealdialysevæsker af samme eller tilsvarende art, som de af Bilag 1a omfattede, forudsætter Amgros, at disse væsker tillige vil kunne købes under Rammeaftalen til samme pris pr. enhed som varerne i Bilag 1a. Leverandøren skal oplyse Amgros om markedsføringstilladelse til nye væsker med henblik på en stillingtagen til om disse skal indgå under Rammeaftalen.

3.2 Leverandøren skal endvidere oplyse Amgros om markedsføring af nye utensilier med henblik på stillingtagen til om sådanne nye utensilier skal indgå under Rammeaftalen.

3.3 Andre varer end varerne listet i Bilag 1a og Bilag 1b kan således leveres i henhold til Rammeaftalen, såfremt Amgros har meddelt konkret skriftligt samtykke. Samtykke meddeles under hensyntagen til de udbudsretlige regler og Amgros er ikke forpligtet til at meddele samtykke. Samtykke kan f.eks. meddeles for utensilier i mindst samme eller bedre kvalitet, herunder utensilier med intet eller et lavere indhold af PVC/ftalater end det oprindeligt tilbudte.

3.4 Nye eller ændrede varer, der efter samtykke bliver omfattet af Rammeaftalen, bliver herefter behandlet som varerne listet i Bilag 1a og Bilag 1b. Andre varer kan indgå som erstatning for en vare omfattet af Bilag 1a og 1b eller som supplement hertil.

4. KRAV TIL LEVERANDØREN, LÆGEMIDLERNE OG UTENSILIERNE MM.

4.1 Leverandøren skal i aftaleperioden have nødvendige tilladelser til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler og medicoteknisk udstyr inden for EU/EØS, og Leverandøren skal overholde alle relevante myndighedsforskrifter og love. Danmark har implementeret det europæiske Direktiv om elektronisk fakturering ved offentlige udbud (2014/55/EU) i dansk ret ved lov nr. 1593 af 18. december 2018, som kan få betydning for

UDKAST

Rammeaftalens bestemmelser om bestilling, levering og fakturering. Da alle bekendtgørelser, nødvendige for den praktiske implementering af loven, ikke er udarbejdet og/eller offentliggjort på tidspunktet for Rammeaftalens udbud, skal Leverandøren være opmærksom på, at Rammeaftalens bestemmelser (særligt dem vedrørende fakturering), kan blive opdateret i aftaleperioden, således at de overholder gældende ret.

4.2 Ved levering af lægemidler fra lagre uden for Danmark skal Leverandøren sørge for, at der foretages importkontrol i henhold til de til enhver tid gældende regler (p.t. bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter og bekendtgørelse nr. 1694 af 18. december 2018 om distribution af lægemidler), således at forpligtelsen ikke påhviler Sygehusapoteket.

4.3 Lægemidlet skal fremgå af Medicinpriser.dk senest den 30. november 2020 med henblik på at sikre levering fra indkøbsperiodens start og forberedelse af eventuelt produktskifte på Sygehusapotekerne. Lægemidlerne skal fra denne dato og i løbet af hele indkøbsperioden have markedsføringstilladelse gældende for Danmark og fremgå af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse Medicinpriser.dk.

4.4 Lægemidlerne skal være mærket med stregkoder i overensstemmelse med de krav, der er anført i Bilag 3. Endvidere gælder de krav til lægemidlerne og utensilierne, der er nærmere beskrevet i Bilag 4. Utensilierne skal være mærket i overensstemmelse med til enhver tid gældende lovgivning (herunder CE mærkning).

4.5 Leverandøren er forpligtet til at have sædvanlig produktansvarsforsikring.

4.6 Lægemidlernes og utensiliernes restholdbarhed må ved leveringen ikke være under 12 måneder. For lægemidler, hvor der ved bestilling er angivet, at de skal videresælges til Grønland, må restholdbarheden ved leveringen ikke være under 18 måneder. Disse to bestemmelser gælder ikke for lægemidler, hvis holdbarhedsperiode i henhold til produktresuméet er kortere end 24 måneder. For disse lægemidler må restholdbarheden ved levering ikke være under halvdelen af den holdbarhedsperiode, der er anført i produktresuméet for det pågældende lægemiddel.

4.7 Hvis Leverandøren alene har mulighed for at levere lægemidler og/eller utensielier med en kortere restholdbarhed end de i pkt. 4.6 anførte krav, er Leverandøren forpligtet til at orientere Sygehusapoteket herom inden levering. Hvis der leveres lægemidler eller utensilier med en restholdbarhed, der er kortere end kravet, er Leverandøren, på et hvilket som helst tidspunkt, forpligtet til tage lægemidlerne og utensilierne eller en del heraf retur mod tilbagebetaling af købesummen og eventuelle yderligere omkostninger. Dette gælder uanset, at Sygehusapoteket ikke ved modtagelse af lægemidlerne og/eller utensilierne har gjort opmærksom på den kortere restholdbarhed eller den efter Rammeaftalen gældende returret. Ligeledes gælder den efter Rammeaftalen gældende returret uanset,

UDKAST

om Sygehusapoteket i forbindelse med eventuelle drøftelser med Leverandøren om levering af lægemidlerne og utensilierne har forbeholdt sig den efter Rammeaftalen gældende returret.

4.8 Returnering af lægemidler og/eller utensilier i henhold til pkt. 4.7 ovenfor kan ske ved anvendelse af PostNord til Leverandørens adresse angivet på Rammeaftalen, medmindre Leverandøren ved sin levering af lægemidlerne og utensilierne giver meddelelse om, at returnering skal ske på anden vis eller til en anden adresse. Sygehusapotekets ansvar for lægemidler og utensilier, der returneres, ophører, når lægemidlerne og/eller utensilierne overgives til selvstændig fragtfører.

4.9 Ved returnering af lægemidler og/eller utensilier vedlægger Sygehusapoteket lægemidlerne og/eller utensilierne en returseddel med oplysning om lægemiddel/vare, pakningsstørrelse, batchnummer, udløb og mængde samt navn på Sygehusapoteket og kontaktperson, inklusive kontaktoplysninger. På retursedlen noterer Sygehusapoteket endvidere, at lægemidlerne/utensilierne returneres som følge af levering af lægemidler med kort holdbarhed. Sygehusapoteket orienterer samtidig Amgros om returneringen.

4.10 Leverandøren skal senest 8 dage efter modtagelse af returnerede lægemidler og/eller utensilier udstede kreditnota til Amgros.

4.11 Tredjemands rettigheder

Leverandøren indestår for, at Leverandørens levering af lægemidlerne, utensilierne og andre ydelser levereret under Rammeaftalen, og indkøb og videresalg af lægemidlerne og utensilierne til Sygehusapotekerne i overensstemmelse med Rammeaftalen samt sygehusenes anvendelse af lægemidlerne, utensilierne og natmaskinerne ikke krænker tredjemands rettigheder (f.eks. patentrettigheder).

Såfremt der opstår usikkerhed om, hvorvidt levering, indkøb, videresalg og/eller anvendelse af lægemidlerne, utensilierne og natmaskinerne i Danmark, på Færøerne og/eller i Grønland vil krænke tredjemands rettigheder, kan Amgros kræve, at Leverandøren redegør skriftligt herfor inden for en af Amgros skriftligt varslet rimelig frist på ikke under to arbejdsdage. En usikkerhed om, hvorvidt der vil ske krænkelse af tredjemands rettigheder, kan eksempelvis opstå, såfremt en lægemiddelproducent gør Amgros opmærksom på, at producenten anser et af Rammeaftalen omfattet lægemiddel for at krænke producentens patentrettigheder, eller såfremt Amgros opnår kendskab til en krænkelsessag vedrørende dette lægemiddel i Danmark eller i udlandet.

Hvis Amgros efter modtagelse af Leverandørens redegørelse ikke er tilstrækkeligt betrygget i, at levering, indkøb, videresalg og/eller anvendelse af det pågældende lægemiddel, utensielier eller natmaskiner i Danmark, på Færøerne og/eller i Grønland kan ske uden risiko for krænkelse af tredjemands rettigheder, kan Amgros og Sygehusapotekerne straks

UDKAST

indstille alt indkøb af varerne, herunder annullere eksisterende bestillinger og returnere de af Leverandøren leverede lægemidler og utensilier, der endnu er i ubrudt emballage.

Såfremt tredjemand foretager retlige skridt, herunder anlægger retssag, nedlægger påstand om fogedforbud eller rejser erstatningskrav mod Amgros, Sygehusapotekerne, herunder Region Hovedstadens sygehusapotek, eller sygehusene som følge af en påstået krænkelse af tredjemands rettigheder, skal Leverandøren friholde Amgros, Sygehusapotekerne og/eller sygehusene for alle i den forbindelse rejste krav og afholdte udgifter, herunder advokatomkostninger.

Leverandøren skal straks efter kendskab til en potentiel krænkelse af tredjemands rettigheder skriftligt orientere Amgros herom og samarbejde med Amgros om håndtering af sagen.

4.12 Udover kravene angivet i blandt andet pkt. 4.4, er Leverandøren forpligtet til i videst mulige omfang at levere utensilier og dialysevæskeposer, der indeholder mindst muligt PVC/ftalater. Amgros ser gerne en fuldstændig udfasning af brugen af PVC/ftalater i dialysevæskeposerne samt i utensilierne. Amgros er dog bevist om, at det er en proces, og forlanger derfor ikke, at alle Leverandørens leverede varer er helt frie for PVC og ftalater medmindre Leverandøren ved tilbudsafgivelsen alene bød ind med PVC og ftalatfrie varer. Leverandøren er således kun forpligtet til at levere PVC og ftalatfrie varer i det omfang, dette fremgår af Bilag 4.

5. OPLYSNINGER OM LÆGEMIDLERNE OG UTENSILIERNE MM.

5.1 Leverandøren skal på Amgros', Sygehusapotekernes eller sygehusenes anmodning give yderligere oplysninger om lægemidlerne og utensilierne, herunder eventuelt dokumentation eller oplysninger, der ikke er offentligt tilgængelige, hvis det er nødvendigt bl.a. information om lægemidlernes og utensiliernes anvendelse. Leverandøren skal herunder på anmodning oplyse om den kvantitative eller kvalitative sammensætning af lægemidlerne og utensilierne, herunder hvis der bliver leveret lægemidler fra flere forskellige produktionssteder.

5.2 Leverandøren er i øvrigt forpligtet til at give Amgros de for aftaleforholdet yderligere relevante oplysninger, jf. herunder pkt. 6.

UDKAST

6. LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING

6.1 Leverandøren forudsættes at have indgående branchekendskab, herunder kendskab til at sygehusenes forbrug af lægemidler og utensilier kan svinge meget gennem hele indkøbsperioden, herunder at der både ved Rammeaftalens start og ophør må påregnes store udsving i ordrer. Det er Leverandørens ansvar at sikre, at der i hele indkøbsperioden opretholdes et efter omstændighederne passende lager for hvert lægemiddel under hensyntagen til det oplyste historiske forbrug, det foretagne indkøb under Rammeaftalen samt markedsudviklingen i øvrigt.

6.2 Ved indkøbsperiodens start skal der ved passende lager hos Leverandøren forstås en mængde svarende til mindst 3 måneders forbrug baseret på det historiske forbrug. I løbet af den første måned af indkøbsperioden må lageret kun reduceres med det antal varer, der faktisk indkøbes i perioden, dog skal der altid opretholdes et passende lager som beskrevet i pkt. 6.1. Efter den første måned af indkøbsperioden skal der altid opretholdes et passende lager, som beskrevet i pkt. 6.1, men der stilles derudover ikke længere krav om et lager af en på forhånd fastsat minimumsstørrelse.

6.3 I løbet af hele indkøbsperioden skal Leverandøren på Amgros´ anmodning dokumentere, at ovennævnte krav om passende lager til enhver tid er opfyldt.

6.4 Fra tre måneder før indkøbsperiodens start og indtil indkøbsperiodens start skal Leverandøren på Amgros´ anmodning dokumentere, at lageret er under opbygning, således at ovennævnte krav om passende lager vil være opfyldt fra indkøbsperiodens start.

6.5 Amgros har herudover ret til at foretage audits hos Leverandøren med henblik på at kontrollere, at kravene til lagerstørrelse og -opbygning er opfyldt. Såfremt Leverandøren har valgt at placere sit lager af lægemidlet og utensilier hos en grossist, skal Leverandøren sørge for, at Amgros på tilsvarende vis har adgang til at foretage sådanne audits hos grossisten. Amgros' ret til at foretage audits gælder fra tre måneder før indkøbsperiodens start og i hele indkøbsperioden.

6.6 Med hensyn til utensilierne i Bilag 1b er det Leverandørens ansvar at sikre, at der holdes et tilstrækkeligt lager, til at enhver efterspørgsel kan imødekommes.

6.7 Leverandørens manglende opfyldelse af ovennævnte krav til lagerstørrelse og -opbygning kan efter omstændighederne udgøre væsentlig misligholdelse af Rammeaftalen, jf. pkt. 12.5.1.

UDKAST

7. SAMFUNDSANSVAR

7.1 Amgros forventer, at Leverandøren har indrettet sin virksomhedsdrift således, at der værnes om natur, klima og miljø, så samfundsudviklingen kan ske på et bæredygtigt grundlag i respekt for menneskets livsvilkår og for bevarelsen af dyre- og plantelivet.

7.2 Endvidere forpligter Leverandøren sig til i forbindelse med opfyldelse af denne Rammeaftale at handle etisk og samfundsmæssigt forsvarligt.

8. BESTILLING

8.1 De enkelte Sygehusapoteker afgiver løbende bestilling til Amgros.

8.2 Amgros afgiver herefter løbende bestilling (ordre) til Leverandøren.

8.3 De enkelte sygehusapoteker/sygehusafdelinger kan afgive bestilling direkte til Leverandøren, hvis der er indgået aftale herom, jf. pkt. 9.5.

8.4 Bestilling sker ved elektronisk ordre.

8.5 Leverandøren bekræfter straks bestillingen elektronisk til Amgros.

9. LEVERING

9.1 Levering skal finde sted senest 3 hverdage efter Leverandørens modtagelse af bestilling. Ved "hverdage" forstås mandage til fredage bortset fra danske helligdage, grundlovsdag, juleaftensdag og nytårsaftensdag.

9.2 Levering sker DDP (Incoterms 2020) til den af Amgros på bestillingen angivne adresse (Sygehusapotek eller tilknyttede lokaliteter), jf. dog pkt. 9.5 om hjemmeleverancer En oversigt over leveringssteder kan ses på Amgros' Leverandør- og udbudsportal, (https:levportal.amgros.dk) under menuen Levering/Tilbagekaldelser – Aktuelle Leveringssteder. Oversigten opdateres løbende

9.3 Levering skal ske under overholdelse af gældende lovgivning herunder i henhold til de vilkår, der er anført i Leverandørens markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel, deriblandt særlige krav til opbevaring.

9.4 Ved levering skal Amgros' ordrenummer angives på følgeseddel som reference.

UDKAST

9.5 Levering direkte til patient (hjemmeleverance):

Procedurerne for bestilling og levering til Sygehusapotekerne kan fraviges, hvis Leverandøren har indgået aftale med Sygehusapoteket om udbringning af lægemidler og utensilier til patienter.

Hvert enkelt Sygehusapotek kan til enhver tid i Rammeaftalens løbetid indgå aftale med Leverandøren om udbringning af de af Rammeaftaleen omfattede lægemidler og utensilier til de enkelte patienter. Optionen kan således benyttes af hvert enkelt sygehusapotek i en region uafhængigt af de øvrige sygehusapoteker i den pågældende region.

Aftale indgås ved Sygehusapotekets underskrivelse af det som Bilag 7 vedlagte udkast. Hvis sådan aftale indgås, bestiller sygehusafdelingerne/Sygehusapotekerne lægemidler og utensilier direkte hos Leverandøren. Vederlaget for udbringning (transportydelsen) faktureres og betales af Sygehusapoteket i overensstemmelse med det i Bilag 7 anførte.

Levering direkte til patienter sker DDP (Incoterms 2020) til patientens adresse således som oplyst til Leverandøren i forbindelse med bestilling.

Fakturaer for varer leveret ved hjemmeleverance skal påføres patientnavn. Amgros ser gerne, at sådanne fakturaer om muligt omfatter flere patienter. Faktura for varer leveret ved hjemmeleverance skal alene omfatte vederlag for lægemidler og utensilier. Vederlag for transportydelsen skal faktureres til sygehusapoteket i henhold til Bilag 7.

10. PRISER

10.1 Prisen for hvert enkelt varenummer af lægemidler og utensilier er angivet i Bilag 1a og Bilag 1b.

10.2 Priserne er faste i hele aftaleperioden, dog med undtagelse af det der følger af dette afsnit 10.

10.2.1 Hvis apotekernes indkøbspris (AIP) for det pågældende lægemiddel fra Leverandøren på noget tidspunkt i indkøbsperioden er lavere end den i Bilag 1 angivne pris, er Amgros berettiget til at købe det pågældende lægemiddel hos Leverandøren til AIP på de vilkår, der i øvrigt fremgår af Rammeaftalen. Sådanne prisændringer gælder for bestillinger modtaget af Leverandøren dagen efter Lægemiddelstyrelsens offentliggørelse af en ændret AIP.

10.3 Priserne er angivet i DKK inklusive told og øvrige gældende afgifter bortset fra moms. Ved ændring af gældende danske afgifter, der er direkte henførbare til varerne, skal priserne reguleres med den økonomiske nettokonsekvens heraf, således at Leverandøren stilles

UDKAST

uændret. Leverandøren har bevisbyrden for en eventuel stigning i afgifterne, at disse er direkte henførbare til varerne, og nettokonsekvensen heraf. På samme måde har Amgros bevisbyrden for, at en eventuel sænkning eller bortfald af afgifterne er direkte henførbar til varerne, og nettokonsekvensen heraf. Leverandøren har endvidere pligt til at oplyse Amgros om en eventuel ændring i nedadgående retning af sådanne afgifter.

10.4 Prisregulering

Hvert halve år i indkøbsperioden opgøres Leverandørens procentvise andel af patienter i peritonealdialysebehandling i Danmark. Dette opgøres pr. 1. april og pr. 1. oktober, første gang 1. april 2021. Såfremt Leverandørens andel af patienter i peritonealdialysebehandling i Danmark udgør mindre end 25 % af det samlede antal patienter i peritonealdialysebehandling, er Leverandøren berettiget til et tillæg på 10 % af alle priser for lægemidler og utensilier omfattet af denne Rammeaftale samt pris for hjemmeleverance jf. Bilag 7. Dette pristillæg er Leverandøren berettiget til i en periode på seks måneder regnet fra 2 måneder efter opgørelsestidspunktet. Eksempelvis kan Leverandøren fakturere indkøb under Rammeaftalen til 10 % højere priser i perioden 1. juni 2021 til og med 30. november 2021, hvis Leverandøren har en markedsandel på 24 % af det samlede danske patientantal for peritonealdialyse opgjort pr. 1. april 2021. Opgørelsen af den procentvise andel af patienter initieres ved, at Leverandøren, hvis denne mener, at dennes andel af patienter er under 25 % af det samlede antal patienter i peritonealdialysebehandling i Danmark, sender Amgros en opgørelse pr. opgørelsesdatoen (dvs. enten pr. 1. april eller 1. oktober) senest 14 dage efter opgørelsesdatoen (dvs. enten 15. april eller 15. oktober) med oplysning om det samlede antal patienter i Danmark i peritonealdialysebehandling og Leverandørens antal af patienter i peritonealdialysebehandling i Danmark. Opgørelsen skal ske regionvis. Amgros får verificeret opgørelsen hos Sygehusapotekerne og vender tilbage til Leverandøren med svar senest en måned efter Leverandørens henvendelse.

11. BETALINGSBETINGELSER

11.1 Amgros' betalinger forfalder 30 dage efter det tidspunkt, hvor Leverandøren har afsendt fyldestgørende faktura. Faktura skal indeholde oplysning om Amgros' ordrenummer og om leveringstidspunktet. Fakturering skal ske ved elektronisk fakturering ved anvendelse af EAN-nr. 5798000016729.

12. LEVERANDØRENS MISLIGHOLDELSE

12.1 Restordrer

UDKAST

12.1.1 Hvis Leverandøren ikke rettidigt leverer en bestilt vare (eller på forhånd meddeler, at varen ikke kan leveres rettidigt), eller hvis en leveret vare er mangelfuld, anses Leverandøren for at være i restordre.

12.1.2 Lægemidlets manglende optagelse i Medicinpriser.dk på tidspunktet angivet i pkt. 4.3 vil ligeledes betyde, at Leverandøren anses for værende i restordre jf. dette afsnit pkt. 12.1 og dermed berettige Amgros til at foretage erstatningskøb m.v. i overensstemmelse med Rammeaftalens bestemmelser.

12.1.3 Leverandøren er forpligtet til straks at give Amgros skriftlig meddelelse, hvis Leverandøren kommer i restordre. Endvidere skal Leverandøren give Amgros skriftlig meddelelse, så snart Leverandøren burde forudse, at leveringsproblemer, og dermed en restordresituation, kan opstå.

12.1.4 Ved meddelelse om restordre eller forventet restordre skal Leverandøren endvidere give Amgros skriftlig meddelelse om årsag til restordre og forventet varighed af restordreperioden.

12.1.5 Medmindre Amgros og Leverandøren skriftligt og udtrykkeligt aftaler andet, anses Leverandøren for at være i restordre, indtil Leverandøren igen kan levere mangelfrie varer og har opbygget et passende lager, som beskrevet i pkt. 6 ovenfor. Af hensyn til den praktiske håndtering og tilrettelæggelse af indkøbene, skal restordreperioden dog tidligst anses for ophørt 2 hverdagsdøgn efter det tidspunkt, hvor Leverandøren på betryggende vis har godtgjort sin leveringsevne og lageropbygning over for Amgros. I hele restordreperioden er Amgros berettiget til at foretage erstatningskøb som beskrevet i dette pkt. 12, uden at der forud for hvert erstatningskøb i restordreperioden først skal afgives en bestilling af de pågældende varer til Leverandøren.

12.2 Manglende levering – erstatningskøb

12.2.1 I tilfælde af restordre, jf. pkt. 12.1, er Amgros og/eller Sygehusapotekerne berettigede til omgående at foretage indkøb af tilsvarende varer fra anden side. Ved manglende rettidig levering af et antal bestilte varer er Amgros og/eller Sygehusapotekerne således berettigede til omgående at foretage indkøb af det samme antal tilsvarende varer fra anden side. Ved Leverandørens manglende evne til i øvrigt at imødekomme sygehusapotekernes behov for løbende leveringer (dvs. i en restordreperiode som beskrevet i pkt. 12.1) er Amgros og/eller Sygehusapotekerne berettigede til at foretage det fornødne indkøb af tilsvarende varer fra anden side med henblik på at dække sygehusets behov for lægemidler, jf. endvidere pkt.12.2.2.

12.2.2 Sygehusapotekerne og/eller Amgros er berettigede til omgående at foretage indkøb af det antal varer fra anden side, som skønnes nødvendigt af hensyn til at sikre forsyningssikkerheden, herunder den fornødne lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel.

UDKAST

12.2.3 I tilfælde af manglende levering har Sygehusapoteket en særdeles udvidet adgang til at indkøbe varer, der er dyrere end de billigste på markedet, såfremt dette begrundes med patientsikkerhedsmæssige og/eller omkostningsmæssige hensyn forbundet med produktskifte. Hvis der eksempelvis er tale om et lægemiddel, hvor Amgros eller Sygehusapoteket vurderer, at gentagne varenummerskift ikke er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige, kan der således indkøbes lægemidler hos den lægemiddelleverandør, der kan dokumentere den bedste leveringsevne, uanset at denne lægemiddelleverandør ikke måtte være den billigste på markedet. Vurderingen heraf vil bl.a. ske under hensyntagen til Leverandørens meddelelse om, hvornår levering igen vil kunne forventes, det skønnede forbrug i restordreperioden, lægemidlets karakter og anvendelse, omfanget af eventuelle tidligere restordreperioder i løbet af indkøbsperioden, samt hvorvidt det skønnes nødvendigt, at den samme lægemiddelleverandør i fuldt omfang skal kunne dække hele behovet for lægemidlet på ét eller flere sygehuse. Ved restordre ved indkøbsperiodens start er Sygehusapoteket som udgangspunkt og under hensyntagen til ovennævnte retningslinjer berettiget til at fortsætte med et tidligere anvendt lægemiddel for at undgå produktskifte.

12.2.4 Amgros og Sygehusapotekerne har en udvidet adgang til selv at tilrettelægge erstatningskøb, herunder en adgang til at undlade at indkøbe det billigst mulige alternativ i overensstemmelse med bestemmelserne i dette pkt. 12. Amgros er berettiget til alene at foretage indkøb af varer, der er opført med en pris i Medicinpriser.dk, og Amgros er således ikke forpligtet til at undersøge muligheden for at indkøbe erstatningsvarer, der ikke er opført med en pris på Medicinpriser.dk.

12.2.5 Ved restordre, der varsles af Leverandøren med minimum 6 ugers varsel, er Amgros nødsaget til at søge alternative løsninger for erstatningskøb for at sikre levering til Sygehusapotekerne og klinikkerne. I tilfælde af, at Leverandøren kan anvise et forslag til en løsning for erstatningskøb, skal Leverandøren have sendt sit forslag til løsning til Amgros senest fire uger før første dag i restordreperioden. Amgros kan frit vælge, om Amgros vil acceptere Leverandørens forslag til løsning.

Leverandøren skal hurtigst muligt og senest fem hverdage efter opstået restordre oplyse Amgros om den forventede varighed af restordren. Såfremt meddelelse ikke er givet indenfor de fem hverdage, vil Amgros forudsætte, at Leverandøren er i restordre i tre måneder og Leverandøren vil være erstatningspligtig for det eller de erstatningskøb, der foretages i denne forbindelse.

12.2.6 Leverandøren er forpligtet til at erstatte Amgros' og/eller Sygehusapotekets meromkostninger ved køb af vare fra en anden peritonaldialyse leverandør, som Amgros måtte have indgået rammeaftale med. Såfremt en patient sættes i behandling med et andet peritonaldialyse system end Leverandørens pga Leverandørens restordre, hvadenten

UDKAST

det er en ny patient eller en patient der skifter behandling, er Leverandøren erstatningspligtig for merudgiften sålænge Leverandøren er i restordre. Patienten skal ikke skifte til Leverandørens varer, selvom restordren ophører, dog ophører Leverandørens erstatningsansvar for merudgifterne til den pågældende patient med ophøret af restordren.

Leverandøren er forpligtet til at dække samtlige meromkostninger for Amgros og det aftagende Sygehusapotek ved de ovenfor i dette pkt. 12 nævnte indkøb hos andre lægemiddelleverandører, herunder dokumenterede administrationsomkostninger i forbindelse med håndtering af erstatningskøb hos Amgros og Sygehusapotekerne samt eventuelt yderligere omkostninger, som grossisten måtte opkræve i forbindelse med sådanne indkøb (f.eks. ved indkøb af ikke-registrerede lægemidler), uanset om de indkøbte varer fuldt ud måtte blive anvendt i restordreperioden.

12.2.7 Med de fravigelser, der følger af ovenstående bestemmelser i dette pkt. 12, gælder i øvrigt dansk rets almindelige regler vedrørende tabsbegrænsningspligt.

12.3 Mangler

12.3.1 Ovennævnte bestemmelser i pkt. 12.2 om erstatningskøb gælder endvidere, hvis de af Leverandøren leverede varer er mangelfulde, medmindre Leverandøren inden udløbet af leveringsfristen på 3 hverdage, jf. pkt. 9, kan omlevere varen.

12.3.2 Ved Leverandørens manglende opfyldelse af krav om stregkoder og importkontrol, jf. pkt. 4, er Amgros og Sygehusapotekerne desuden berettigede til selv at foretage den nødvendige afhjælpning for Leverandørens regning.

12.4 Tilbagekaldelser

12.4.1 I tilfælde af at Leverandøren og/eller Lægemiddelstyrelsen helt eller delvist tilbagekalder et lægemiddel, anses Leverandøren for ikke at kunne levere det pågældende lægemiddel (restordre), medmindre Leverandøren straks (dvs. inden udløbet af samme dag) leverer pakninger af lægemidlet, der ikke er omfattet af tilbagekaldelsen, og som i mængde fuldt ud svarer til de tilbagekaldte lægemidler.

12.4.2 Erstatningskøb i tilfælde af tilbagekaldelse kan ske i overensstemmelse med bestemmelserne i pkt. 12.2.

12.5 Generelt

12.5.1 Dansk rets almindelige regler gælder i øvrigt angående misligholdelse, herunder ret til at kræve forholdsmæssigt afslag og kræve ophævelse ved væsentlig misligholdelse, jf. som eksempel pkt. 12.5.2. Amgros er desuden berettiget til at foretage modregning mod

UDKAST

Leverandøren (også modregne med fordringer fra andre aftaleforhold mellem Leverandøren og Amgros).

12.5.2 Suspension eller tilbagekaldelse af Leverandørens tilladelser, jf. pkt. 4.1, anses for væsentlig misligholdelse, der berettiger Amgros til straks at ophæve Rammeaftalen

12.5.3 Leverandørens produktansvar følger dansk rets almindelige regler.

12.6 Force Majeure

12.6.1 Såvel Amgros som Leverandøren kan i overensstemmelse med dansk rets almindelige regler påberåbe sig force majeure som begrundelse for manglende opfyldelse af sine forpligtelser i henhold til Rammeaftalen.

12.6.2 Som force majeure anses eksempelvis krig, oprør, landsdækkende uroligheder, import- eller eksportforbud, naturkatastrofer, afbrydelse af energiforsyning, omfattende ildebrand, udbredte arbejdskonflikter (generalstrejke og tilsvarende lockout) og andre ekstraordinære begivenheder af lignende usædvanlig art og indgribende betydning, som Leverandøren ikke burde have taget i betragtning, og som umuliggør opfyldelse af Leverandørens forpligtelser.

12.6.3 Som force majeure anses eksempelvis ikke tilbagekaldelse af et lægemiddel, nedlukning af enkelte eller flere produktionsfaciliteter eller andre former for begrænsede produktionssvigt, manglende opnåelse af nødvendige godkendelser og tilladelser m.v. (både i forhold til interne kvalitetskontroller hos Leverandøren og i forhold til lovmæssige krav m.v.), svigt i Leverandørens forsyningskæde, krænkelsessager vedrørende tredjemands rettigheder, jf. pkt. 4.11, og andre begivenheder af lignende art, som Leverandøren burde have taget i betragtning, eller som ikke umuliggør opfyldelsen af Leverandørens forpligtelser.

12.6.4 Forhold hos en underleverandør anses kun for force majeure, såfremt der for underleverandøren foreligger en hindring, der omfattes af de ovenstående afsnit i dette pkt. 12.6, og som Leverandøren ikke burde have undgået eller overvundet.

12.6.5 I tilfælde af force majeure bærer hver part de tab, den pågældende lider som følge deraf.

12.6.6 Force majeure kan højst gøres gældende med det antal dage, som force majeure situationen varer, og kun efter skriftlig meddelelse herom til den anden part uden ugrundet ophold.

12.6.7 Ophører force majeure situationen ikke inden 30 kalenderdage, er såvel Amgros som Leverandøren berettiget til skriftligt at opsige Rammeaftalen til omgående ophør, uden at nogen af parterne kan rejse krav mod hinanden som følge af ophøret.

UDKAST

12.7 Alle bestemmelserne i dette afsnit 12, der gælder for lægemidler, gælder mutatis mutandis for utensilier, levering af natmaskiner og leverandørernes yderligere forpligtelser under Rammeaftalen.

13. AMGROS' FORHOLD

13.1 Såfremt Amgros misligholder sine betalingsforpligtelser i henhold til Rammeaftalen, er Leverandøren berettiget til rente i overensstemmelse med rentelovens regler. Leverandøren er endvidere berettiget til at ophæve Rammeaftalen med virkning for fremtiden, såfremt Leverandøren over for Amgros skriftligt har afgivet påkrav om, dels at Amgros på nærmere specificeret måde har misligholdt sine betalingsforpligtelser, dels at manglende betaling inden 30 dage vil medføre, at Rammeaftalen ophæves, såfremt Amgros ikke har opfyldt sine betalingsforpligtelser inden fristens udløb.

13.2 Om Amgros', herunder Sygehusapotekernes, fordringshavermora gælder dansk rets almindelige regler.

14. KONTAKTPERSONER

14.1 Bilag 2 angiver hver parts daglige kontaktperson og hver parts aftaleansvarlige kontaktperson, herunder disses telefonnumre samt e-mailadresser. Endvidere er angivet oplysninger om distributører af lægemidlerne og utensilierne.

15. FORTROLIGHED

15.1 Parterne skal iagttage tavshed i sædvanligt omfang om forhold, som ikke er alment kendte.

15.2 Amgros er dog undergivet regler om aktindsigt, og Amgros er berettiget og forpligtet til at meddele aktindsigt i Rammeaftalen og øvrige dokumenter og korrespondance vedrørende aftaleforholdet, i det omfang det følger af lovgivningen.

15.3 Amgros anser ikke priser i henhold til de indgåede Rammeaftaler for fortrolige, og Leverandøren har ved afgivelse af tilbud meddelt samtykke til, at Amgros kan vælge at offentliggøre gældende aftalepriser. Dette indebærer tillige, at Amgros ikke undtager de gældende aftalepriser i henhold til Rammeaftalen fra aktindsigt efter offentliggørelse heraf.

UDKAST

15.4 Leverandøren må medtage Amgros på sin referenceliste, men må derudover ikke bruge Amgros, sygehusene eller Sygehusapotekerne i markedsføringsøjemed.

15.5 Amgros afgør efter drøftelse med Leverandøren, om og i givet fald hvordan Rammeaftalens indgåelse offentliggøres. Dog giver Amgros meddelelse om ordretildeling i henhold til de udbudsretlige regler.

15.6 Ved indgåelse af Rammeaftalen giver Leverandøren samtykke til, at Amgros videresælger oplysninger om aftalepriser og forbrug til 3. mand.

16. OVERDRAGELSE

16.1 Amgros har ret til at overdrage sine rettigheder og forpligtelser efter Rammeaftalen til en anden offentlig institution eller en institution, der ejes af det offentlige eller i det væsentlige drives for offentlige midler.

16.2 Leverandøren kan ikke uden Amgros' skriftlige samtykke overdrage sine rettigheder og forpligtelser ifølge Rammeaftalen til tredjemand. Såfremt Leverandøren som følge af hel eller delvis virksomhedsoverdragelse eller omstrukturering ønsker at overdrage sine rettigheder og forpligtelser til enten tredjemand eller koncernforbundet selskab, skal Leverandøren følge det angivne i den vejledning om overdragelse af rammeaftaler, som Amgros har offentliggjort på Leverandør- og Udbudsportalen her: https://levportal.amgros.dk/SiteCollectionDocuments/Hj%C3%A6lp%20og%20support/Leverand%C3%B8rvejledning%20for%20rammeaftaleoverdragelser.pdf .

17. LOVVALG OG VÆRNETING

17.1 Aftaleforholdet er undergivet dansk ret (med undtagelse af dansk rets internationale - privatretlige regler) og danske domstole. CISG (Den Internationale Købelov) finder dog ikke anvendelse.

17.2 Værneting er ved Københavns Byret.

18. AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE

18.1 Rammeaftalen træder i kraft, når Amgros har accepteret Leverandørens tilbud, eksempelvis ved fremsendelse af et af Amgros underskrevet eksemplar af Rammeaftalen (perioden

UDKAST

fra Rammeaftalens ikrafttræden til dens ophør er i Rammeaftalen benævnt "aftaleperioden"). Rammeaftalen gælder herefter for indkøb i perioden 1. januar 2021 til 31. december 2024 (denne periode - sammen med en præ- eller leveringsperiode - er i Rammeaftalen benævnt "indkøbsperioden").

18.2 Opsigelse

Amgros kan uden begrundelse opsige Rammeaftalen til udløb til den første i en måned i perioden 31. december 2022 til 31. december 2014, såfremt Amgros har givet skriftlig meddelelse herom til Leverandøren med mindst seks måneders varsel.

18.3 Rammeaftalen kan ikke opsiges af Leverandøren i aftaleperioden.

18.4 Amgros er berettiget til at opsige Rammeaftalen i sin helhed med 6 måneders varsel, hvis der inden for det pågældende terapiområde indtræder væsentlige markedsændringer eller væsentlige ændringer af behandlingsprincipper. Væsentlige ændringer kan eksempelvis være markedsføring af nye produkter inden for det pågældende terapiområde, udløb af patent, væsentlig prisændring på markedet, eller anden væsentlig ændring af den markeds- og konkurrencemæssige situation for det pågældende terapiområde.

18.5 Hvis Klagenævnet for Udbud eller en domstol fastslår, at Rammeaftalen er uden virkning, eller at tildelingsbeslutningen annulleres, kan Amgros bringe Rammeaftalen til ophør i overensstemmelse med afgørelsen og med et efter omstændighederne passende varsel.

18.6 Hvis Klagenævnet for Udbud eller en domstol fastslår, at en af Amgros' andre rammeaftaler er uden virkning, eller at tildelingsbeslutningen vedrørende en af Amgros' andre rammeaftaler annulleres, kan Amgros vælge også at bringe Rammeaftalen helt eller delvist til ophør (med et efter omstændighederne passende varsel). Dette gælder alene, såfremt den pågældende anden rammeaftale og Rammeaftalen vedrører samme terapiområde, og der er en sådan sammenhæng i relation til anvendelsen af lægemidlerne inden for terapiområdet, at opsigelse af alle rammeaftaler vedrørende alle disse lægemidler med henblik på genudbud konkret vurderes at stemme bedst med grundlæggende udbudsretlige principper.

18.7 Ud over pkt. 18.4 til 18.6 ovenfor, kan Amgros bringe Rammeaftalen til ophør i overensstemmelse med udbudslovens § 185.

18.8 Hvis der foreligger det fornødne ansvarsgrundlag, og Leverandøren har lidt et tab, har Leverandøren krav på erstatning eller anden form for godtgørelse som følge af, at beslutning om at tildele Rammeaftalen annulleres, eller at Rammeaftalen erklæres for uden virkning, og påbud om ophør udstedes, herunder f.eks. for omkostninger ved at efterkomme yderligere betingelser eller krav, som Amgros har videreført i opsigelsen. Indirekte tab erstattes dog ikke, og erstatningen er begrænset til Leverandørens direkte tab baseret

UDKAST

på 3 måneders omsætning for Leverandøren under indkøbsperioden beregnet som et gennemsnit på baggrund af det af Amgros meddelte estimat for indkøbsperioden..

18.9 Hvis Leverandøren på tidspunktet for aftaleindgåelse havde eller burde have haft kendskab til de faktiske og/eller retlige omstændigheder, som bevirker, at beslutning om tildeling af Rammeaftalen annulleres, at Rammeaftalen erklæres for uden virkning, eller hvis Amgros opsiger Rammeaftalen i overensstemmelse med udbudslovens § 185, kan Leverandøren ikke over for Amgros rejse krav om erstatning eller krav om anden form for godtgørelse herunder f.eks. for omkostninger ved at efterkomme yderligere betingelser eller krav, som Amgros har videreført i opsigelsen.

19. NATMASKINER

19.1 Leverandøren skal vederlagsfrit stille natmaskiner med tilhørende tilbehør, software m.m. til rådighed til de til enhver tid værende patienter i behandling med de af denne Rammeaftale omfattede lægemidler, der anvendes til APD-behandling.

19.2 Natmaskinerne og tilhørende software m.m. skal opfylde de i Bilag 4 angivne krav.

19.3 Leverandøren er i hele indkøbsperioden forpligtet til at levere sin nyeste, tilgængelige model af natmaskine. Det betyder, at Leverandøren er forpligtet til, under Rammeaftalen, at tilbyde den nyeste version, som Leverandøren har introduceret i Danmark eller et andet EU-land.

19.4 Amgros har dog forståelse for, hvis Leverandøren ved introduktion af en ny natmaskine i løbet af indkøbsperioden ikke har mulighed for med det samme at tilbyde omskiftning af alle natmaskiner på det danske marked, og derfor gælder der følgende procentvise indfasning:

19.5 Fra datoen fra første introduktion af ny natmaskine i et hvilket som helst EU-land, skal Leverandøren sikre, at andelen af den nyeste natmaskine stillet til rådighed under Rammeaftalen udgør mindt 15 % af alle natmaskinerne stillet til rådighed under Rammeaftalen senest 18 måneder efter første introduktion i et hvilket som helst EU-land.

19.6 Senest på datoen 24 måneder efter første introduktion af ny natmaskine i et hvilket som helst EU-land, skal Leverandøren sikre, at andelen af den nyeste natmaskine stillet til rådighed under Rammeaftalen udgør mindt 30 % af alle natmaskinerne stillet til rådighed under Rammeaftalen.

19.7 Senest på datoen 30 måneder efter første introduktion af ny natmaskine i et hvilket som helst EU-land, skal Leverandøren sikre, at andelen af den nyeste natmaskine stillet til rådighed under Rammeaftalen udgør mindt 50 % af alle natmaskinerne stillet til rådighed under Rammeaftalen.

UDKAST

19.8 Senest på datoen 36 måneder efter første introduktion af ny natmaskine i et hvilket som helst EU-land, skal Leverandøren sikre, at andelen af den nyeste natmaskine stillet til rådighed under Rammeaftalen udgør mindt 75 % af alle natmaskinerne stillet til rådighed under Rammeaftalen.

19.9 Senest på datoen 42 måneder efter første introduktion af ny natmaskine i et hvilket som helst EU-land, skal Leverandøren tilbyde den nyeste natmaskine til samtlige patienter og i alle tilfælde. Dette kan kun fraviges, såfremt Amgros eller Sygehusapoteket anmoder om, at en patient kan anvende en ældre model.

19.10 Leverandøren har ansvaret for, at andelen af nye natmaskiner fordeles ligeligt mellem de enkelte regioner, således at procentandelen af nyeste natmaskine i forhold til næst-nyeste er opfyldt for hver region for sig. Regionerne har hver især ansvaret for at sørge for fordelingen mellem de enkelte nefrologiske afdelinger.

19.11 Leverandøren skal endvidere vederlagsfrit stille reserve- og demonstrationsmaskiner til brug i akutte situationer og til opstart af nye patienter til rådighed for sygehusafdelingerne i tilstrækkeligt omfang efter nærmere aftale med de enkelte sygehusafdelinger. Antallet af natmaskiner pr. afdeling afhænger af det antal patienter, som er i APD-behandling med den pågældende type natmaskine og af afdelingens behandlingstraditioner, herunder brug af direkte leverance af natmaskiner til patienter. Som udgangspunkt må Leverandøren påregne, at antallet af reserve- og demonstrationsmaskiner, som afdelingen ønsker til rådighed, kan udgøre ca. 25 % i forhold til det antal patienter, der anvender den pågældende natmaskine, dog som minimum 2 maskiner. For visse sygehusafdelinger, kan behovet for reserve- og demonstrationsmaskiner dog udgøre en større andel i forhold til antal patienter.

19.12 Natmaskiner leveres til sygehusafdelingen. Levering af natmaskiner skal ske senest 2 hverdage efter sygehusafdelingens anmodning om levering.

19.13 Leverandøren er forpligtet til at reparere eller udskifte defekte natmaskiner på sygehusafdelingen samt hos patienterne. Reparation eller udskiftning af maskiner skal være gennemført senest 2 hverdage efter sygehusafdelingens/patientens anmodning herom til Leverandøren.

20. ØVRIGE YDELSER

20.1 Leverandøren er forpligtet til at yde sygehusafdelingerne og patienterne et højt niveau af service med henblik på at sikre en for patienterne optimal og hensigtsmæssig behandling med de af Rammeaftalen omfattede lægemidler.

UDKAST

20.2 Leverandøren er således forpligtet til løbende at rådgive og vejlede sygehusafdelingerne, både rådgivning og vejledning af sygeplejefaglig, lægefaglig og teknisk karakter.

20.3 Endvidere er Leverandøren forpligtet til at forestå løbende uddannelse af de relevante sygehusafdelingers personale, herunder personale i sengeafdeling og nyremedicinsk dagafsnit samt hjemmesygeplejerske/hjemmehjælpere, der har behov for træning i håndtering af Leverandørens maskiner, lægemidler og utensilier. Omfang og karakteren af denne uddannelse aftales nærmere mellem Leverandøren og de enkelte sygehusafdelinger. Leverandøren må påregne en betydelig uddannelsesforpligtelse, afhængig af den enkelte afdelings behandlingstradition, udskiftning af personale m.m. og særligt i forbindelse med indkøbsperiodens start må Leverandøren påregne at skulle afholde træning af et ikke ubetydeligt omfang med henblik på at gøre relevant personale fortrolig med Leverandørens produkter.

20.4 Leverandøren skal udarbejde undervisnings- og informationsmateriale til sygehusafdelingerne/hjemmeplejen samt patientvejledninger og andet informationsmateriale til brugerne - gerne tilgængeligt på elektroniske medier, herunder film der kan afspilles online, udleveret på DVD, etc.

20.5 Leverandørens ydelser, herunder materiale, skal være egnet til, at sygehuspersonalet/hjemmeplejen kan forestå den fornødne vejledning m.v. til patienter og evt. plejepersonale. Leverandøren må dog påregne i et vist omfang at skulle bistå sygehuspersonalet/hjemmeplejen i forbindelse hermed, navnlig ved opstart af nye patienter, ændring af behandlingstradition m.v.

20.6 Leverandøren er ikke berettiget til særskilt vederlag for de ovennævnte ydelser.

20.7 Leverandøren skal vederlagsfrit stille software til rådighed for sygehusafdelingerne til understøttelse af behandlingen med de af Rammeaftaleen omfattede lægemidler og natmaskiner, herunder til brug for beregning af dialysebehandlingen og optimering af behandlingen samt til at natmaskinen kan understøtte telemedicin, såfremt dette er angivet i bilag 4. Herudover skal Leverandøren vederlagsfrit stille eventuelt nødvendigt tilbehør til rådighed for patienterne, hvis sådant tilbehør er nødvendigt for at natmaskinen kan understøtte telemedicin, såfremt dette er angivet i Bilag 4.

20.8 Leverandøren forudsættes uden krav om betaling af meromkostninger at kunne stille væsker mm. til rådighed ved patienters ferieophold af sædvanligt omfang i udlandet (Europa).

21. GÆLDENDE RET OG PERSONOPLYSNINGER

21.1 Leverandøren er forpligtet til at overholde gældende dansk ret samt internationale regler, gældende i Danmark som følge af Danmarks internationale forpligtelser.

UDKAST

21.2 Leverandøren kan som led i opfyldelse af Rammeaftalen modtage følsomme personoplysninger, særligt i forbindelse med natmaskiners understøttelse af telemedicin og/eller hjemmeleverancer.

21.3 Leverandøren skal om nødvendigt indgå databehandleraftale med hver af de fem regioner. Databehandleraftalen er vedlagt som Bilag 8, og Leverandøren har ved afgivelse af tilbuddet i udbudsprocessen tiltrådt databehandleraftalen.

22. UNDERSKRIFTER

Dato:

For Amgros:	For Leverandøren:
_____ Ulrik Wøldike Udbudschef	*[Leverandøren har tiltrådt Rammeaftalen ved afgivelse af tilbud i forbindelse med udbudsprocessen]*

UDKAST

2020 – 2.700.b

Bilag 3 Krav om stregkoder

Krav til stregkoder

For aftaler, der indgås på grundlag af Amgros' udbud, gælder nedenstående krav om stregkoder for leverede lægemidler.

Tilsvarende krav om stregkoder gælder for lægemidler, der leveres under almindelige betingelser for bagatelkøb.

Sekundærpakning - lovgivningskrav[1]

For lægemidler, der er produceret den 8. februar 2019 eller før, er det et krav, at sekundærpakning er mærket med enten EAN 13- stregkode eller 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode som minimum indeholdende identifikationsnøgle.

For lægemidler, der er produceret den 9. februar 2019 eller senere, er det et krav, at sekundærpakningen er mærket med 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode indeholdende GTIN, udløbsdato, batch/lotnummer og serienummer.

Primærpakning – Amgros' krav

For alle lægemidler til oralt brug, alle lægemidler til udvortes brug samt alle lægemidler til injektion og infusion er det et krav, at primærpakningen er mærket med stregkode. Kravet gælder dog ikke for tabletter eller kapsler i blisterark eller anden lignende emballage, hvor tabletter/kapsler er afdelt enkeltvis.

Stregkoden skal være enten en EAN 13-stregkode eller 2D (GS1 DataMatrix)-stregkode og skal som minimum indeholde identifikationsnøgle.

Ved lægemidler til oralt brug forstås:

- Tabletter eller kapsler
- Orale væsker og dråber

[1] Afsnittet "Sekundærpakning – lovgivningskrav" er blot en serviceinformation til Leverandøren og oplister ikke udtømmende lovgivningens krav og dermed heller ikke eventuelle undtagelser til eller modifikationer af lovgivningen. Amgros er derfor ikke ansvarlig for fejl og mangler i teksten. Leverandøren er stadig ansvarlig for, at lovgivningen på området overholdes.

UDKAST

Ved lægemidler til udvortes brug forstås:

- Salver, cremer eller gel
- Kutanvæsker

Ved lægemidler til injektion forstås:

- Injektionsvæske
- Koncentrat til injektionsvæske
- Pulver til injektion
- Injektionsvæske i fyldt injektionssprøjte

Ved lægemidler til infusion forstås:

- Infusionsvæske
- Koncentrat til infusionsvæske
- Pulver til infusionsvæske

Den 1. januar 2020

UDKAST

2020 – 2.700.b

Bilag 4 Krav vedrørende lægemidlerne

Udfyldes ved endelig aftaleindgåelse.

UDKAST

2020 – 2.700.b

Bilag 5 Vilkår for køb under en rammeaftale med flere leverandører

Udfyldes ved endelig aftaleindgåelse.

UDKAST