

# NOTAT OM HØRINGSSVAR PÅ ÆNDRINGER TIL AMGROS' UDBUDSSKABELONER 2024



26. januar 2023  
TMR

Amgros takker for de indkomne høringssvar på ændringer til udbudsskabelonerne til brug for udbudsåret 2024, som blev annonceret den 6. december 2022. Disse ændringer, bortset fra ændringerne om bæredygtighed, er udelukkende beregnet til implementering i de almindelige udbudsftaler og ikke på forhandlede aftaler eller bagatelkøbsaftaler.

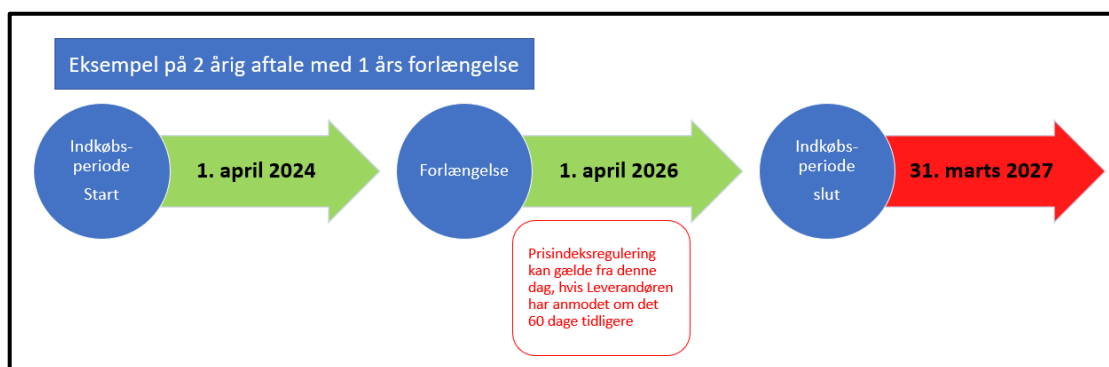
Amgros har følgende overordnede tilbagemelding på de indkomne høringssvar. Der vil ikke blive udsendt svar til hver enkelt, som har afgivet kommentarer hertil.

## 1) National modtagekontrol

Amgros har generelt modtaget positive tilkendegivelser vedrørende ændringen. For at skabe klarhed om bestemmelsens anvendelse, præciseres det her, at modtagekontrol for ikke registrerede specialiteter (IRS) er den samme som for registrerede lægemidler.

## 2) Prisindeksregulering

I nuværende udbudsmateriale anvendes ordet prisregulering, som er en proces, hvorved Amgros 2 måneder før ikrafttrædelse åbner en prisreguleringsmekanisme. Den foreslåede prisregulering i de nye aftaleskabeloner er en prisindeksregulering efter nettoprisindekset fra Danmarks Statistik (<https://www.dst.dk/da/Statistik/emner/oekonomi/prisindeks/nettoprisindeks>), som vil kunne benyttes i aftaler over 2 års varighed. Denne ændring vil ikke blive indført i aftaler med en maksimal varighed på 2 år, dvs. fx aftaler af 1 års varighed med mulighed for 1 års forlængelse.



Der har været ønske om at få prisindeksreguleringen i alle aftaler. Men da det er administrativt vanskeligt at håndtere, særligt for lægemidler som indgår i lægemiddelrekommandationer, og der i de fleste aftaler udbudt med laveste pris (1.x.a-aftaler) er indsat mulighed for frasigelse af

forlængelse, vil det ikke være relevant at indføre en prisindeksregulering for disse aftaler. Her kan leverandøren vælge at benytte muligheden for ikke at forlænge aftalen, hvorved den vil blive udbudt på ny.

Prisindeksregulering kan kun blive aktuel i tilfælde af, at nettoprisindekset stiger (dvs. der sker ikke prisindeksregulering, hvis nettoprisindekset falder). Da Amgros er berettiget til at indkøbe varen til en pris, der maksimalt svarer til AIP, vil bestemmelsen om indkøb til AIP altid have forrang forud for en eventuel nettoprisindeksregulering.

Amgros vil ved alle udbud over 2 år overveje at indsætte prisindeksreguleringen, dog vil det være vanskeligt i aftaler med mulighed for prisregulering (hvor leverandøren har et ønske om at sænke prisen) også at inkludere prisindeksreguleringen (øgning i prisen som følge af inflation), da disse to mekanismer vil modarbejde hinanden.

Amgros vil i højere grad tage individuel stilling til hvilke udbud af længere varighed (over 2 år), hvor prisindeksreguleringen kan være en mulighed.

Høringssvarene har desuden tydeliggjort, at indføjeelse af prisindeksregulering (automatisk eller ej) kan være ressourcetungt både på afdelinger, sygehusapoteker, hos grossister, i Medicinrådets sekretariat samt Amgros.

### 3) Samfundsansvar/bæredygtighed

Høringssvarene har gjort opmærksom på, at formuleringen om fortsat minimering af emballage samt henvisningen til standard vedrørende emballageminimering ikke nødvendigvis vil være den bedste løsning. Dette da den ikke stemmer overens med den nye EU-regulering af området, som vi regner med, bliver implementeret i dansk lovgivning senest januar 2025. Vi vil derfor omformulere, så vi ikke henviser til standarden. Vi vil desuden tydeliggøre, at det vi ønsker er, at man som leverandør er opmærksom på emballageforbruget - herunder at man anvender hensigtsmæssige løsninger.

Flere høringssvar påpeger, at man som leverandør ikke altid kan have fuld kontrol over alt, hvad der er sket mange led tilbage i forsyningskæden. Amgros har ikke til hensigt at stille strengere krav, end hvad der følger af de internationale retningslinjer. I 2012 vedtog både FN og OECD-retningslinjer om ansvarlig virksomhedsadfærd. Tanken bag er at tydeliggøre virksomheders ansvar i forhold til staters ansvar, samt at hvert led i forsyningskæden skal stille krav til egen direkte underleverandør, og på den måde vil der være styr på hele forsyningskæden uanset antal af led.

Tilbagemeldingsfristen på 4 uger fastholdes, da Amgros gerne vil ensrette med de øvrige nordiske lande, som ligeledes opererer med en tidsfrist på 4 uger. Det er en forventning, at leverandøren fra indkøbsperiodens start har en due diligence proces på plads, og at dette er overholdt i hele indkøbsperioden, hvorved 4 ugers tidsfrist til at fremsende dokumentation herfor skønnes rimeligt.

Teksten i afsnittet vil blive præciseret og udkast til en ny tekst er indsat i bilag A.

### 4) Mulighed for indkøb til opbygning af Amgros' nationale sikkerhedslager op til 3 måneder inden aftalestart

Muligheden for at levere forud for aftalestart (op til 3 måneder) er en option, Amgros har over for leverandøren. Leverandøren skal acceptere opkøb i op til 3 måneder forud for iværksættelse. Det er derfor op til leverandøren, om denne vil acceptere forespørgslen, og det har ingen konsekvenser at afslå.

Forud for indgåelse af aftale om levering før aftalestart vil Amgros i hvert tilfælde vurdere holdbarheden af de pågældende lægemidler. Der kræves ikke yderligere holdbarhed end den normale (12 måneder til Danmark og 18 måneder til Grønland) ved aftaleindgåelse.

Det er også i Amgros' interesse at tilbyde leverandørerne denne mulighed så tidligt som muligt, og det er klart, at jo bedre tid, jo større mulighed for, at leverandøren kan acceptere levering.

## SAMFUNDSANSVAR

**31.1** Leverandøren skal gennemføre sine forpligtelser under hensyntagen til miljø og klima og påtage sig et samfundsansvar ved at følge nationale love og aftaler, samt respektere internationale retningslinjer, konventioner og aftaler om menneskerettigheder, arbejdstagerrettigheder, miljø og antikorruption mv. som beskrevet i OECD's (2011) retningslinjer for multinationale virksomheder (link: <https://www.oecd.org/daf/inv/mne/48004323.pdf>) med eventuelle senere ændringer og opdateringer og FN's retningslinjer for menneskerettigheder og erhvervsliv (2011) ([https://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR\\_EN.pdf](https://www.ohchr.org/Documents/Publications/GuidingPrinciplesBusinessHR_EN.pdf)).

**31.2** For at sikre overholdelse af ovenstående punkt 31.1 skal Leverandøren have en due diligence-proces for forsyningskæden. Hermed forstås, at Leverandøren skal identificere, forebygge, begrænse og afhjælpe aktuelle og mulige negative påvirkninger af menneskerettigheder, miljø og antikorruption i forbindelse med sine egne aktiviteter og koncernforbundne selskaber. I forhold til egne underleverandører, herunder også koncernforbundne selskabers egne underleverandører, skal Leverandøren søge at forebygge eller afhjælpe sådanne påvirkninger og træffe de nødvendige foranstaltninger til at standse eller forebygge påvirkningen.

Amgros kan til enhver tid anmode Leverandøren om dokumentation for denne due diligence-proces. Leverandøren skal senest fire uger efter Amgros' anmodning skriftligt rapportere, hvordan Leverandøren overholder due diligence-forpligtelserne og -processen. Amgros kan dele de udleverede oplysninger med regionerne og andre offentlige indkøbsorganisationer i Norge, Sverige, Finland og Island, såfremt disse andre offentlige indkøbsorganisationer også har aftale med Leverandøren. Hvis Leverandøren anmoder Amgros om det, vil Amgros orientere modtagere af oplysningerne om, at Leverandøren betragter oplysningerne som fortrolige.

**31.3** Leverandøren indestår for, at Varerne er leveret i overensstemmelse med retningslinjerne angivet i pkt. 31.1 og 31.2. Hvis der opstår en begrundet formodning om, at retningslinjerne ikke er efterlevet i forbindelse med Aftalen, kan Amgros kræve, at Leverandøren redegør for sin efterlevelse af retningslinjerne, herunder hvordan Leverandøren sikrer sig at retningslinjerne er efterlevet af sine egne underleverandører, samt at Leverandøren redegør for, hvordan denne vil sikre sig at aktuelle indvirkninger på menneskerettigheder og miljø i forsyningskæden er effektivt håndteret i overensstemmelse med retningslinjerne. Amgros forbeholder sig muligheden for at stille krav om opfølgning på redegørelsen eksempelvis ved at der skal udarbejdes handleplaner eller undersøgelser, om nødvendigt, foretaget ved 3. mand, og at Leverandøren aktivt bidrager til denne opfølgning.

Hvis Leverandøren ikke ønsker eller kan redegøre på betryggende vis for, at retningslinjerne er efterlevet indenfor rimelig tid, der fastsættes af Amgros, forbeholder Amgros sig muligheden for at betragte det som en væsentlig misligholdelse, der giver Amgros en ret, men ikke en pligt, til at ophæve Aftalen i medfør af pkt. 27.3.

**31.4** Leverandøren skal ved opfyldelse af Aftalen arbejde systematisk med miljøledelse, som beskrevet i ISO 14001 eller tilsvarende. Leverandøren skal som led heri bestræbe sig på fortsat at forbedre miljøindsatsen ved aktivt at medvirke til forbedringer af miljø, teknologi og økonomi ved opfyldelse af Aftalen, herunder ved blandt andet at mindske energi- og materialeforbrug mest muligt. Leverandøren skal til enhver tid undlade at anvende unødigt emballage. Endelig ønsker Amgros, at leverandøren, som en del af miljøindsatsen, afhjælper miljø- og arbejdsmiljøproblemer i produkternes livscyklus.

Leverandøren skal i den forbindelse skriftligt kunne dokumentere sine bestræbelser.