

Orienteringsmøde for lægemiddelleverandører

Torsdag den 19. maj 2016 fra kl. 12:30 – 16:00

Sted: Danske Regioner, Dampfærgevej 22, 2100 København Ø

Deltagere:

- Fra Amgros: Adm. direktør Flemming Sonne (FS), udbudschef Dorthe Bartels (DBS), Seniorspecialist Lars Munck (LMU), seniorspecialist Bente Dam (BDA), chefjurist Camilla Christiansen (CCH), m.fl.
- Repræsentanter for ca. 130 leverandører

Dagsorden

- 1. Året der gik, og hvad sker der på lægemiddelmarkedet i den kommende tid? v/Flemming Sonne**
- 2. Erfaringerne fra de sidste år, og hvordan skal Amgros komme ind i fremtiden? v/Dorthe Bartels**
- 3. Logistikerfaringer og hvad kommer der af nye tiltag i den kommende tid? v/ Lars Munck**
- 4. Udbudsloven: Hvad betyder det med den nye udbudslov, hvilke erfaringer har vi gjort os, og hvilke udfordringer er der kommet siden mødet i april? v/ Camilla Christiansen, Bente Dam og Dorte Bartels**

DBS bød velkommen og præsenterede dagens program. Det blev oplyst, at al materialet fra dagens møde samt et referat heraf ville blive lagt på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal. Spørgsmål ville derudover blive ført til referat. Der blev derudover informeret om, at der ikke ville komme en engelsk eller svensk oversættelse af materialet.

Ad 1 - Året der gik, og hvad sker der på lægemiddelmarkedet i den kommende tid? v/Flemming Sonne

FS fortalte kort om sig selv og om Amgros som virksomhed. Udgifterne til sygehusmedicin følges nøje af Amgros, der bl.a. har udarbejdet en Top 25 over de lægemidler, hvor væksten er størst. Det er dog Amgros' opfattelse, at leverandørerne er blevet bedre til at give konkurrencedygtige priser.

Amgros gennemførte mange udbud i slutningen af 2015 på grund af den nye udbudslov, som trådte i kraft 1. januar 2016. Herudover er der en del nye udbud på vej. Amgros er bl.a. begyndt at facilitere fællesregionale udbud af medicinsk udstyr.

Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS) er under forandring på grund af Medicinrådet, som lanceres primo 2017. Medicinrådet fylder aktuelt meget hos Amgros. Det er endnu lidt uklart, hvordan processen i Medicinrådet vil komme til at forløbe. Det er dog sikkert, at Medicinrådets vurdering af lægemidler vil indeholde en sundhedsøkonomisk analyse. Næste skridt for Medicinrådet er at ansætte en direktør. Det arbejde, der aktuelt er i gang hos RADS, vil i øvrigt blive afsluttet på uændrede vilkår.

Der blev også fortalt om KPMG-rapporten – den uafhængige konsulentrapport, som skulle vurdere Amgros' arbejde med udbud. Der ligger et resumé heraf på Amgros' hjemmeside (www.amgros.dk). Rapportens resultater blev kort gennemgået.

Amgros arbejder aktuelt med en række alternative udbuds- og aftalemodeller på udvalgte områder. Amgros er bl.a. åbne overfor alternative prisaftaler, men erfaringer hermed indtil videre er, at det er et

vanskeligt område at bevæge sig i. Amgro er villig til og ønsker en dialog med leverandørerne og industrien herom.

Det nye it-system, Sundhedsplatformen, vil blive en realitet i Region Hovedstaden og Region Sjælland. Sundhedsplatformen giver bl.a. mulighed for opfølgning på indikationsniveau, hvilket skaber nye muligheder for målrettet indkøb af medicin.

FS afsluttede sit oplæg ved at fortælle om det igangværende nordiske samarbejde for fællesindkøb af medicin. Amgro lægger op til, at der skal være et nordisk netværk på området, da man kan se store fordele herved. Amgro tror også på, at der kan laves et mere formaliseret samarbejde på et tidspunkt, men at det kræver investeringer.

Spørgsmål: Hvordan forventer man at etablere en nordisk samarbejde med Sverige?

Svar: De mange decentrale enheder gør det vanskeligt at samarbejde på alle områder. Sverige er dog længere fremme end Danmark på nogle områder, bl.a. i forhold til horizon scanning, hvor et samarbejde kunne give god mening.

Spørgsmål: Hvad skal vi bruge de lokale lægemiddelkomiteer til, når vi har RADS/Medicinrådet? Bør der være forskel på, hvad der anbefales?

Svar: RADS behandlingsvejledningerne omhandler ca. 200-300 produkter. De resterende produkter vurderes af lægemiddelkomiteerne. Lægemiddelkomiteerne er selvstændige politiske enheder, og de arbejder forskelligt. De skal sikre, at der sker implementering af nye produkter, behandlingsvejledninger mv. Intet kan lykkes på national plan, hvis det ikke er regionalt forankret.

Spørgsmål: Hvordan tænker I, at der skal være offentlige priser fremadrettet?

Svar: Det er en svær balance at have lukkede priser – især rent politisk, fordi det er tale om rigtig mange penge. Amgro er dog begyndt at have aftaler med fortrolige priser på nogle områder, men man skal også have in mente, at nogle leverandører nyder godt af de åbne priser.

Ad 2 – Erfaringerne fra de sidste år, og hvordan skal Amgro komme ind i fremtiden? v/ Dorte Bartels

DBS indledte sit oplæg med at fortælle om fremtidens udbud. KPMG ser gerne, at Amgro er hurtigere i udviklingen heraf, og det forsøger Amgro også. De virkemidler, Amgro har taget i brug, er forskellige pilotudbud, som indtil videre gælder for udvalgte lægemidler. Amgro er aktuelt i færd med at evaluere disse tiltag. En pilottest tager aktuelt 2-3 år, hvilket KPMG har påpeget er for lang tid.

Der blev endvidere fortalt om nogle af de udfordringer, som Amgro ser fremadrettet. Flere leverandører har tilkendegivet, at det nogle gange er svært at afgive tilbud i Danmark. Amgro opfordrer leverandørerne til at give tilbagemeldinger herpå. Amgro er interesseret i dialog med leverandørerne og optimering af forholdene for leverandørerne. Amgro har i forbindelse hermed foretaget Interview af 6 udvalgte leverandører i 2015, som har tilkendegivet, at de gerne vil have flere pilotudbud og på flere områder. Det ønsker Amgro også på sigt, men Amgro's systemer er endnu ikke klar til dette. Amgro planlægger at lave spørgeskemaundersøgelser hos leverandørerne i 2016, ligesom Amgro gerne vil gøre Leverandør- og Udbudsportalen mere brugervenlig.

Amgro har derudover fokus på en lægemiddelcyklus, hvor Amgro vil gennemgå og kategorisere samtlige 3000 lægemidler. Medicinrådet kommer til at spille en stor rolle heri.

Amgros har aktuelt publiceret rigtig mange udbud. Det tilstræbes, at der ikke publiceres flere udbud med tilbudsfrist omkring sommerferien bortset fra nogle enkelte RADS-udbud. Det vil sige, at de udbud, som publiceres, vil have tilbudsfrist efter sommerferien.

For så vidt angår forlængelse af aftaler, så har Amgros været i dialog med flere leverandører. Amgros har som udgangspunkt ingen interesse i at forlænge en aftale om et lægemiddel, hvis forlængelsen giver problemer fremadrettet. Leverandørerne opfordres til at kontakte Amgros i god tid inden den 1. oktober 2016, hvis der kommer til at være problemer med levering af visse lægemidler på grund af, at den relevante aftale forlænges.

Flere leverandører har efterspurgt udbud på engelsk. Amgros vil udarbejde en standardaftale på engelsk, som uploades på hjemmesiden. Der vil alene være tale om en case, som kan bruges til inspiration.

Amgros publicerer sin Klar-Til-Brug-rapport fredag den 20. maj 2016. Leverandørerne opfordres til at læse den og bruge den som inspiration. Rapporten indeholder bl.a. økonomiske modeller, ligesom der er foretaget interviews med leverandører. Rapporten uploades på Amgros' hjemmeside (www.amgros.dk) og findes alene på dansk.

Spørgsmål: Er der mulighed for større transparens omkring Amgros' forecasting og estimater?

Svar: Amgros har fokus på at øge gennemsigtigheden i sit arbejde generelt, og der vil blive lavet flere tiltag på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, der forsøger at imødekomme dette.

Ad 3 - Logistikerfaringer og hvad kommer der af nye tiltag i den kommende tid? v/ Lars Munck

LMU fortalte, hvordan det er gået med antallet af restordre. Antallet af restordre er faldet, og situationen er generelt forbedret. Amgros takker for den indsats, der er gjort fra leverandørernes side. Der har løbende været en tæt dialog mellem Amgros og leverandørerne. Der er fortsat tæt opfølgende dialog mellem Amgros og de få leverandører, som har mange varer i restordre.

Flere leverandører end normalt har haft restordre ved indkøbsperiodens start 1. april 2016.

Sygehusapotekerne køber normalt større mængder ind umiddelbart efter indkøbsperiodens start. Amgros kan foretage lageraudits for at sikre, at leverandørerne har opbygget et passende lager. Amgros opfordrer derfor til, at leverandørerne køber ekstra ind op til indkøbsperiodens start, svarende til ca. 3 måneders forventet forbrug.

Leverandørerne kan på Leverandør- og Udbudsportalen, Mine firmasider, få et overblik over deres restordre under fanebladet 'Restordre', der opdateres hvert kvarter. Amgros skal informere sygehusapotekerne og sygehusene hurtigst muligt, hvis der er restordre, og der skal planlægges indkøb af erstatningsvarer eller lign.

Når leverandører oplyser leveringstid på varer i restordre til Amgros, er vi kun interesserede i at få oplyst, hvornår varerne forventes at ankomme til sygehusapoteket. Det er vigtigt, at Amgros får hurtig, præcis og retvisende information om forventet levering, så patientbehandling og erstatningskøb kan planlægges i god tid og økonomisk fordelagtigt for alle.

Amgros gør generelt meget for at undgå restordre. Sygehusapotekerne får nu en advarsel, hvis de køber andre mængder ind, end de har estimeret. Derudover vil Amgros fremadrettet gøre mere for at informere leverandørerne om deres estimater på Leverandør- og Udbudsportalen og gøre det nemmere at følge med i ændring af estimater. Der kommer et nyt faneblad 'Estimater' på Mine firmasider, som alene gælder for den enkelte leverandørs egne varer. Hvis der kommer ændringer i estimater, vil dette fremgå heraf. Oplysningerne kan eksporteres til Excel til leverandørernes egne systemer. Der vil derudover være

mulighed for at tilmelde sig en adviseringsfunktion, så man modtager en e-mail, når estimater er blevet revideret. Amgros regner med, at systemet er klar til brug i juli måned 2016. Leverandørerne får også mulighed for at udfylde fanen med forsyningsmæssige relevante informationer som lead time, mindste batchstørrelse og sikkerhedslager for de enkelte varer. Leverandørerne opfordres til at holde disse informationer opdateret ved store ændringer. Amgros vil forsøge at planlægge ud fra informationerne.

Spørgsmål: Hvor ofte forventer Amgros, at leverandørerne skal opdatere systemet med oplysninger?

Svar: Informationerne bør opdateres ved store ændringer. Jo mere information fra jer som leverandører, jo bedre mulighed har Amgros for at planlægge udbud og forsyningsikkerhed hensigtsmæssigt. Dette er første skridt i en læringsproces, og Amgros modtager gerne forslag til forbedringer.

Spørgsmål: Er der mulighed for, at vi kan blive informeret om, hvis der er restordre af andre varer end vores egne i tilfældet af, at vi gerne vil hjælpe med at fremskaffe den pågældende vare?

Svar: I Amgros' kundeservice forsøger vi at afdække de tilgængelige muligheder. Amgros har p.t. ikke planer om at informere mere om restordre.

Spørgsmål: Er estimaterne fra sygehusapotekerne nøjagtige?

Svar: Historisk set har der været udsving bl.a. pga. restordre, ændring i behandlinger, politiske initiativer, menneskelige fejl mv. Amgros og sygehusapotekerne forsøger at forbedre nøjagtigheden og gør en stor indsats på dette område. Amgros udarbejder en logistikrapport hver måned, som sendes ud til sygehusapotekerne, bl.a. med fokus på hvor gode de er til at estimere nøjagtigt.

LMU gennemgik, hvordan sygehusapotekernes indkøb i 2013-2015 har udvist gentagne svingningsmønstre hen over året. De største årsager til disse svingninger er: 1) helligdage og ferie på sygehusapoteker, 2) lukkedage hos leverandører og 3) budgetmål på afdelinger, sygehusapoteker og hos leverandører. Leverandørerne opfordres til at være opmærksomme på disse svingninger og planlægge lagerniveauer også under hensyntagen til disse svingninger. Leverandørerne bedes specielt være opmærksomme på at undgå en stigning i antal restordre i december pga. det noget større indkøb op til jul og nytår.

Ad 4 - Udbudsloven: Hvad betyder det med den nye udbudslov, hvilke erfaringer har vi gjort os, og hvilke udfordringer er der kommet siden mødet i april? v/ Camilla Christiansen, Bente Dam og Dorte Bartels

CCH og BDA fortalte om de nye og større krav til dokumentation, som den nye udbudslov stiller til leverandører, der ønsker at afgive tilbud. ESPD'et vil fremadrettet være en del af udbudsmaterialet, ligesom der også vil være en vejledning til, hvordan dette udfyldes samt processen herom. EU Kommissionen har udarbejdet en version af ESPD'et på alle europæiske sprog, som kan findes på Kommissionens hjemmeside. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har derudover også lavet en vejledning til, hvordan dokumentet udfyldes. Denne kan findes på styrelsens hjemmeside.

I ESPD'et, der publiceres som en del af udbudsmaterialet, er det markeret med farvekoder, hvilke felter der skal besvares. De grønne markeringer skal altid besvares, mens de gule markeringer kan være relevante at besvare. Amgros skal gøre opmærksom på, at der nogle steder i dokumentet skal svares ja, mens der nogle steder skal svares nej for så vidt angår de obligatoriske udelukkelsesgrunde.

Spørgsmål: Skal der udfyldes et nyt ESPD for hvert nyt udbud? Og kan dokumentationen genbruges?

Svar: Oplysningerne i et uploadet ESPD kan genbruges i efterfølgende udbud af lægemidler hos Amgros. Hvis en leverandør ønsker at afgive tilbud på et nyt udbud, skal leverandøren erklære, at oplysningerne i det uploadede ESPD fortsat er retvisende.

For danske tilbudsgivere kan leveres en serviceattest fra Erhvervsstyrelsen som dokumentation for, at oplysningerne angivet i ESPD'et er retvisende. Det er alene den vindende tilbudsgiver, som skal fremvise den pågældende ESPD dokumentation. Amgros opfordrer dog leverandørerne til at indhente og uploade ESPD dokumentationen hurtigst muligt, da det kan tage tid at indhente denne. Dette er dog ikke et krav. Det er både virksomheden, der afgiver tilbud, samt virksomhedens ledelse, der skal fremvise relevant ESPD dokumentation for. Amgros skal derudover erindre leverandørerne om at sende tro- og love- og samtykkeerklæringer fra medlemmerne af virksomhedens ledelse til Erhvervsstyrelsen, da styrelsen ellers ikke udsteder en fuld serviceattest.

Spørgsmål: Hvilke ledelsesmedlemmer skal der indhentes dokumentation fra?

Svar: Der skal indhentes dokumentation fra medlemmer af ledelsen, herunder direktion, bestyrelse og tilsynsråd og andre personer, der måtte have lignende indflydelse. Der henvises til bilag 2 til Amgros' udbudsbetingelser.

Spørgsmål: Kan Erhvervsstyrelsen udstede fuld serviceattest for det danske selskabs bestyrelse eller alene for de danske medlemmer af bestyrelsen?

Svar: Kun for danske ledelsesmedlemmer. Erhvervsstyrelsen har aktuelt ingen løsning på, hvordan man håndterer udenlandske medlemmer af ledelsen i den danske serviceattest, men styrelsen arbejder herpå, og der forventes en afklaring efter sommerferien.

Amgros skal derudover gøre opmærksom på, at serviceattesten ikke udløber efter 3 måneder, selvom man som leverandør har tilmeldt sig muligheden for at få en notifikation fra Erhvervsstyrelsen, der erindrer om, at serviceattesten er ved at være 3 måneder gammel.

Spørgsmål: Hvor skal man indhente straffeattester fra?

Svar: Amgros har været i dialog med Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om mulighederne. Amgros accepterer som udgangspunkt straffeattester eller lignende erklæringer fra det land, hvor vedkommende er statsborger. Hvis ledelsesmedlemmet er bosiddende i et andet land, end det vedkommende er statsborger i, kan man alternativt indhente en straffeattest fra det land, vedkommende er bosat i.

Spørgsmål: Hvad ser Amgros på i straffeattesterne?

Svar: Amgros tager alene tage stilling til udelukkelsesgrundene i udbudslovens § 135, stk. 1. Hvis et ledelsesmedlem ikke vil udlevere sin straffeattest, accepterer Amgros også en erklæring fra den relevante myndighed, der erklærer, at ledelsesmedlemmet ikke er omfattet af udelukkelsesgrundene nævnt i udbudslovens § 135, stk. 1.

Spørgsmål: Bliver man udelukket som tilbudsgiver, hvis et ledelsesmedlems straffeattest er plettet?

Svar: Det er kun oplysninger i straffeattesten vedrørende de strafbare forhold nævnt i udbudslovens § 135, stk. 1, som er relevante for Amgros. Udbudsloven stiller krav om, at den berørte tilbudsgiver i så fald først skal have mulighed for at 'rense sig selv' via en såkaldt self-cleaning proces. Tilbudsgiveren skal her redegøre for, hvad virksomheden har gjort for at sikre sin pålidelighed, og Amgros skal tage stilling til virksomhedens redegørelse.

Spørgsmål: Skal straffeattesten være på dansk eller engelsk?

Svar: Amgros accepterer en straffeattest/erklæring på dansk, svensk, norsk eller engelsk. Hvis straffeattesten/erklæringen ikke findes på nogen af disse sprog, kan den oversættes af en autoriseret translatør.

Oplysninger om strafbare forhold som for eksempel straffeattester skal sendes til Amgros' krypteret e-postkasse. En betroet medarbejder vil derefter håndtere disse, herunder printe dem og låse dem ind i et

skab. E-mailen med oplysningerne om de strafbare forhold vil herefter blive slettet fra postkassen, og en meddelelse om, at der er modtaget oplysninger om strafbare forhold for det specifikke ledelsesmedlem, vil fremgå af "Mine firmasider" på Leverandør- og Udbudsportalen.

Det er op til leverandøren at sørge for, at ESPD dokumentationen er retvisende. Leverandøren kan ikke selv fjerne dokumentationen. Hvis der er fejl i dokumentationen, eller denne ønskes fjernet, så skal leverandøren kontakte Amgros.

Spørgsmål: Skal alle straffeattester (både rene og plettede) sendes til den krypterede e-mail?

Svar: Ja.

Spørgsmål: Hvordan håndterer vi straffeattesterne internt i virksomheden?

Svar: Datatilsynet vil muligvis udarbejde en beskrivelse af mulighederne. Håndtering af straffeattesterne kan muligvis falde ind under leverandørens behandling af oplysninger i HR-sammenhæng. Amgros opfordrer leverandørerne til at tage kontakt til Datatilsynet, hvis de er i tvivl.

Spørgsmål: Hvordan kan Amgros udpege en vinder, hvis ESPD dokumentationen ikke foreligger?

Svar: Amgros kan ikke kræve ESPD dokumentationen før efter tilbudsfristen. Hvis en leverandør ikke har uploadet ESPD dokumentation, vil vedkommende blive kontaktet inden tildelingen, således at leverandøren inden for en frist har mulighed for at uploade ESPD dokumentationen. Amgros forventer, at flere af leverandørerne vil vinde mere end én af de udbudte aftaler, da de fleste leverandører som regel byder ind på mere end én aftale.

Spørgsmål: Hvis vi får sendt en straffeattest fra udlandet, vil Amgros så bekræfte, at den er modtaget? Og vil navnet på ledelsesmedlemmet fremgå på Leverandør- og Udbudsportalen?

Svar: Amgros bekræfter, at straffeattesten er modtaget ved, at gyldighedsdatoen samt ledelsesmedlemmets navn kan ses ud for det pågældende dokument under ESPD dokumentationen på Mine firmasider. Det vil ikke fremgå, om straffeattesten er plettet eller ej.

Spørgsmål: Hvis en leverandør uploader unødvendigt materiale, får vedkommende så besked herom?

Svar: Amgros gennemgår dokumentationen. Hvis der er åbenlyse fejl i materialet eller lign., tager Amgros kontakt til den pågældende leverandør.

Spørgsmål: Er det muligt at få en tilbagemelding på, om dokumentationen er fuldendt?

Svar: Er dokumentationen fuldstændig, får den vindende tilbudsgiver tildelt aftalen. Ellers vil Amgros tage kontakt.

Spørgsmål: Hvis man ønsker at overdrage rammeaftalen til en anden leverandør, skal vedkommende i så fald udfylde et ESPD?

Svar: Amgros har lavet en vejledning hertil på hjemmesiden. Hvis det er en ny leverandør, der overdrages til, skal denne udfylde et ESPD.

Der var ikke flere spørgsmål til dagens sidste emne, og leverandørmødet blev afsluttet.