



# Forskelle mellem danske og svenske udbud

28.01.2015



# Agenda

- ▶ Introduktion til Amgros I/S og det danske marked / Flemming Sonne
- ▶ Beskrivelse af det danske marked / Asger Lindvig
- ▶ RADS (Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin) / Niels Christian Hirsch
- ▶ Forskelle I udbud og kontraktlige forhold mellem Danmark og Sverige/ Bitten Abildtrup, Helle P. Rommelhoff, Ismail N. Khdeir og Berit E. Nilsson
- ▶ Daglig kontrakthåndtering / Lars Munck, Pernille Schwartz
- ▶ Hvordan er det at være tilbudsgiver I Danmark henholdsvis Sverige? / Ellen Vesterlund, Sandoz

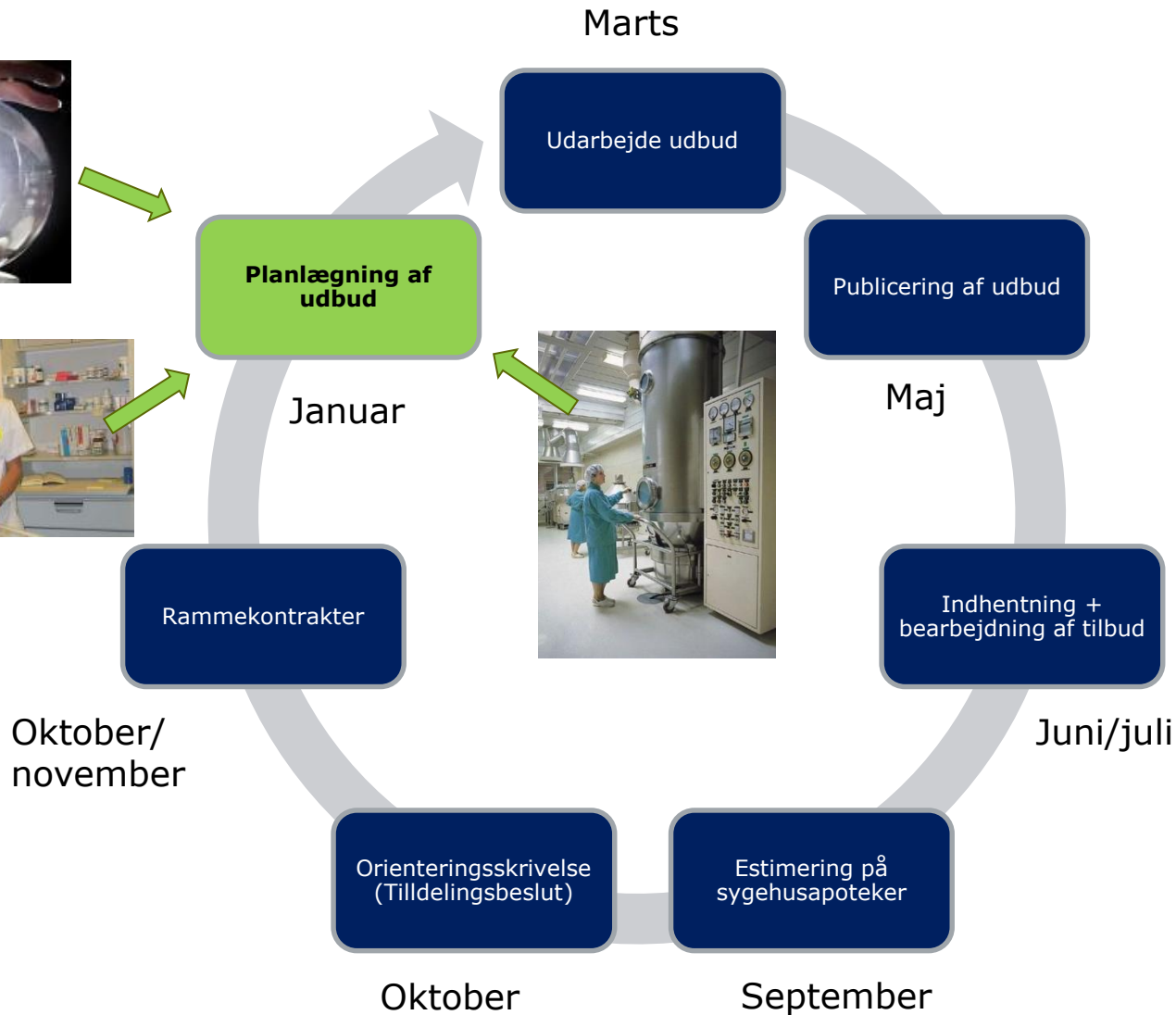


# Nationale udbud i Danmark

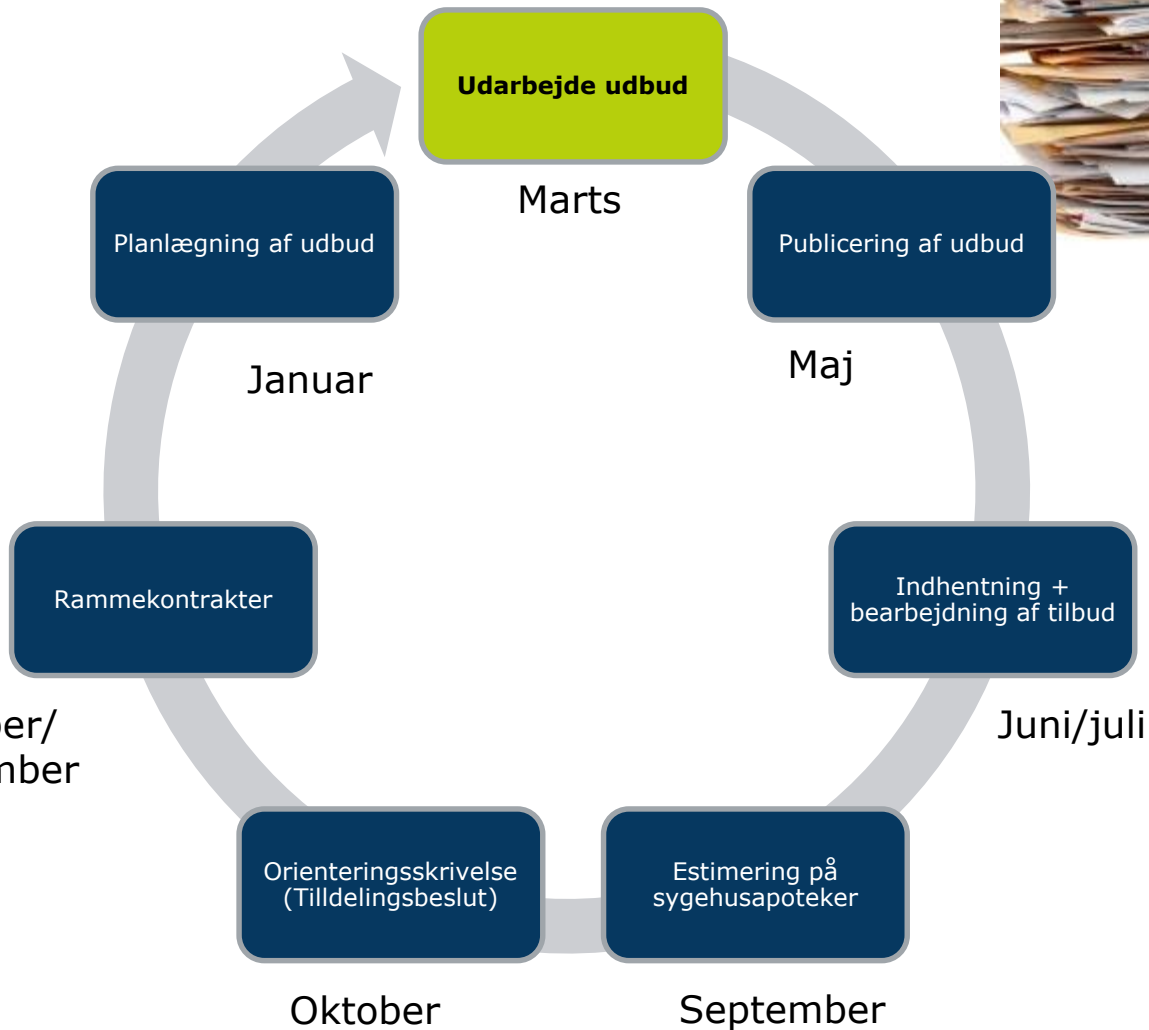


- ▶ Udbudspligt
  - Hvem er omfattet? Offentlige myndigheder:
    - Regionerne
    - Sygehusene
    - Kommunerne
    - Amgros I/S
  
  - Amgros udfører udbud for hele sygehussektoren i DK
  
- ▶ Hvilke køb er omfattet?: Afhænger af indkøbets størrelse
  - Over tærskelværdi 500.000 Dkr. (dansk lov)
  - Bagatelkøbsaftaler ved lavere beløb

# Amgros' udbudsår



# Amgros' udbudsår





# Udbudsmaterialet (Førfrågningsunderlæg)

<b>Udbudsnr. 15      N02AX02    Tramadol</b>				
Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed
Brusetabletter	50 mg		0,3 g	1.563

<b>Udbudsnr. 16      N02AX02    Tramadol</b>				
Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed
Depotkapsler	50 mg	10 - 49 stk.	0,3 g	3.643
Depotkapsler	50 mg	50 - 110 stk.	0,3 g	717

<b>Udbudsnr. 17      N02AX02    Tramadol</b>				
Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed
Depotkapsler	100 - 200 mg		0,3 g	9.711



# Udbudsmaterialet (Førfrågningsunderlag)

## UDBUDSBETINGELSER

for

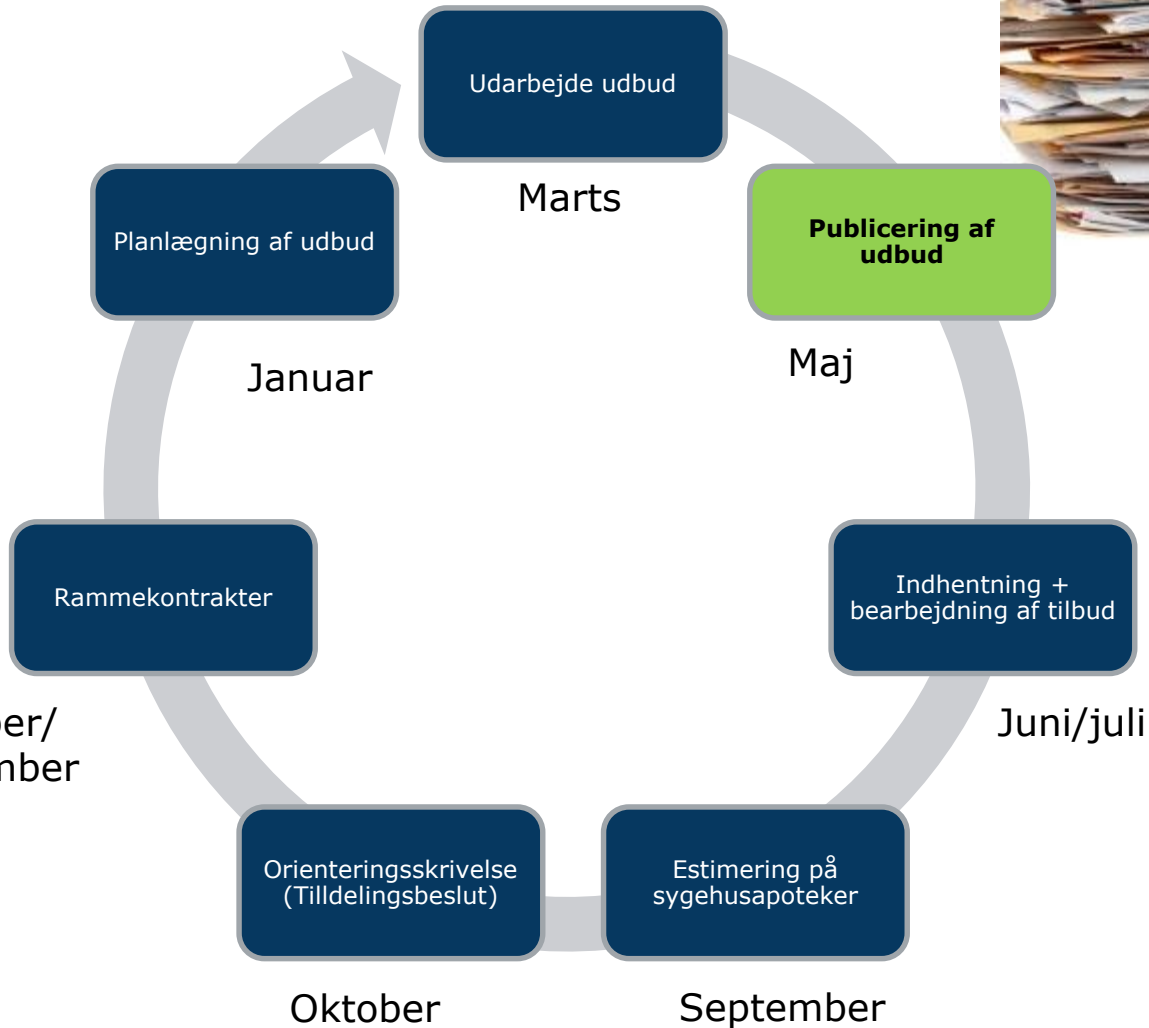
udbud af lægemidler

**(Amgros Udbud 2015 - 1.700.a)**

**ATC gruppe A**

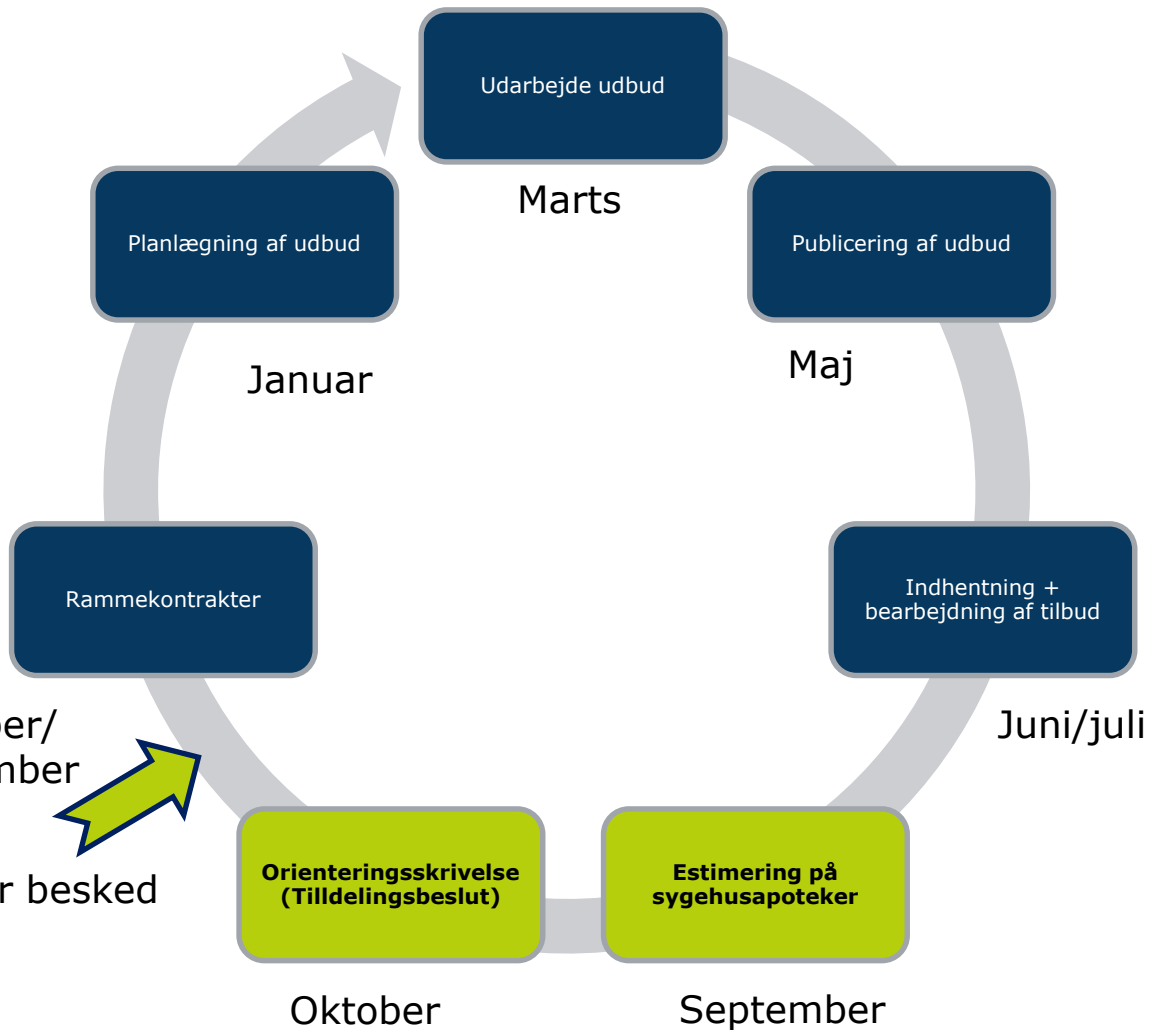
3.	VARELISTE, HERUNDER KRAV I RELATION TIL DE UDBUDTE VARER.....	
3.1	Generelt om varelisten .....	4
3.2	Dispenseringsform .....	5
3.3	Styrke .....	5
3.4	Pakninger.....	6
3.5	Enheder .....	7
3.6	Forventet forbrug.....	8
4.	TILBUDDENES INDHOLD .....	8
4.1	Afgivelse af tilbud .....	8
4.2	Angivelse af pris for de tilbudte varer .....	9
4.3	Oplysning om markedsføringstilladelse.....	10
4.4	Erklæring om gæld til det offentlige.....	11
5.	ORDREGIVERS EVALUERING AF TILBUD I HENHOLD TIL TILDELINGSKRITERIET.....	11
6.	VALG AF FLERE TILBUD .....	12
	KØB UNDER PARALLELE RAMMEKONTRAKTER.....	12
	RAMMEKONTRAKT - FORBEHOLD OG ALTERNATIVE TILBUD - FORMELLE KRAV.....	12

# Amgros' udbudsår



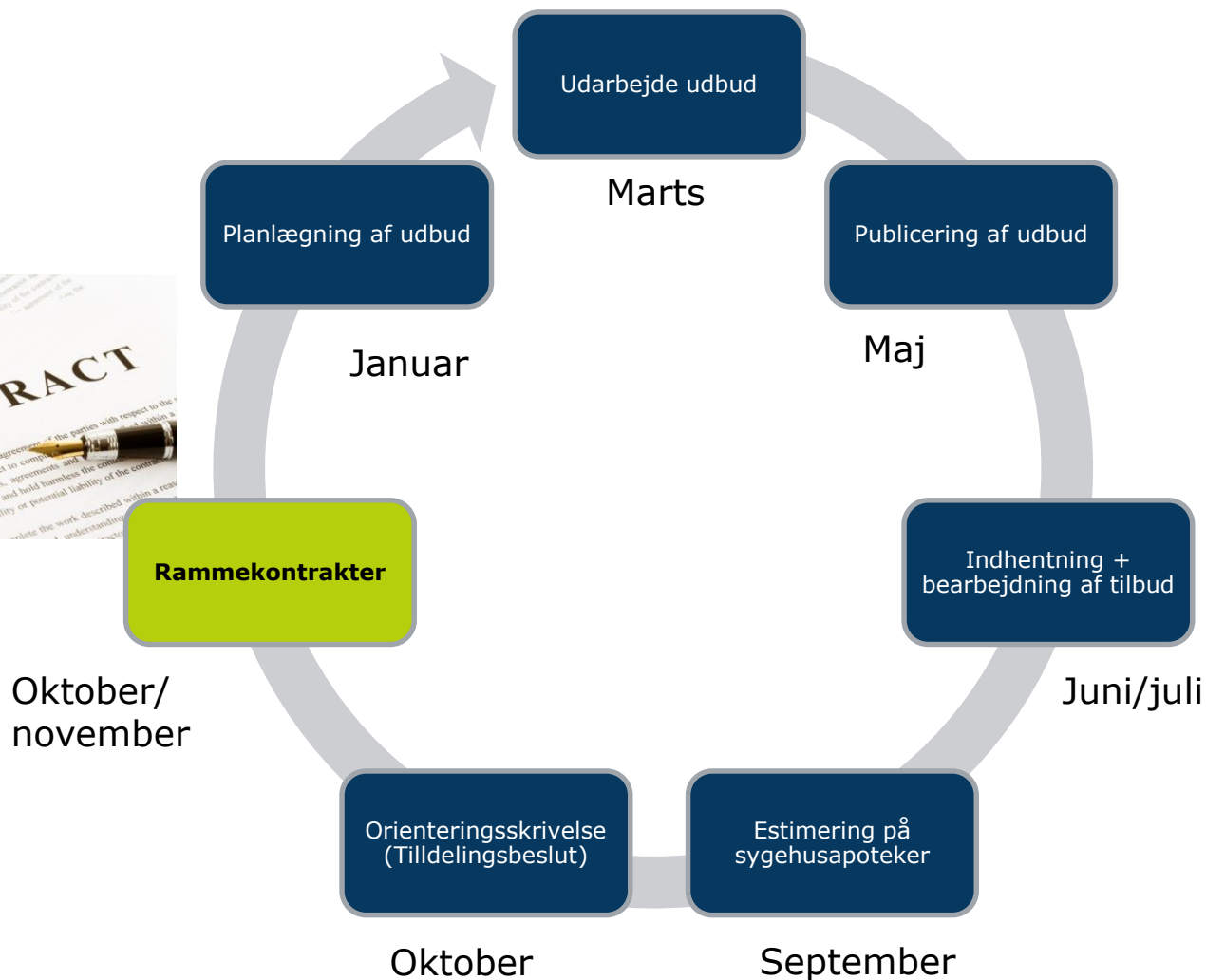


# Amgros' udbudsår





# Amgros' udbudsår





# Estimater

<b>Udbudsnr. 20 N02AA05 Oxycodon</b>				
Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed
Depottabletter	5 - 10 mg	10-30 stk.	75 mg	23.912

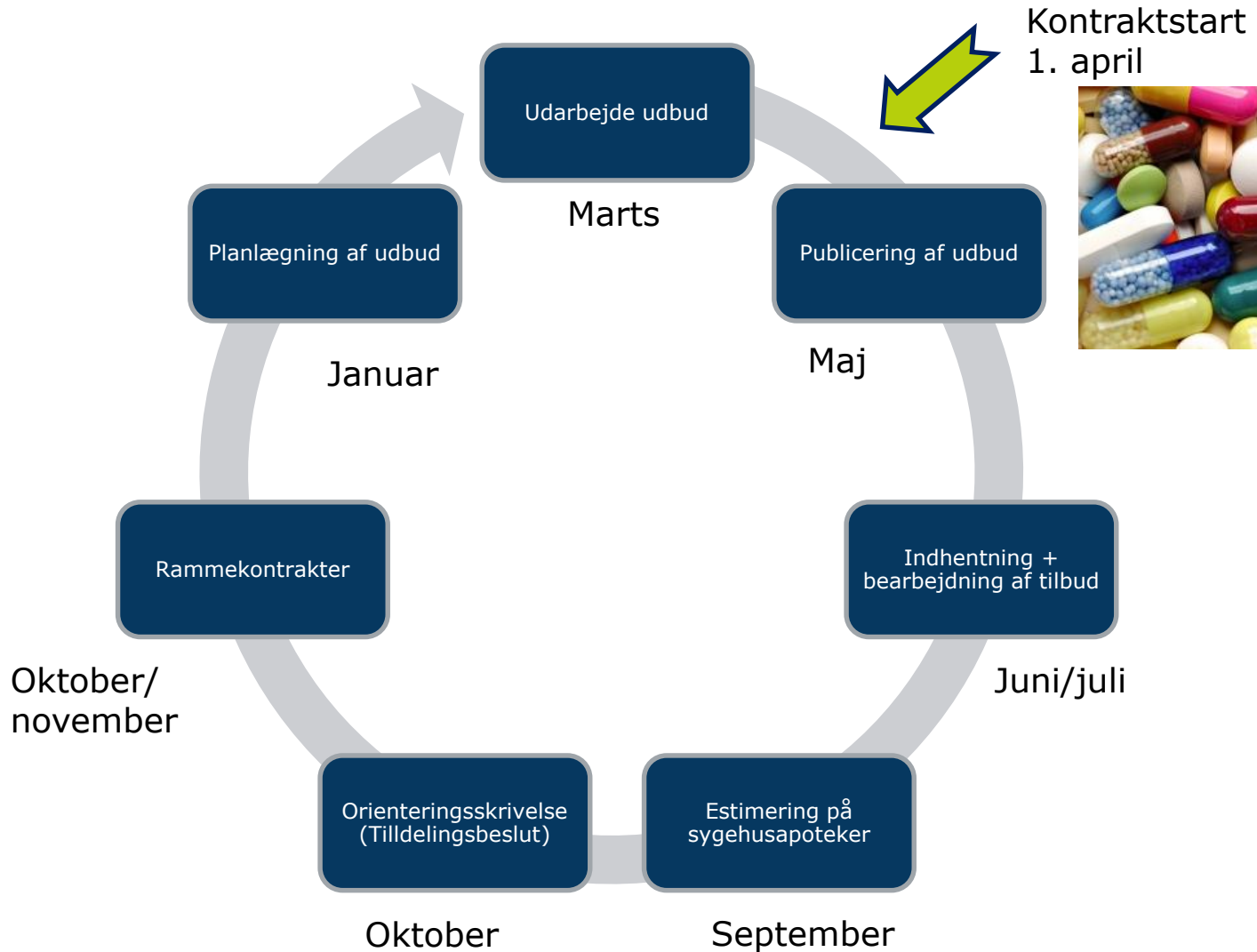
<b>Udbudsnr. 21 N02AA05 Oxycodon</b>				
Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed
Depottabletter	5 - 10 mg	31-100 stk.	75 mg	17.134

## Bilag 1. - Til rammekontrakt mellem

### Amgros I/S og Actavis A/S

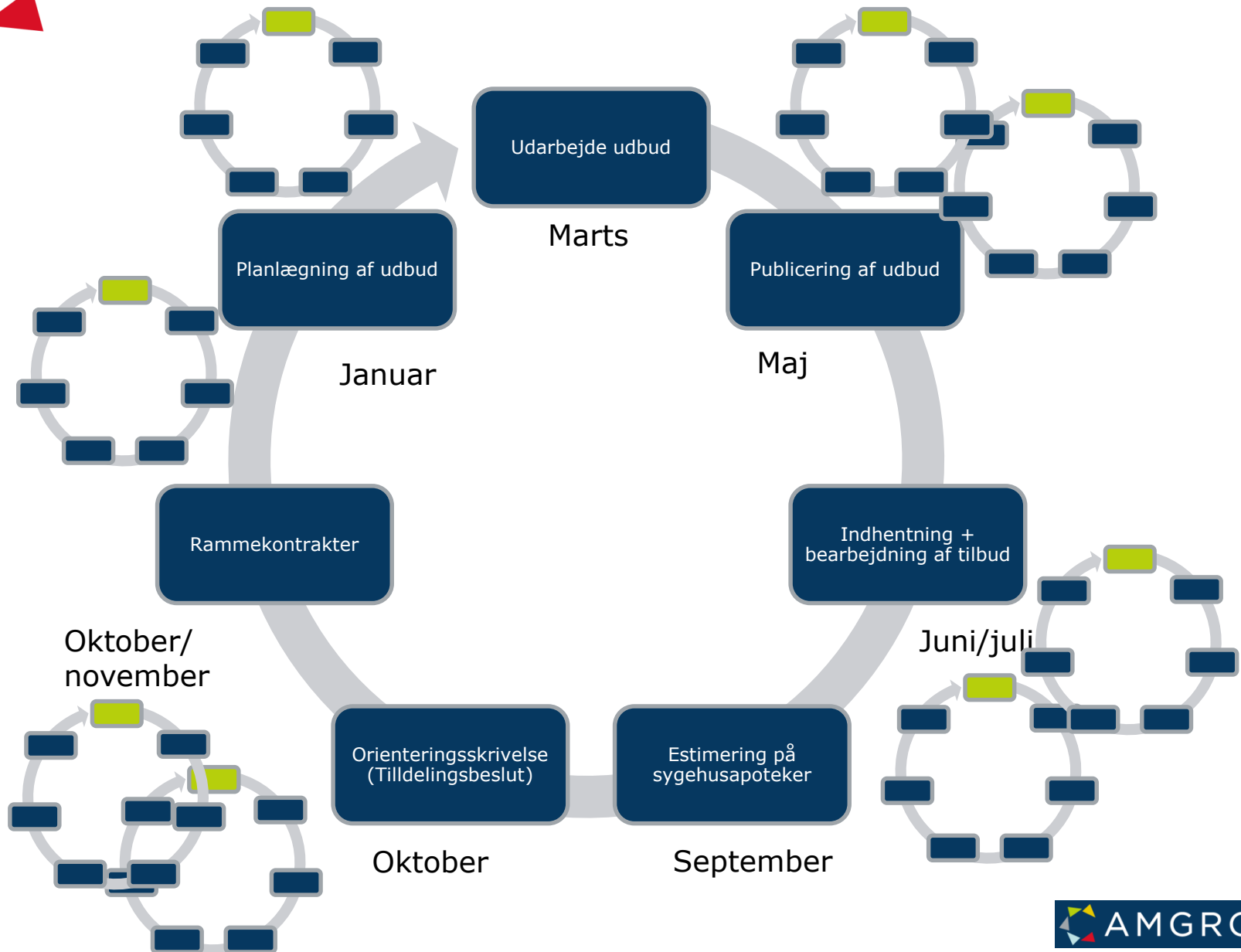
Varenr.	Varenavn	Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Tilbudspris	Pris/enhed	Antal pakn.
132840	Oxycodonhydrochlorid "Actavis"	Kapsler, hårde	5 mg	30 stk. (blister)	kr 27,69	kr 13,85	4694
410559	Oxycodonhydrochlorid "Actavis"	Kapsler, hårde	5 mg	100 stk. (blister)	kr 92,31	kr 13,85	3684
483225	Oxycodonhydrochlorid "Actavis"	Kapsler, hårde	10 mg	30 stk. (blister)	kr 50,54	kr 12,64	2022
149776	Oxycodonhydrochlorid "Actavis"	Kapsler, hårde	10 mg	100 stk. (blister)	kr 168,49	kr 12,64	733

# Amgros' udbudsår





# Amgros' udbudsår





# Udbud uden for tidsplanen

## ▶ **RADS behandlingsvejledning**

- Terapiområder/lægemidler som muligvis vil komme med i et udbud på basis af en RADS behandlingsvejledning

## ▶ **Patentudløb**

- Tilbudsfrist vil altid være ca. 2-3 uger efter patentudløb
- For at undgå patentsager bør generiske udbydere ikke indsende tilbudspriser før dagen efter patentudløb

## ▶ **Ændringer i markedet**

- Udbydes senere



- Nationell upphandlingsorganisation  
- Amgros  
En (1) upphandling/år



- Upphandlande myndigheter – landsting  
Flera upphandlingar/år  
Genomförs enskilt eller i kluster  
--  
Nationella upphandling kan även  
genomföras, SKL Kommentus eller  
något landsting genomför upphandlingen  
på uppdrag.





# Patentudløb

28. januar  
2015

Forskelle mellem danske og svenske  
udbud





# Patentudløb

Det er ikke lovligt for en tilbudsgiver at afgive tilbudspriser før patentudløb, så kan originalproducenten anlægge en patentsag. Derfor kan tilbudsfrist tidligst ligge 2-3 uger efter patentudløb.

## Før Patentudløb

- Udbud (i alt 45 dage, udbydes ca. 4-5 uger før patentudløb)
- Patentudløb

## Kort tid efter patentudløb

- Mulig kontraktstart - tidligst 1 ½ måned efter patentudløb



Patent Udløb

## Efter patentudløb

- Tilbudsfrist for udbud (ca. 2-3 uger efter patentudløb)

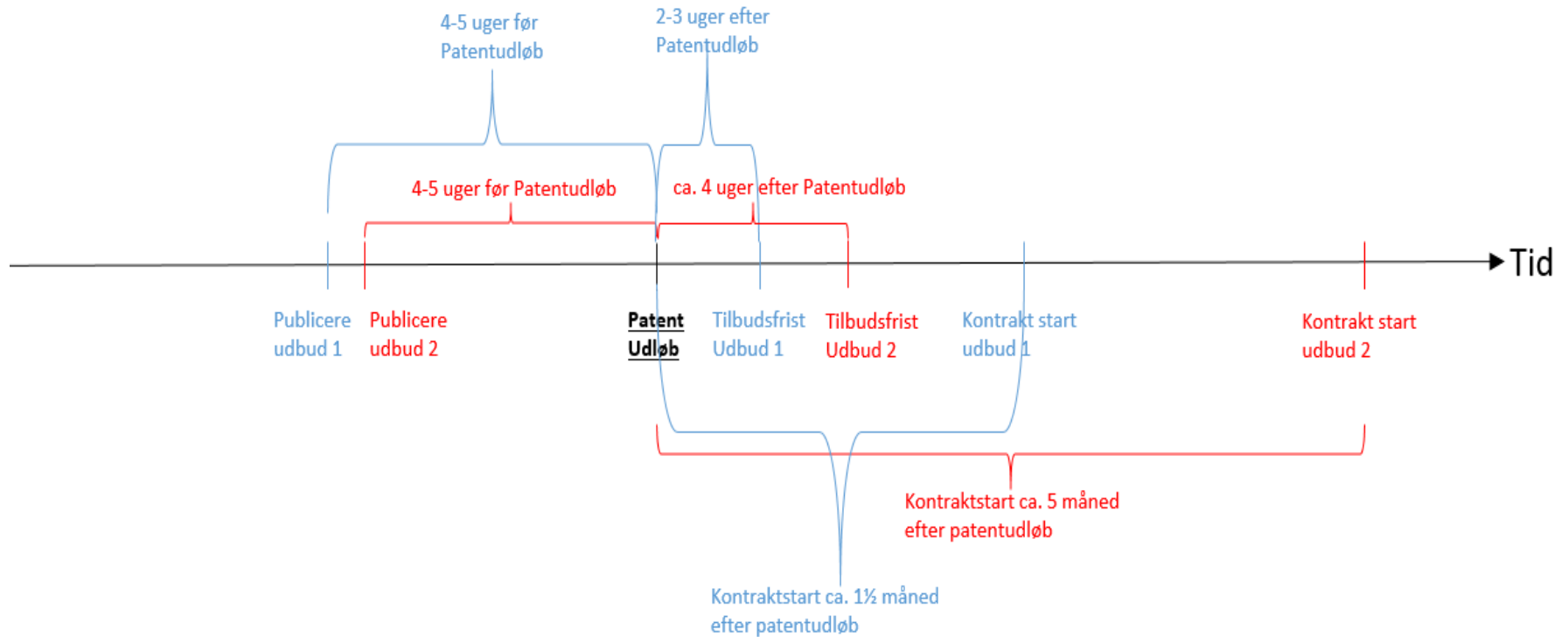
## Optimal tid efter patentudløb

- Optimal tid fra besked om vinder til kontraktstart – 4-6 måneder efter patentudløb

Jo længere tid der går til kontraktstart - jo større konkurrence pga. flere tilbudsgivere kan/tør give gode tilbudspriser



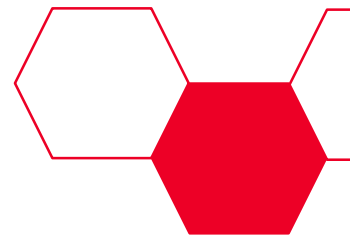
# Udbud ved Patentudløb





- Patentutgång, 2 steg

- Patentutgång - 1 steg

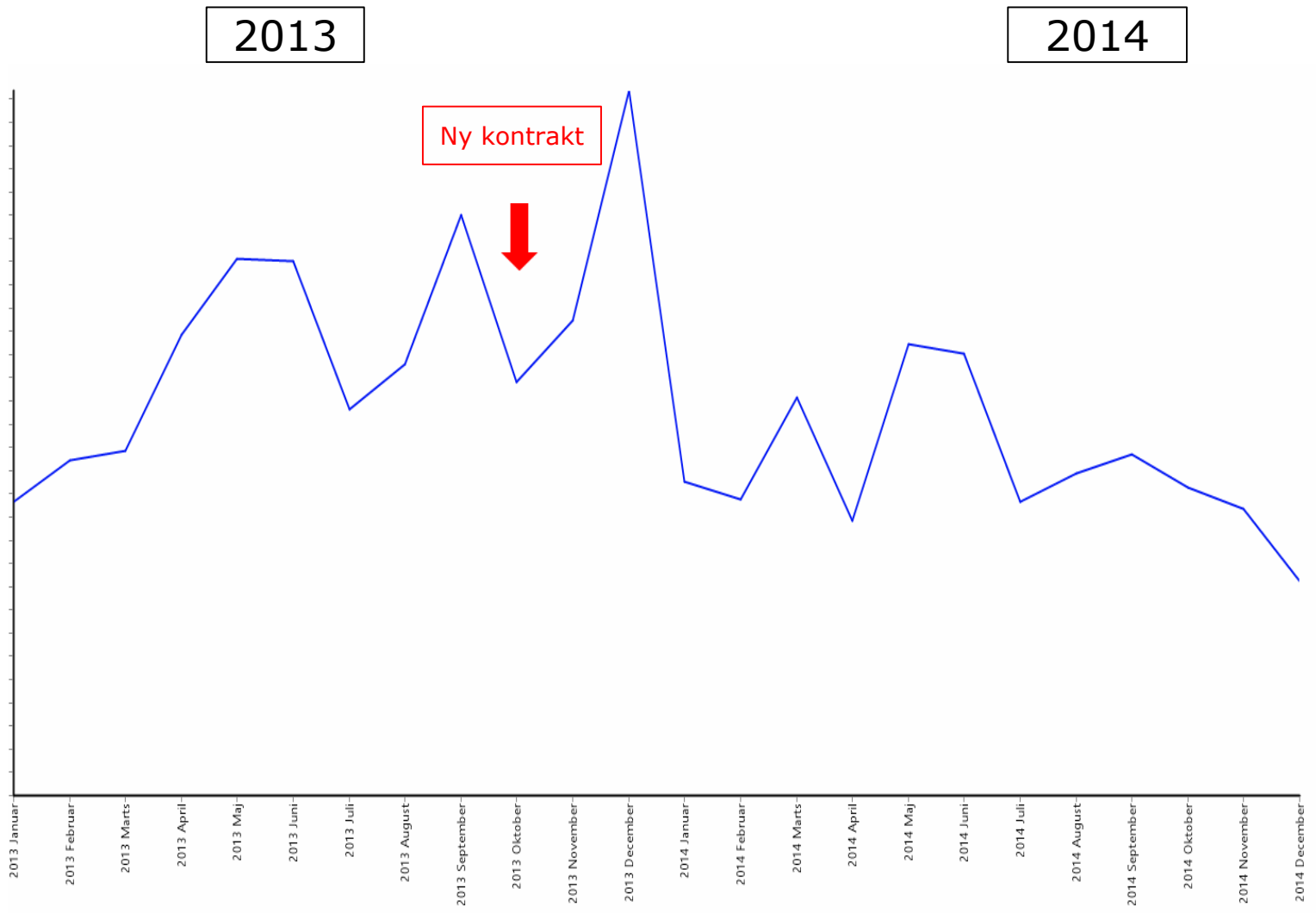




# Variierende indkøbsmønstre i kontraktperioden



# Variierende indkøbsmønstre





# Sygehusapotekernes indkøbsmønster

- ▶ Ved kontraktudløb og skift til ny leverandør
  - Lageret køres ned
  
- ▶ Ved kontraktstart og skift til ny leverandør
- ▶ - opbygning af lager
  
- ▶ Ambulant udlevering kan give stor variation pr. måned
  - HIV
  - Hepatitis
  - Letrozol
  - Væksthormon
  - Sclerose



- Byte av läkemedel sker vid avtalsslut/avtalsstart
- Stora inköp kan ske vid kontraktstart när ny leverantör får avtal.

- Läkemedel mellan behandlingar på sjukhus
  - Patient får läkemedel med hem



- Byte av läkemedel sker vid avtalsslut/avtalsstart
  - Läkemedel på lager säljs slut, prisglidningsmodell
- Läkemedel mellan behandlingar på sjukhus
  - Läkemedel förskrivs på recept till patient
  - Jourdos kan lämnas ut





# Tilbudsgivning (Anbud)





# Publicering af udbud (förfrågningsunderlag)

- ▶ Ligebehandlingsprincip
  - alle leverandører besked samtidig
- ▶ Oplysninger om publiceringsdatoer gives ikke ved individuel henvendelse
- ▶ Adviseringsfunktion på leverandørportalen

The screenshot shows the AMGROS supplier portal interface. At the top, there is a navigation menu with the following items: Forside, Udbudsoversigt, Stragkodemærkning, Kalender, Leveringssteder, Forlængelse, Om Udbudssystemet, and Advisering. The 'Advisering' tab is selected. Below the navigation menu, there is a sidebar on the left with the AMGROS logo and a 'Mærker og noter' icon. The main content area is titled 'Advisering' and contains the following text: 'Her kan du oprette adviseringer. Vælg nedenfor hvordan du ønsker at blive adviseret. Her kan du læse om adviseringsfunktionen: [Advisering.pdf](#)'. Below this, there is a section titled 'Lægemiddel udbud:' with three radio button options: 'Ingen ATC-koder', 'Alle ATC-koder' (which is selected), and 'Følgende ATC-koder (Angiv fra niveau 1 til 5):'. There is also a form for creating a new ATC code with five input boxes and an 'Opret' button. At the bottom, it states 'Du har valgt advisering på alle ATC-koder.' and lists two ATC codes: 'A02AA (Slet)' and 'b02 (Slet)'.



# Amgros elektroniske udbudssystem - udbudsmateriale (förfrågningsunderlag)

Forside | Udbudsoversigt | Aftalepriser | Nyheder og ofte stillede spørgsmål | Stregkodemærkning | Kalender | Leveringssteder | Om Udbudssystemet | Advisering | Brugerinfo.

Aktive udbud  
Kommende udbud  
Bagatelkøb  
Vejledende  
forhåndsmeddelelse

**Du er logget ind som:**  
Helle Pasgaard Rommelhoff  
Amgros I/S  
[Log ud](#)  
Serverens tid:  
23-04-2014  
08:42:04

## 2015 - 1.400.a

Her er det muligt at se informationer om det valgte udbud.

Det er vigtigt at de tekniske krav systemet stiller er opfyldt. Læs mere om disse [her](#). Ligeledes er det vigtigt at læse brugervejledning til udbudssystemet.

Inden afgivelse af tilbud skal udbudsmateriale og øvrige dokumenter læses. Der kan løbende blive offentliggjort yderligere oplysninger om udbudet (indtil 6 dage før tilbudsfristens udløb). Amgros sender ikke meddelelser herom til leverandørerne. Erklæring om gæld til det offentlige afgives ved udfyldelse af erklæring i Amgros' udbudssystem og afsendes via udbudssystemet ved afsendelse af tilbuddet. Der henvises til brugervejledning til udbudssystemet.

[Krav vedrørende stregkodemærkning kan ses her.](#)

[Betingelser vedrørende Bagatelkøbsudbud tryk her.](#)

### Særlige oplysninger vedrørende udbud 2015 - 1.400.a

Der er ingen særlige oplysninger vedrørende dette udbud.

### Udbudsmateriale

-  [2015 - 1.400.a HTML udbudsbekendtgørelse til EU](#)
-  [2015 - 1.400.a Udbudsbetingelser](#)
-  [2015 - 1.400.a Vareliste DOC](#)
-  [2015 - 1.400.a Udkast til rammeaftale](#)
-  [2015 - 1.400.a 20140410\\_Bilag 3 til rammekontrakt Krav om stregkoder 2014 og 2015.pdf](#)





# Spørgsmål (frågor) til udbud Amgros elektroniske udbudssystem

- ▶ Ligebehandlingsprincip
  - Alle leverandører besked samtidig
  - Skriftlige spørgsmål og svar offentliggøres



Frist for spørgsmål: 14-06-2013

Ingen spørgsmål fundet

[Se alle spørgsmål](#)

[Stil nyt spørgsmål](#)



## Dine tilbud under udarbejdelse

Her kan du vælge at redigere et tilbud der i forvejen arbejdes på, eller opret et nyt.

Kan redigeres af

Gemt af

Gemt

[Åben](#)

[Opret ny](#)



# Tidsfrister for udbud (förfrågningsunderlag)

## ► Amgros elektroniske udbudssystem

Begivenheder for udbudsgruppen (diarienummer)

Dato	Begivenhed
07-06-2013	2014 - 1.404.a Frist for spørgsmål
18-06-2013	2014 - 1.404.a Tilbudsfrist kl. 12.00
31-01-2014	2014 - 1.404.a Vedståelse af tilbud indtil
03-03-2014	2014 - 1.404.a Frist for optagelse i Lægemiddelstyrelsens medicinpriser.dk
30-09-2014	2014 - 1.404.a Frist for gyldig markedsføringstilladelse

## ► Udbudsbetingelserne (kravspecifikation), pkt. 14

## ► Rammekontrakten (ramavtal), pkt. 4 og 18



# Forpligtende tilbud

- ▶ Tilbud er forpligtende
  - afgivne tilbud kan ikke trækkes tilbage
  - leverandøren kan ikke nægte at indgå kontrakt eller eventuel forlængelse
- ▶ Rammekontrakten træder i kraft, når Amgros har accepteret leverandørens tilbud, eksempelvis ved fremsendelse af et af Amgros underskrevet eksemplar af rammekontrakten.
- ▶ Elektronisk signering af rammekontrakt på vej
- ▶ Rammekontrakten kan ikke opsiges af leverandøren i kontraktperioden, herunder i en eventuel forlængelsesperiode



# Faste tilbudspriser



- ▶ Tilbudspriserne er faste i hele kontraktperioden  
- herunder i en eventuel forlængelsesperiode
- ▶  $AIP < \text{tilbudsprisen}$   
- indkøbes til AIP



- Avtalspris fast under avtalets löptid



- Avtalspris kan regleras under avtalets löptid





# Oplysninger og materiale i relation til udbud





# Materiale til laveste pris (lægsta pris) 1.x.a/b



## ▶ **Hvilke dokumenter?**

– Kopi af gyldig markedsføringstilladelse

## ▶ **Hvilke lægemidler?**

– Nye varer, som ikke er optaget i medicinpriser.dk ved afgivelse af tilbuddet, pkt. 4.3

## ▶ **Hvornår?**

– Tidsfrist

- udbudsbetingelsernes pkt. 14
- tidsplanen i Amgros elektroniske udbudssystem



# Markedsføringstilladelse – laveste pris (lægsta pris)1.x.a/b

1. DEN ORDREGIVENDE MYNDIGHED
2. UDBUDET
  - 2.1 Generelt udbud *eller* regionalt udbud
  - 2.2 Udbudsmateriale
  - 2.3 De udbudte lægemidler
3. VARELISTE, HERUNDER KRAV I RELATION TIL DE UDBUDTE VARER
  - 3.1 Generelt om varelisten
  - 3.2 Dispenseringsform
  - 3.3 Styrke
  - 3.4 Pakninger
  - 3.5 Enheder
  - 3.6 Forventet forbrug
  - 3.7 Krav vedrørende lægemidlet
4. TILBUDDENES INDHOLD
  - 4.1 Afgivelse af tilbud
  - 4.2 Angivelse af pris for de tilbudte varer
  - 4.3 Oplysning om markedsføringstilladelse
  - 4.4 Erklæring om gæld til det offentlige
5. ORDREGIVERS EVALUERING AF TILBUD I HENHOLD TIL TILDELINGSKRITERIET
6. VALG AF FLERE TILBUD
7. KØB UNDER PARALLELLE RAMMEKONTRAKTER
8. RAMMEKONTRAKT - FORBEHOLD OG ALTERNATIVE TILBUD - FORMELLE KRAV
9. UKLARHEDER
10. VEDSTÅELSE
11. BEHANDLING AF TILBUD M.V.
12. FORHANDLING
13. OFFENTLIGGØRELSE AF PRISER - FORTROLIGHED
14. TIDSPLAN FOR UDBUDSFORRETNINGEN



# Materiale til økonomisk mest fordelagtig (økonomisk mest fördelaktigt), 2.x.a/b



## ► **Hvilke dokumenter?**

- Markedsføringstilladelse, pkt. 4.3
- Materiale i relation til tildelingskriterier, pkt. 4.5

### **4.5 Oplysninger i relation til tildelingskriterier**

Tilbudsgiver skal som en del af tilbuddet sende beskrivelser og materiale, der angiver, hvorledes de tilbudte lægemidler opfylder tildelingskriterierne, jf. pkt. 5.

I relation til tildelingskriterium ... skal tilbudsgiver ...

## ► **Hvornår?**

- Tidsfrist
  - udbudsbetingelsernes pkt. 14
  - tidsplanen i Amgros elektroniske udbudssystem



1. DEN ORDREGIVENDE MYNDIGHED
2. UDBUDET
  - 2.1 Generelt udbud *eller* regionalt udbud
  - 2.2 Udbudsmateriale
  - 2.3 De udbudte lægemidler
3. VARELISTE, HERUNDER KRAV I RELATION TIL DE UDBUDTE VARER
  - 3.1 Generelt om varelisten
  - 3.2 Dispenseringsform
  - 3.3 Styrke
  - 3.4 Pakninger
  - 3.5 Enheder
  - 3.6 Forventet forbrug
  - 3.7 Krav vedrørende lægemidlet
4. TILBUDDENES INDHOLD
  - 4.1 Afgivelse af tilbud
  - 4.2 Angivelse af pris for de tilbudte varer
  - 4.3 Oplysning om markedsføringstilladelse
  - 4.4 Erklæring om gæld til det offentlige
  - 4.5 Oplysninger i relation til tildelingskriterier
5. ORDREGIVERS EVALUERING AF TILBUD I HENHOLD TIL TILDELINGSKRITERIET
6. VALG AF FLERE TILBUD
7. KØB UNDER PARALLELE RAMMEKONTRAKTER
8. RAMMEKONTRAKT - FORBEHOLD OG ALTERNATIVE TILBUD - FORMELLE KRAV
9. UKLARHEDER
10. VEDSTÅELSE
11. BEHANDLING AF TILBUD M.V.
12. FORHANDLING
13. OFFENTLIGGØRELSE AF PRISER - FORTROLIGHED
14. TIDSPLAN FOR UDBUDSFORRETNINGEN



## Øvrige oplysninger og materiale

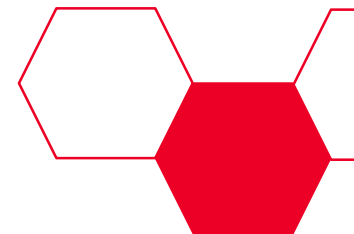
- ▶ Tro- og loveerklæringen afgives elektronisk
  - en del af tilbudsgivningen
- ▶ Der skal kun indsendes materiale som krævet i udbudsbetingelserne (kravspecifikation)
  - ikke oplysninger om skat, miljø m.v.
- ▶ Partihandelstillstånd (engrosforhandler tilladelse) indsendes særskilt
  - nye leverandører
  - ved ændringer
  - ved udløb



- Lägsta pris 1.x.a/b
  - Markedsføringstilladelse
- Ekonomiskt mest fördelaktigt 2.x.a/b
  - Markedsføringstilladelse
  - Materiale krævet i udbudsbetingelserne pkt. 4.5



- Dokument som lämnas vid anbudslämnandet
  - Läkemedelsförsäkring
  - Partihandelstillstånd för handel med läkemedel
- Vid ekonomiskt mest fördelaktigt krävs även material in som underlag för utvärderingsarbetet





# Spørgsmål



28. januar  
2015

Forskelle mellem danske og svenske  
udbud