

## Referat af orienteringsmøde for hepatitis C udbud 2015 – 1.459.a

Fredag den 19. juni 2015 fra kl. 14:00 – 15:00

Sted: Amgros I/S, Dampfærgevej 27-29, 2100 København Ø

### Deltagere

- Fra Amgros: Udbudschef Dorthe Bartels (DBS), seniorspecialist Helle Pasgaard Rommelhoff (HPJ) og virksomhedsadvokat Camilla Christiansen (CCH) samt advokat Vibeke Fabricius Nordlander (VFN) fra Kammeradvokaten.
- Repræsentanter for følgende lægemiddelleverandører: Bristol-Myers Squibb, Medivir, Gilead, AbbVie, MSD Danmark, Abacus Medicine og Orifarm.

### Dagsorden

1. Rabatmuligheder
2. Afgivelse af tilbud
3. Evaluering af tilbud
4. Tidsplan for udbuddet

Udbudschef Dorthe Bartels (DBS) bød velkommen og informerede om, at muligheden for at afgive tilbud med en omsætningsbestemt mængderabat er ny for Amgros. Informationsmødet vil indeholde en præsentation af udbuddet og ikke af RADS' processer. Hun gav herefter ordet til seniorspecialist Helle Pasgaard Rommelhoff (HPJ), som præsenterede dagsordenen.

#### Ad 1 Rabatmuligheder

HPJ orienterede om, at der i Amgros udbud 2015 – 1.459.a er to forskellige muligheder for at afgive et pristilbud. Enten:

- a) en fast pris pr. pakning uden mængderabat eller
- b) en fast pris pr. pakning med mængderabat i de 3 forbrugsintervaller, der er angivet i varelisten.

Det er et ufravigeligt krav, at der kun afgives tilbud efter én (og kun én) af ovennævnte prismodeller for hvert udbudsnummer. Man må dog godt afgive tilbud med en fast pris pr. pakning uden mængderabat i et udbudsnummer og tilbud med en fast pris pr. pakning med mængderabat i de 3 forbrugsintervaller i et andet udbudsnummer.

#### Ad 2 Afgivelse af tilbud

Som leverandør kan man afgive ét tilbud svarende til 4 ugers kurbehandling pr. lægemiddel.

Det vil sige, at et tilbud under et udbudsnummer alene kan og skal omfatte én vare (lægemidlet i den anførte dispenseringsform, styrke og pakningsstørrelse, svarende til 4 ugers kurbehandling).

Fordi der er mulighed for at tilbyde priser med mængderabat, omfatter hvert udbudsnummer 3 linjer med 3 forbrugsintervaller angivet i antal pakninger (se slide 3 i præsentationen).

Hvis man ønsker at afgive tilbud med en fast pris pr. pakning uden mængderabat, betyder det, at den tilbudte pris pr. pakning for lægemidlet ikke nedjusteres, uanset størrelsen af forbruget af lægemidlet i rammekontraktens løbetid. Hvis man ønsker at afgive tilbud med en fast pris pr. pakning uden mængderabat, skal man angive den samme pris pr. pakning i alle 3 forbrugsintervaller. Man skal således angive den samme pris pr. pakning i alle 3 varelinjer under det pågældende udbudsnummer.

Hvis man i stedet ønsker at afgive tilbud med en fast pris pr. pakning med mængderabat, betyder det, at man skal afgive en fast pris pr. pakning af lægemidlet i hvert af de 3 forbrugsintervaller, der er angivet i varelisten (dvs. en pris pr. pakning i alle 3 varelinjer under det pågældende udbudsnummer). Prisen pr. pakning skal være faldende over alle 3 forbrugsintervaller, således at den højeste pakningspris tilbydes for indkøb af lægemidlet i intervallet 0 – 400 pakninger (det laveste antal pakninger), og den laveste pakningspris tilbydes for indkøb af lægemidlet i intervallet > 800 pakninger (det højeste antal pakninger) (se slide 5 i præsentationen). Det er vigtigt at være opmærksom på, at udbudssystemet ikke tjekker, om

et tilbud med mængderabat indeholder faldende priser over alle tre forbrugsintervaller. Tilbud, der ikke indeholder faldende priser over alle tre forbrugsintervaller, vil imidlertid blive erklæret ikke-konditionsmæssige i forbindelse med tilbudsevalueringen.

HPJ gennemgik herefter skærmbilleder fra udbudssystemet, som viser afgivelse af tilbud med en fiktiv pris i de tre forbrugsintervaller (se slide 6-14 i præsentationen).

Hvis man ønsker at afgive en fast pris og ikke vil afgive tilbud med forbrugsafhængig mængderabat, så skal man indtaste samme pris i alle tre pakningsintervaller.

Det er prisen pr. pakning, der skal indtastes, og alle tre linjer skal være udfyldt, uanset om man afgiver en fast pris uden mængderabat eller fast pris med mængderabat. Ellers accepterer systemet ikke tilbuddet.

### **Ad 3 Evaluering af tilbud**

Hvis man har afgivet tilbud med en fast pris pr. pakning uden mængderabat i et udbudsnummer vil den tilbudte pris pr. pakning blive lagt til grund for prisevalueringen af tilbuddet.

Hvis man har afgivet tilbud med mængderabat i et udbudsnummer (dvs. 3 forskellige priser for de 3 forbrugsintervaller angivet i varelisten) vil tilbudsprisen, som lægges til grund for prisevalueringen, blive beregnet som det vægtede gennemsnit af de 3 forskellige priser pr. pakning, som man har tilbudt i de 3 forbrugsintervaller. Vægtningen af priserne i de 3 forbrugsintervaller fremgår af udbudsbetingelsernes pkt. 5.

DBS gjorde opmærksom på, at Amgros under tilbudsevalueringen finder en vinder af hver delaftale (dvs. hvert udbudsnummer) efter dette evalueringsprincip. Tildelingskriteriet er laveste pris.

### **Ad 4 Tidsplan for udbuddet**

DBS og HPJ gennemgik i korte træk tidsplanen for udbuddet. DBS tilføjede, at tilbudsfristen ligger efter sommerferien efter ønske fra leverandørerne. Amgros har også forsøgt at indarbejde leverandørernes ønsker ved at give mulighed for mængderabat, og ved at prisen ikke bliver offentliggjort på Amgros hjemmeside.

Estimaterne forventes at blive udsendt af Amgros til de vindende leverandører medio oktober.

Under mødet orienterede HPJ også om, at RADS' baggrundsnotat og behandlingsvejledning for hepatitis C, der er blevet opdateret, findes på RADS' hjemmeside [www.rads.dk](http://www.rads.dk). Det er Amgros' forventning, at RADS dokumenterne vil blive opdateret i kontraktens løbetid.

### **Spørgsmål og svar på orienteringsmødet**

Der var en række spørgsmål fra de fremmødte på orienteringsmødet.

Der blev spurgt ind til om det forhold, at der eventuelt kommer en ny RADS behandlingsvejledning vil betyde, at der kommer et nyt udbud. DBS svarede, at det er svært at sige, og at tidsplanen er sat til, at aftalen løber et år men med mulighed for forlængelse.

Der blev i forlængelse heraf spurgt om, hvornår Amgros forventer, at der kommer en opdatering i RADS regi. DBS svarede, at det har Amgros ikke information om, og at det vil komme an på, hvordan markedet udvikler sig.

Der blev fra flere spurgt ind til, hvilke priser i udbuddet, som vil blive offentliggjort, og om andre vil kunne få aktindsigt i priserne.

Advokat Vibeke Fabricius Nordlander (VFN) svarede, at hvis der bliver begæret aktindsigt, så kan Amgros kun undlade at give prisen videre, hvis den er udtryk for en forretningshemmelighed. Oplysninger i et tilbud, som har væsentlig økonomisk betydning for leverandøren, kan undtages for aktindsigt efter en konkret vurdering. Amgros kan modtage anmodninger om aktindsigt i alle priserne, også priserne på de

enkelte trinniveauer, hvis der er afgivet tilbud med mængderabat. Hvis Amgros modtager en anmodning om aktindsigt, vil der blive foretaget høring af leverandørerne. I sidste ende er det Klagenævnet for Udbud, som vil skulle tage stilling til et afslag på en begæring om aktindsigt. Amgros vil ikke omtale priserne i det offentlige rum.

Der blev spurgt, hvem der kommer til at se lægemiddelpriserne. Hertil svarede DBS, at sygehusapotekerne og udvalgte læger vil komme til at se dem.

Der blev spurgt, om det er alle sygehusapoteker, som vil kunne se lægemiddelpriserne. Hertil svarede DBS, at det ikke vil være tilfældet, da det ikke er alle sygehusapoteker, der vil have adgang til de elektroniske prisoplysninger.

Herefter var der et ønske om, at Amgros udtrykte sin holdning til, hvorfor en rekommandation med lægemidlerne i RADS offentliggøres, inden kontrakten træder i kraft. Hertil svarede DBS, at når resultatet af udbuddet er klart, vil Amgros sammen med sygehusapotekerne lave forbrugsestimater. Til brug for det arbejde er RADS rekommandationen nødvendig. Amgros har ikke rådighed over, hvornår RADS vælger at offentliggøre dokumenter og opdateringer.

Der blev spurgt ind til, hvornår der udarbejdes forbrugsestimater. Hertil svarede DBS, at det er svært for Amgros at give retvisende forbrugsestimater, inden de endelige beslutninger i regionerne om sundhed og økonomi er truffet. Af rammekontrakten fremgår, at Amgros udsender estimaterne senest 1½ måned efter rammekontrakten er undskrevet. Der er imidlertid tale om nye lægemidler, hvor Amgros forventer, at leverandørerne også har et godt markedsblik.

Der blev spurgt, hvad Amgros kan sige omkring den anslåede værdi af kontrakten i udbudsbekendtgørelsen. DBS svarede, at Amgros har set på den værdi af salget, der er set det sidste år, og det er den samlede værdi, oplysningen i udbudsbekendtgørelsen er baseret på. Amgros ønskede imidlertid ikke at indsætte de historiske tal for de enkelte lægemidler i varelisten, da der er risiko for, at tallene ville være mere misvisende end vejledende. DBS svarede endvidere, at det forventes, at forbruget kommer til at se nogenlunde ud som det historiske forbrugstal, men at det kun er et gæt. Forbrugstallet for 2015 er for eksempel allerede væsentligt højere end forbrugstallet for 2014.

Hertil blev det kommenteret, at det er svært som leverandør at afgive gode tilbud uden mere sikkerhed og forudsigelighed vedrørende leveringsmængde og varighed af kontrakten. DBS svarede, at Amgros er klar over problemstillingen, og at Amgros prøver at afgive estimater, så hurtigt som muligt efter rammekontrakterne er indgået.

Der blev spurgt, hvor mange patienter Amgros forventer i den første del af kontrakten. DBS svarede, at det ved Amgros ikke endnu. DBS henviste til den indikation i forhold til forbrugsintervallerne, der findes i udbudsbetingelserne, men understregede, at Amgros ikke kan sige det med sikkerhed. Udfordringen er, at det ikke er Amgros, der bestemmer, hvor mange patienter der skal behandles i fremtiden. Der er en række usikkerhedsmomenter i form af RADS og beslutningsprocesserne i de fem regioner.

Det blev kommenteret, at jo mere usikkerhed der er, jo større risiko er der for, at tilbuddene ikke er optimale. Derfor er der brug for mest muligt sikre prognoser. DBS svarede, at Amgros ikke har råderetten til at fastlægge de prognoser.

Der blev spurgt, om Amgros har overvejet at indsætte et maksimum på det antal pakninger, der kan indkøbes under rammekontrakten. Hertil svarede VFN, at det er en mulighed, der kan overvejes, men forbruget er vanskeligt at forudse, og patienterne vil stadig skulle behandles, selvom forbruget måtte ramme et maksimalt antal pakninger.

Det blev hertil kommenteret, om det så var en mulighed, at Amgros iværksætter et nyt udbud, når forbruget nærmer sig det maksimale antal pakninger. Hertil svarede VFN, at der fra sygehusapotekernes side er et ønske om en vis fleksibilitet i kontrakterne, og at det samtidig er et krav, at lægemidlerne udbydes. DBS indskød, at Amgros forventer, at den udbudte rammekontrakt kan løbe et år, men nok ikke meget længere, og at det kan være afhængigt af, om der kommer nye lægemidler på markedet. HPJ indskød, at når Amgros laver udbud herunder med forlængelsesmuligheder, er det nødvendigt, at der er størst mulig fleksibilitet i forhold til at kunne tilpasse sig ændringer i RADS systemet. Hvis kontrakten slutter, uden at der er tid til at opbygge lager, og der er flere lægemiddelskift ude på afdelingerne, så er det ikke en holdbar løsning.

Der blev spurgt, om der er mulighed for, at begge parter skal godkende en forlængelse ud over de første 12 måneder af indkøbsperioden. Hertil svarede DBS, at leverandøren har mulighed for op til forlængelsesfristen at give udtryk for, at indkøbsperioden ikke bør forlænges. I dette udbud er Amgros også afhængig af så vidt muligt at skulle få udbuddets længde til passe med RADS og de dertil hørende usikkerhedsmomenter.

Der blev spurgt, hvordan det forholder sig, hvis behandlingens længden bliver kortere i fremtiden, og hvordan det vil påvirke prissammenligningen i RADS. DBS svarede, at den prissammenligning, der ligger i RADS, har Amgros ikke indflydelse på.

Der blev spurgt, hvad tankerne er omkring vægtningen i udbudsmaterialets afsnit 5 og den højere vægtning af de lavere forbrugsintervaller. DBS svarede, at vægtningen udelukkende bliver brugt, når tilbuddene under hver delaftale skal sammenlignes. VFN tilføjede, at vægtningen i udbudsmaterialet er fastlagt med fokus på, at den skal anvendes i alle delaftalerne. Når det første interval vægtes højt, så er det udtryk for en forventning om, at det er mere sandsynligt, at de pakninger vil blive brugt under delaftalerne.

Der blev hertil spurgt, om det også er den gennemsnitspris fra udbuddet, der bruges i RADS til at finde det rekommanderede lægemiddel. Hertil svarede VFN, at den vægtede gennemsnitspris kun anvendes i Amgros' udbud. I RADS behandlingsvejledning er anført, at RADS foretager vurderingen på baggrund af patientantal. VFN og DBS henviste til, at hvis der var specifikke spørgsmål angående RADS, kan man spørge direkte hos RADS, og man er også velkommen til at stille anonymiserede spørgsmål i udbudssystemet, hvorefter Amgros vil sørge for at indhente svar fra RADS. Det er kun udbuddet, som Amgros står for. Spørgsfristen er først 12. august 2015. Amgros tilbød, og der var stemning for, at Amgros udformer et generelt spørgsmål om sammenligningsgrundlaget i RADS og lægger svaret på Amgros' leverandør- og udbudsportal inden for 1-2 uger.

Det blev endnu engang kommenteret, at mest mulig forudsigelighed påvirker de tilbud, der kan gives i udbuddet. Den ensidige forlængelsesmulighed for Amgros er en udfordring. Det vil gøre en forskel, hvis forlængelsesmuligheden i stedet var gensidig. Normalt vil man som leverandør heller ikke være imod forlængelse. Men det ville som sagt være bedre, hvis forlængelsesmuligheden var gensidig. DBS svarede, at kommentaren var taget til efterretning.

Det blev kommenteret, at ethvert form for loft – også på forbruget – ville være bedre. Det påvirker rabatmuligheden, når der er stor usikkerhed om forbruget. DBS svarede, at kommentaren var taget til efterretning.

VFN spurgte, hvad der ville have størst værdi, en gensidig forlængelsesmulighed eller et maksimum på forbruget under rammekontrakten. Hertil svarede de fremmødte leverandører, at et maksimum på forbruget vil have størst værdi.

Der var ikke flere spørgsmål og kommentarer fra de fremmødte, og DBS afsluttede orienteringsmødet med at ønske alle en god weekend.