



Amgros Udbud

Grundlæggende information om
udbud af lægemidler

V. Bitten Abildtrup

4. dec. 2015

Introduktionsmøde for nye leverandører



Indhold

Grundlæggende om udbud

Udbudsmaterialet

Vareliste

Udbudsbekendtgørelse

Udbudsbetingelserne

Et udbudsår

Bagatelkøbsaftaler

Rammekontrakt

Nye varer i kontraktperioden

Leverandørportalen

4. dec. 2015

Introduktionsmøde for nye leverandører





Formålet med udbud

At skabe eller give mulighed for konkurrence mellem leverandører



Udbudspligt i henhold til EU

Alle offentlige myndigheder er omfattet af udbudspligt

- Regionerne
- Sygehusene
- Kommunerne

- Amgros I/S



Grundlæggende principper for udbud



Ligebehandlingsprincip


Alle leverandører besked samtidig
Skriftlige spørgsmål og svar offentliggøres

Gennemsigtighed

Kriterier der evalueres på er beskrevet i udbudsmaterialet
Udbudsmateriale

Proportionalitet/saglighed

Klinisk relevante kriterier




Udbudspligt

Hvilke køb der er omfattet afhænger af indkøbets størrelse


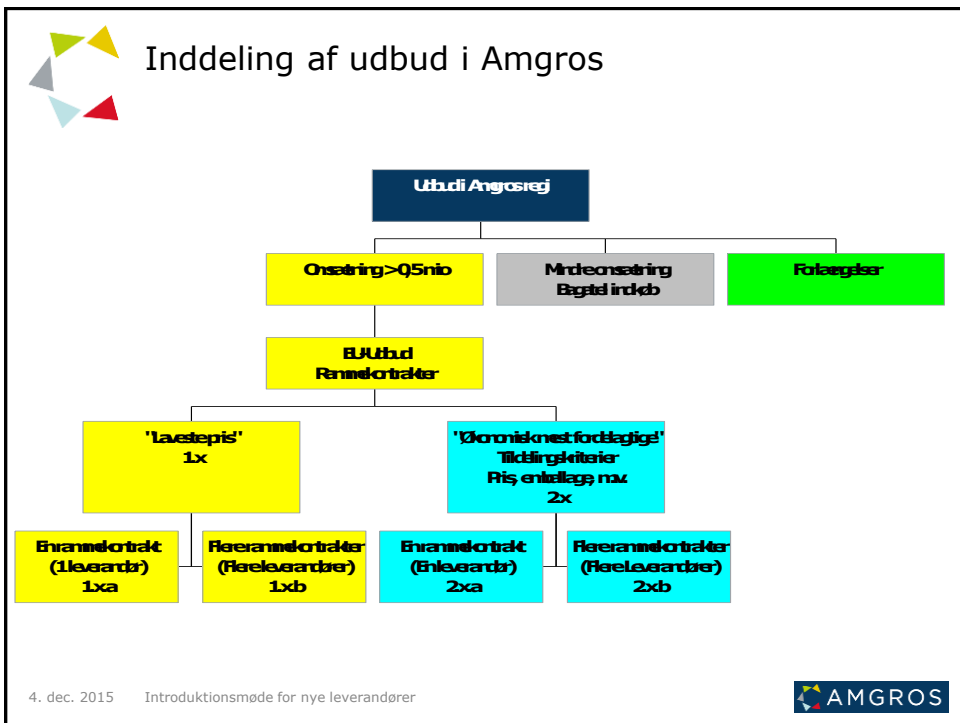
EU udbud: Omsætning over tærskelværdi (ca. 1,4 mio. kr.)
Bagatelgrænse < 500.000 kr.


Beregning af tærskelværdi:

Kontraktlængde for ensartede varer inkl. option




4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



System for nummergivning af udbudsgrupper



Udbudsgruppe **1.x.a**
Laveste pris
1 vinder



Udbudsgruppe **1.x.b**
Laveste pris
Parallelle rammeaftaler

Udbudsgruppe **2.x.a**
Økonomisk mest fordelagtig
1 vinder

Udbudsgruppe **2.x.b**
Økonomisk mest fordelagtig
Parallelle rammeaftaler

x er et internt Amgros-nummer

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører

Amgros - Udbud på ATC niveau 5

A01AD05 ATC-kode-systemet

- er udarbejdet af WHO
- indeholder en kategorisering af lægemidler i en række forskellige niveauer


B01AC06


N02BA01

I ATC-kode-systemet er lægemidlerne inddelt i grupper i forhold til

- de organer/systemer, de virker i
- deres terapeutiske, farmakologiske og kemiske egenskaber

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Tilrettelæggelse af udbud

Kommer der til at ske noget inden for området i løbet af de næste 2-3 år?

I foråret 2016 planlægges udbud, hvor kontrakterne starter i 2017 og med evt. forlængelse udløber i 2019


Hvilke input har vi fået fra sygehusene?

Hvilke lægemidler er tilgængelige inden for området?



Er der godkendt nye lægemidler siden det seneste udbud?

Er der sket noget nyt inden for området, som vi skal være opmærksomme på?


Er der udsigt til patentudløb?



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører

Udbudsdokumenter



Udbudsbekendtgørelse (sendt til EU)


Vareliste

Udbudsbetingelser

Rammekontrakt

Bilag

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Varelisten

Vareliste - udbudsgruppe 2016 1.700.a				
Udbudsnr. 1	AR2BCX2	Pantoprazol		
Udpegningskode	Styrke	Pakning	Ønsket	Mængde i enheder
Pan 173 (1000) (2)	40 mg		100 mg	100.000
Udbudsnr. 2	AR2BC95	Esomeprazol		
Udpegningskode	Styrke	Pakning	Ønsket	Mængde i enheder
ESOM 100 (1000) (2)	20 mg		100 mg	5.000
Udbudsnr. 3	AD3FA01	Meliclopramid		
Udpegningskode	Styrke	Pakning	Ønsket	Mængde i enheder
MEC 100 (1000) (2)	10 mg		20 mg	40.000
Udbudsnr. 4	AD3FA01	Meliclopramid		
Udpegningskode	Styrke	Pakning	Ønsket	Mængde i enheder
MEC 100 (1000) (2)	10 mg		20 mg	40.000
Udbudsnr. 5	AD3FA03	Domperidon		
Udpegningskode	Styrke	Pakning	Ønsket	Mængde i enheder
DOM 100 (1000) (2)	10 mg		10 mg	5.000
Udbudsnr. 6	ABAA011	Ondansetron		
Udpegningskode	Styrke	Pakning	Ønsket	Mængde i enheder
OND 100 (1000) (2)	4 mg		10 mg	5.000
Udbudsnr. 7	ABAA011	Ondansetron		
Udpegningskode	Styrke	Pakning	Ønsket	Mængde i enheder
OND 100 (1000) (2)	4 mg		10 mg	5.000
Udbudsnr. 8	ABAA011	Ondansetron		
Udpegningskode	Styrke	Pakning	Ønsket	Mængde i enheder
OND 100 (1000) (2)	4 mg		10 mg	5.000
Udbudsnr. 9	ABAA011	Ondansetron		
Udpegningskode	Styrke	Pakning	Ønsket	Mængde i enheder
OND 100 (1000) (2)	4 mg		10 mg	5.000

Udbudsnr.

ATC-kode og indholdsstof

Krav vedrørende lægemidlet

Dispenseringsform

Styrke

Pakning

Enhed

Mængde i enheder

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører




Udbudsbetingelser

Indholdsfortegnelse	
1.	DEN ORDREGIVENDE MYNDIGHED..... 3
2.	UDBUDET..... 3
2.1	Generelt udbud 3
2.2	Udbudsmateriale 3
2.3	Kontraktperiode..... 4
2.4	Optioner..... 4
3.	VARELISTE, HERUNDER KRAV I RELATION TIL DE UDBUDTE VARER 4
3.1	Generelt om varelisten 4
3.2	Dispenseringsform 5
3.3	Styrke 6
3.4	Pakninger..... 6
3.5	Enheder 7
3.6	Forventet forbrug..... 8
4.	TILBUDDENES INDHOLD 9
4.1	Afgivelse af tilbud 9
4.2	Angivelse af pris for de tilbudte varer 9
4.3	Oplysning om markedsføringstilladelse 11
4.4	Erklæring om gæld til det offentlige 12
5.	ORDREGIVERS EVALUERING AF TILBUD I HENHOLD TIL TILDELINGSKRITERIET 12
6.	VALG AF FLERE TILBUD 13
7.	KØB UNDER PARALLELE RAMMEKONTRAKTER 13
8.	RAMMEKONTRAKT - FORBEHOLD OG ALTERNATIVE TILBUD - FORMELLE KRAV 13
9.	UKLARHEDER..... 13
10.	VEDSTÅELSE..... 14
11.	BEHANDLING AF TILBUD M.V. 14
12.	FORHANDLING..... 15
13.	OFFENTLIGGØRELSE AF PRISER - FORTROLIGHED 15
14.	TIDSPLAN FOR UDBUDSFORRETNINGEN 16

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Varelisten – udbudsnr.



3.1 Generelt om varelisten

De udbudte lægemidler er på varelisten fortløbende nummereret med et udbudsnummer. **Hvert udbudsnummer anses for et selvstændigt udbud (delaftale) af det anførte lægemiddel og udbydes uafhængigt af de øvrige udbudsnumre.** Det betyder, at en leverandør kan give tilbud på et, flere eller alle udbudsnumre (delaftaler), og at tildeling af rammekontrakt vil ske separat for hvert udbudsnummer. Dog indgås der kun én rammekontrakt med hver leverandør pr. udbudsgruppe, som omfatter alle de udbudsnumre, som leverandøren tildeles under den pågældende udbudsgruppe.

Udbudsnr. 3 A03FA01 Metoclopramid					
Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed	
Depotkapsler	30 mg		30 mg	40.090	

Udbudsnr. 4 A03FA01 Metoclopramid					
Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed	
Injektionsvæske	5 mg / ml		30 mg	48.832	

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører

De udbudte lægemidler pkt. 2.3 - RADS

2.3 De udbudte lægemidler

De udbudte lægemidler anvendes fortrinvis - men ikke udelukkende - til behandling af kronisk hepatitis B. Dette behandlingsområde er vurderet af fagudvalg under RÅDET for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin (RADS). Behandlingsvejledning mv. er tilgængelige på Danske Regioners hjemmeside, www.regioner.dk.

De udbudte lægemidler er omfattet af den nævnte behandlingsvejledning.

De forskellige lægemidler udbydes ved separate delaftaler med henblik på indgåelse af rammekontrakter om levering af disse lægemidler. Der vil blive indgået rammekontrakter separat for hvert udbudsnummer, jf. pkt. 3.1 og 3.

I relation til udbuddet er der således tale om lægemidler, der udbydes separat og uafhængigt af de øvrige lægemidler.

Anvendelsen af nogle af lægemidlerne inden for det ovenfor nævnte behandlingsområde belyses af behandlingsvejledningen, der således indeholder oplysninger, der afspejler, hvordan lægemidlerne omfatter af de af Amgros indgåede rammekontrakter påtænkes anvendt inden for vejledningens anvendelsesområde.


Behandlingsvejledningen vil danne grundlag for en lægemiddelrekommandation med angivelse af konkrete lægemidler. I behandlingsvejledningen hvor flere lægemidler er ligestillet i terapeutisk hensende, vil priserne som lægemidlerne indløber til være afgørende for hvilket af de ligestillede lægemidler, der vil blive rekommanderet som førstevalg.

Rammekontrakterne udbydes med henblik på at dække sygehusapotekernes behov for de på varelisten specificerede lægemidler, og indløb af lægemidlerne under rammekontrakter kan både ske til behandling af de ovenfor nævnte indikationer og til eventuel behandling af andre indikationer. Det bemærkes i den forbindelse, at behandlingsvejledningen mv. for de ovenfor nævnte indikationer ikke nødvendigvis omfatter størstedelen af forbruget af de udbudte lægemidler.

Den nævnte behandlingsvejledning kan blive opdateret i rammekontraktens løbetid, hvilket kan medføre ændringer i lægemiddelrekommandationen og påvirke forbruget af de udbudte lægemidler.

Information om udbud på baggrund af RADS behandlingsvejledninger


Baggrundsnotat
Behandlingsvejledning
Sammenligningsgrundlag



Rådet for Anvendelse af Dyr Sygehusmedicin

www.rads.dk

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





ATC-kode Krav vedrørende lægemidlerne

A06AD65 Macrogol, kombinationer (opløses i max. 2 liter - obstipation)

rke	Pakning	Enhed
	5 - 50 breve	2 brev

A06AD65 Macrogol, kombinationer (opløses i mere end 2 liter - tarmtømning)

rke	Pakning	Enhed
		2 brev

A06AD65 Macrogol, kombinationer (opløses i max. 2 liter) Til børn

rke	Pakning	Enhed
		2 brev

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Dispenseringsform

Udbudsnr. 2	A02BC05	Esomeprazol
Dispenseringsform	Styrke	Pakning
Enterogran, oral væske	10 mg	
Udbudsnr. 3	A03FA01	Metoclopramid
Dispenseringsform	Styrke	Pakning
Depotkapsler	30 mg	
Udbudsnr. 4	A03FA01	Metoclopramid
Dispenseringsform	Styrke	Pakning
injektionsvæske	5 mg / ml	
Udbudsnr. 5	A03FA03	Domperidon
Dispenseringsform	Styrke	Pakning
Suppositorier	30 mg	

Krav til dispenseringsform er anført på varelisten og udspecificeret i udbudsbetingelserne pkt. 3.2

3.2 Dispenseringsform

Krav om bestemt dispenseringsform for de udbudte lægemidler er angivet med den sædvanligt forekommende betegnelse for den pågældende dispenseringsform.

Det bemærkes, at Amgros ved dispenseringsformene:

Kapsler forstås hårde såvel som bløde kapsler.

Depotkapsler forstås hårde såvel som bløde depotkapsler.

Tabletter forstås filmovertrukne, overtrukne og almindelige tabletter.

Oral væske forstås oral emulsion, opløsning, suspension, "pulver til oral væske", "pulver til oral suspension", "pulver til oral opløsning", "pulver og solvens til oral væske", "pulver og solvens til oral suspension", "pulver og solvens til oral opløsning", "pulver til oral væske, suspension" og "pulver til oral væske, opløsning".

Injektionsvæske forstås "injektionsvæske, emulsion"; "injektionsvæske, opløsning" og "injektionsvæske, suspension".

Pulver til infusionsvæske forstås "pulver til infusionsvæske, opløsning".

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Styrke



Krav til styrke er specificeret på varelisten og i udbudsbetingelserne pkt. 3.3

3.3 Styrke

a. Intet krav om bestemt styrke
 Hvis der under et udbudsnummer ikke er angivet krav om bestemt styrke, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i sædvanligt forekommende styrker, ved sædvanligt forekommende styrker forstås styrker, der er gængs i handlen med det pågældende lægemiddel.
 Hvor der ikke er angivet krav om bestemt styrke, ser Amgros gerne, at leverandøren giver tilbud på flere styrker, men det er ikke et ulovligt krav.

Hvis leverandøren under et udbudsnummer vælger at give tilbud på lægemidlet i flere styrker under samme linje af det pågældende udbudsnummer, gælder særlige krav vedrørende fastsættelse af priser for disse forskellige varer, jf. [vedtægts](#) pkt. 4.2.a.

b. Styrke angivet ved interval
 Hvis styrke for et lægemiddel under et udbudsnummer er angivet ved et interval, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i mindst én styrke inden for intervallet, men det er ikke et ulovligt krav.

Hvis leverandøren under et udbudsnummer inden for det angivne interval (dvs. flere varer særlige krav vedrørende fastsættelse af priser).

c. Krav om bestemt styrke
 Hvis der under et udbudsnummer er angivet en styrke, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i den angivne styrke.

Udbudsnr.	18	A06AD11	Lactulose		
Dispenseringsform	Styrke		Pakning	Enhed	
Oral væske	650 - 670 mg / ml		100 - 500 ml	6,7 g	
Oral væske	650 - 670 mg / ml		501 - 1000 ml	6,7 g	
Udbudsnr.	19	A06AD65	Macrogol, kombinationer (opløses i max. 2 liter - obstipation)		
Dispenseringsform	Styrke		Pakning	Enhed	
Oral væske			5 - 50 breve	2 brev	

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Pakninger



Krav til pakninger er specificeret på varelisten og i udbudsbetingelserne pkt. 3.4

3.4 Pakninger

a. Intet krav om bestemt pakningsform
 Hvis der under et udbudsnummer ikke er angivet krav om bestemt pakningsform, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i sædvanligt forekommende pakninger, ved sædvanligt forekommende pakninger forstås pakninger, der er gængs i handlen med det pågældende lægemiddel. Det forventes særlige pakninger med flere af den angivne pakningsform.
 Hvor der ikke er angivet krav om bestemt pakningsform, ser Amgros gerne, at leverandøren giver tilbud på flere pakningsformer, men det er ikke et ulovligt krav.

b. Pakningsform angivet ved interval
 Hvis pakningsform under et udbudsnummer er angivet ved et interval, skal leverandøren give tilbud på mindst én pakning inden for det angivne interval.

Hvor pakningsformen er angivet ved et interval, ser Amgros gerne, at leverandøren giver tilbud på flere pakninger inden for intervallet, men det er ikke et ulovligt krav.

c. Krav om bestemt pakningsform
 Hvis krav om bestemt pakningsform er angivet i et udbudsnummer, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i den angivne pakningsform. Hvis der under et udbudsnummer er angivet et interval, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i mindst én pakning inden for det angivne interval. Hvis der under et udbudsnummer er angivet en pakningsform, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i den angivne pakningsform.


d. Flere pakninger under et udbudsnummer
 Hvis leverandøren under et udbudsnummer leverer flere pakninger af det pågældende lægemiddel (dvs. flere varer under samme linje af et udbudsnummer), gælder særlige krav vedrørende fastsættelse af priser for disse forskellige varer, jf. [vedtægts](#) pkt. 4.2.a.

Hvis der er angivet et krav om bestemt pakningsform, ser Amgros gerne, at leverandøren giver tilbud på flere pakninger inden for intervallet, men det er ikke et ulovligt krav.

Udbudsnr.	49	A11CC03	Alfacalcidol		
Dispenseringsform	Styrke		Pakning		
Orale dråber	2 mikg / ml				
Udbudsnr.	50	A11CC03	Alfacalcidol		
Dispenseringsform	Styrke		Pakning		
injektionsvæske	2 mikg / ml		0,5 ml		
injektionsvæske	2 mikg / ml		1 ml		

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Enheder


På varelisten er anført "Enhed"

Enhed
0.5 g


Udgangspunktet er
WHO fastsat DDD, hvis en sådan findes.
"DDD" står for Daily Defined Dose

Hvis der ikke er en af WHO fastsat DDD, fastsættes "enheden" af Sundhedsstyrelsen

Hvis der ikke er fastsat en DDD af WHO eller Sundhedsstyrelsen, fastsætter Amgros "enheden".



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører




Forventet forbrug

Det forventede forbrug i kontraktperioden er anført på varelisten under "**Mængde i enheder**"

I udbudsbetingelserne pkt. 3.6 er nærmere specificeret at forventet forbrug er baseret på et **historisk forbrug** og påvirkes af en række faktorer, fx

- Ændret anvendelse af lægemidlerne
- Nye behandlingsvejledninger

Der er alene tale om et **uforpligtende overslag** og indkøb kan afvige væsentligt derfra.

Sygehusapotekerne kommer med fornyet estimat efter kontraktindgåelse.
Dette er ligeledes et uforpligtende overslag.



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Mængde i enheder

Hvor mange pakker svarer det til?



Eksempel

Udbudsnr. 28 A07DA03 Loperamid				
Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed
Smeltetabletter	2 mg		10 mg	1.474

Mængde i enheder: 1474

Hver enhed svarer til 10 mg

$$1474 \text{ enheder} \times 10 \text{ mg} = 14.740 \text{ mg i alt}$$

Hver smeltetablet indeholder 2 mg dvs. at mængden i enheder svarer til

$$14.740 \text{ mg} / 2 \text{ mg} = 7.370 \text{ tabletter}$$

Hvis hver pakke indeholder 12 tabletter svarer det til

$$7.370 \text{ tabletter} / 12 \text{ tabletter} = 614 \text{ pakker}$$

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Mængde i enheder

Hvor mange pakker svarer det til?



Eksempel

Udbudsnr. 4 A03FA01 Metoclopramid				
Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed
Injektionsvæske	5 mg / ml		30 mg	48.832

Mængde i enheder: 48.832

Hver enhed svarer til 30 mg

$$48.832 \text{ enheder} \times 30 \text{ mg} = 1.464.960 \text{ mg i alt}$$

Injektionsvæsken er 5 mg/ml dvs. at mængden i enheder svarer til

$$1.464.960 \text{ mg} / 5 \text{ mg/ml} = 292.992 \text{ ml}$$

Hvis hvert hætteglas indeholder 2 ml svarer det til

$$292.992 \text{ ml} / 2 \text{ ml pr. hætteglas} = 146.496 \text{ hætteglas}$$

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Særlige krav vedrørende lægemidlet

I nogle tilfælde er der i udbudsbetingelserne pkt. 3.7 angivet krav til lægemidlerne.

Eksempler:



For lægemidler, der leveres i hætteglas, er det et væsentligt krav, at der ikke er eller opstår overtryk i hætteglassene, og at propperne i hætteglassene forbliver tætte efter perforering ved kanyle.

Sådanne krav til lægemidlerne er gældende i hele kontraktperioden. Hvis lægemidlet ændres, så kravene ikke længere opfyldes, vil det blive anset for en mangel ved de leverede varer.

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Angivelse af pris for de tilbudte varer

I udbudsbetingelserne pkt. 4.2 er anført, hvilke krav der er til angivelse af pris for lægemidlerne i hvert enkelt udbudsgruppe. Disse krav er forskellige fra udbudsgruppe til udbudsgruppe.



Eksempler på krav:

Samme pris pr. enhed under **samme linje** af udbudsnummeret.
Hvis leverandøren fx tilbyder flere pakningsstr.

Krav om samme pris pr. enhed under **forskellige linjer** under udbudsnummeret.

Fx ved krav om forskellige pakningsstr.

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Angivelse af pris for de tilbudte varer

I udbudsbetingelserne pkt. 4.2 er anført, hvilke krav der er til angivelse af pris for lægemidlerne i hvert enkelt udbudsgruppe. Disse krav er forskellige fra udbudsgruppe til udbudsgruppe.



Eksempler på krav:

Mulighed for **forskellig pris pr. enhed** under forskellige linjer under udbudsnummeret.

Fx ved krav om flere styrker.

I nogle tilfælde ved krav om flere pakningsstr.

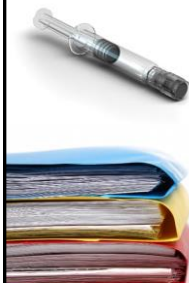
-Fx ved injektionsvæsker

Amgros har ret til at korrigere prisen, hvis de anførte krav ikke er overholdt.



Økonomisk mest fordelagtige udbud

I udbudsgrupperne 2.x.a og 2.x.b er der ekstra punkter i udbudsbetingelserne.



4.	TILBUDDENES INDHOLD	11
4.1	Afgivelse af tilbud	11
4.2	Angivelse af pris for de tilbudte varer	12
4.3	Oplysning om markedsføringstilladelse	14
4.4	Erklæring om gæld til det offentlige	15
4.5	Oplysninger i relation til underkriterier	15
5.	ORDREGIVERS EVALUERING AF TILBUD I HENHOLD TIL TILDELINGSKRITERIET	16
6.	VALG AF FLERE TILBUD	17
7.	KØB UNDER PARALLELLE RAMMEKONTRAKTER	17

I udbudsbetingelserne pkt. 4.5 er anført, hvilke beskrivelser, informationer og materialer/vareprøver leverandørerne skal indsende til brug for vurderingen af, hvorledes de tilbudte lægemidler opfylder tildelingskriterierne.



Hvilket materiale indgår i evalueringen?

Vi ser kun på det materiale, vi har bedt om

- ekstra materiale indgår ikke i evalueringen

Vi ser **ikke** på

- medsendt patientmateriale
- medsendte artikler i tidsskrifter eller publicerede undersøgelser

Vær opmærksom på, at der kan gives aktindsigt i alt medsendt materiale



Evaluering af "økonomisk mest fordelagtige" udbud

I udbudsbetingelserne pkt. 5 er anført, hvordan ordregiver evaluerer de modtagne tilbud i forhold til tildelingskriteriet.

Her er anført:

Hvilke underkriterier, der vil blive vurderet.

Den %-vise vægtning af underkriterier i forhold til den samlede bedømmelse.

AWESOME!

Excellent

Very Good

Satisfactory

Marginal

Poor



Køb under parallelle rammekontrakter

Ved udbud, hvor der indgås parallelle rammekontrakter, vil der i udbudsbetingelserne pkt. 7 være anført, under hvilke betingelser sygehusene kan anvende en anden vinder end rammekontraktens vinder 1.

Eksempler:

Patienter i igangværende behandling, som af patientsikkerhedsmæssige årsager ikke kan skifte.

Patienter, der har særligt vanskeligt ved at håndtere device til indgift af lægemidlet.

Patienter, der ikke kan behandles med vinder 1, pga. manglende indikation.

Ved dækningskøb i tilfælde af restordre.

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Spørgsmål til udbuddet

Alle spørgsmål til udbudsmaterialet skal stilles SKRIFTLIGT via udbudssystemet.

På den måde får alle leverandører informationen samtidig

Spørgsømsfrist

Begivenheder for udbudsgruppen

Dato	Titel/beskrivelse
18-06-2015	2016 - 1.700.a Frist for spørgsmål
20-09-2015	2016 - 1.700.a Tilbudsfrist kl. 12.00
30-09-2015	2016 - 1.700.a Frist for gyldig markedsføringstilladelse
31-01-2016	2016 - 1.700.a Vedtæelse af tilbud indtil
29-01-2016	2016 - 1.700.a Frist for optagelse i Sundhedsstyrelsens medicinpriser.dk

Frist for spørgsmål: 18-06-2015

Ingen spørgsmål fundet

[Se alle spørgsmål](#)

[Stil nyt spørgsmål](#)

Her stilles spørgsmål.

Amgros publicerer svar samme sted.



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



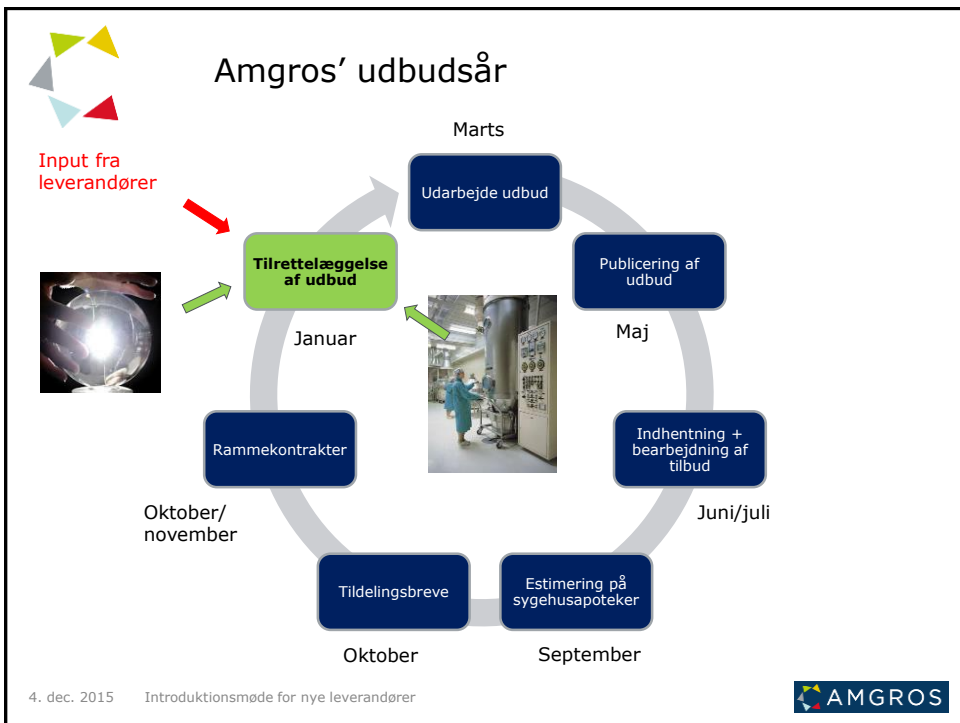


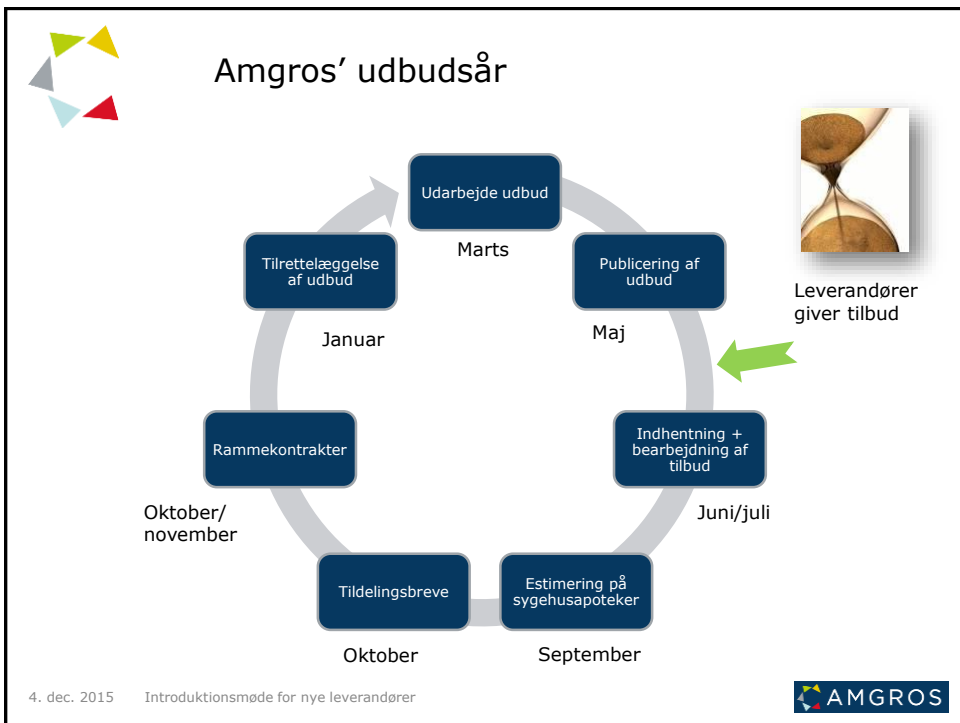
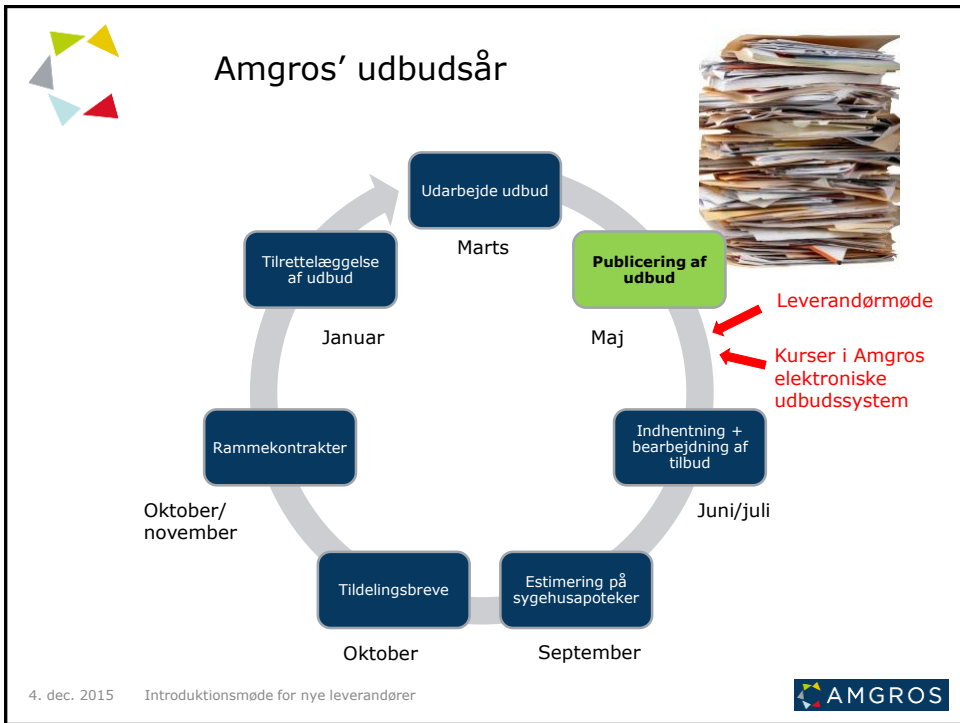
Et udbudsår

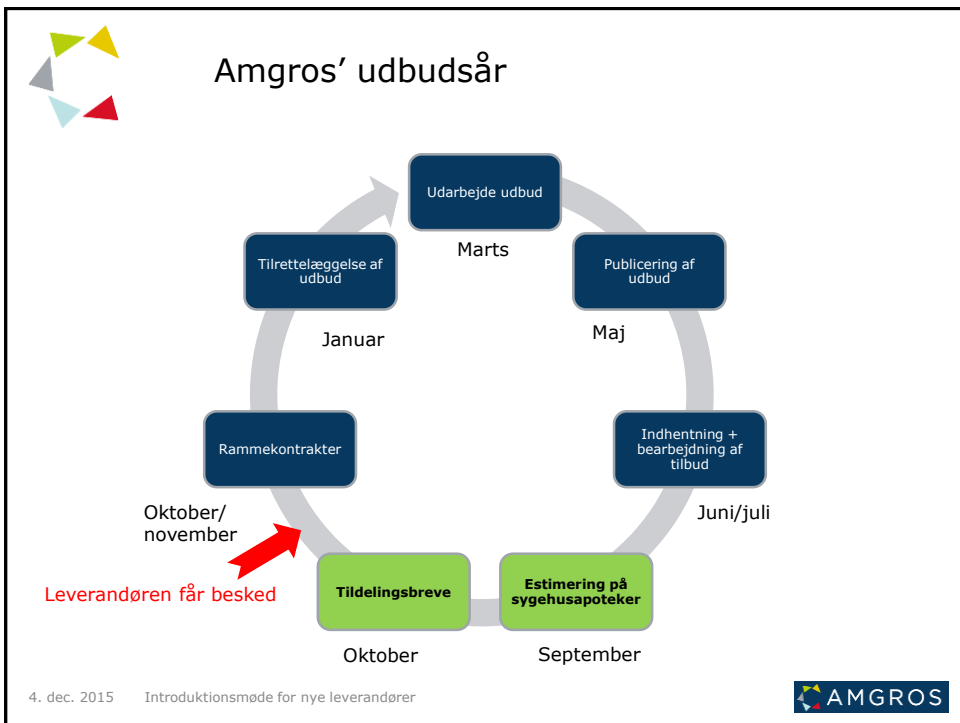
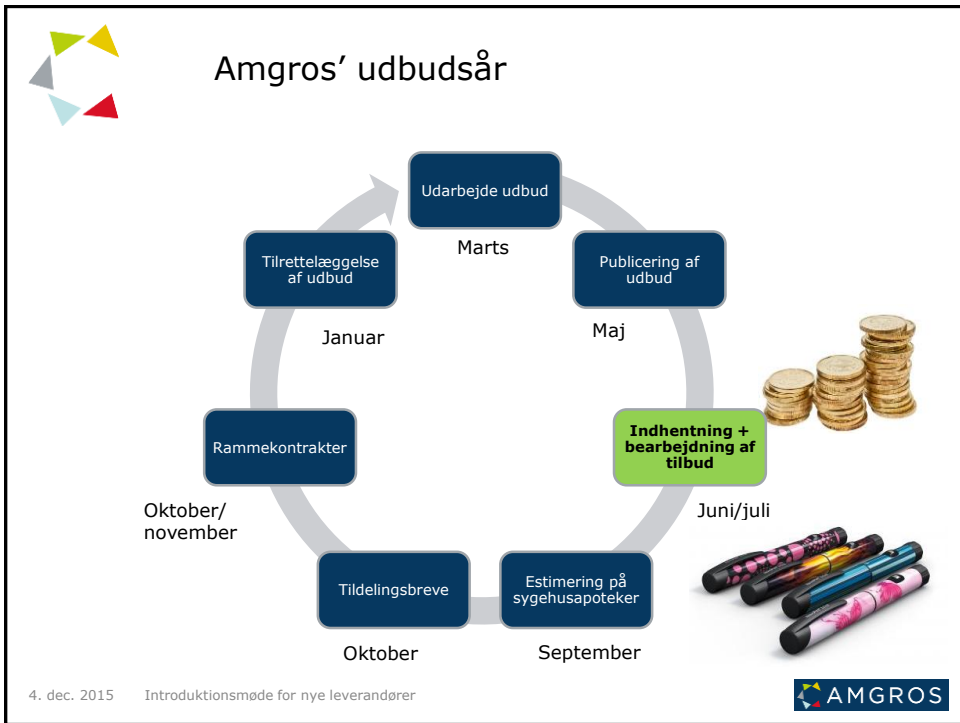
V. Helle Pasgaard Rommelhoff

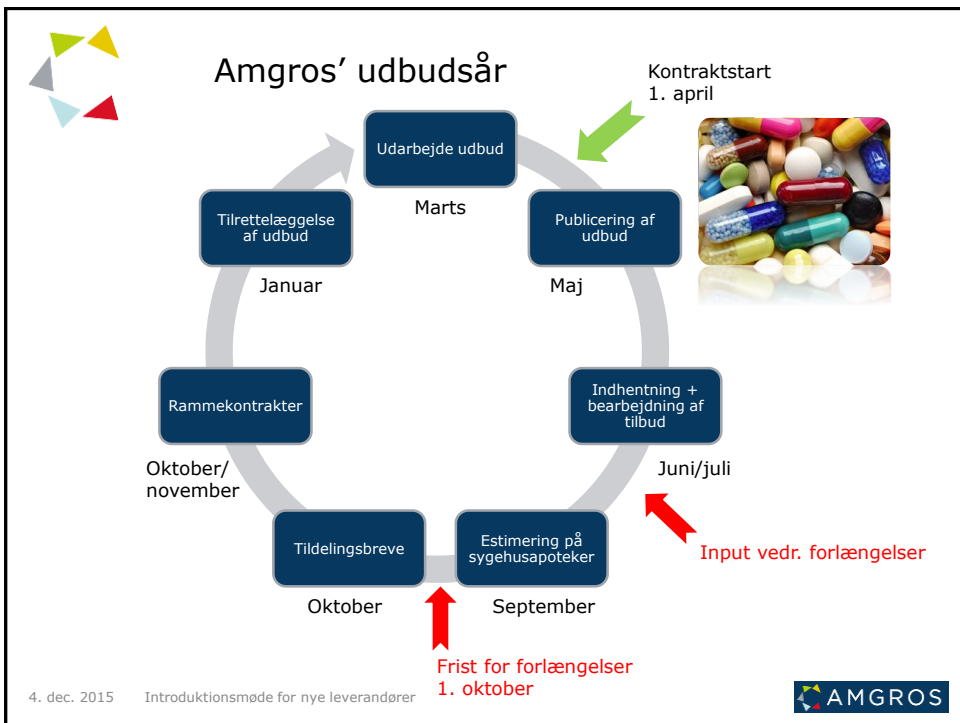
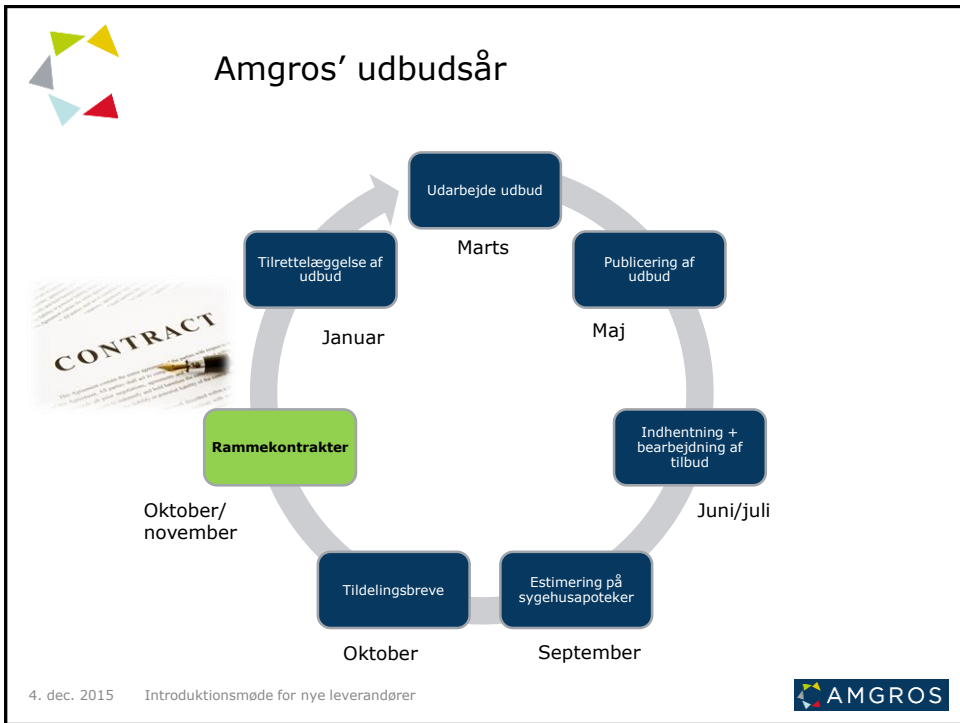


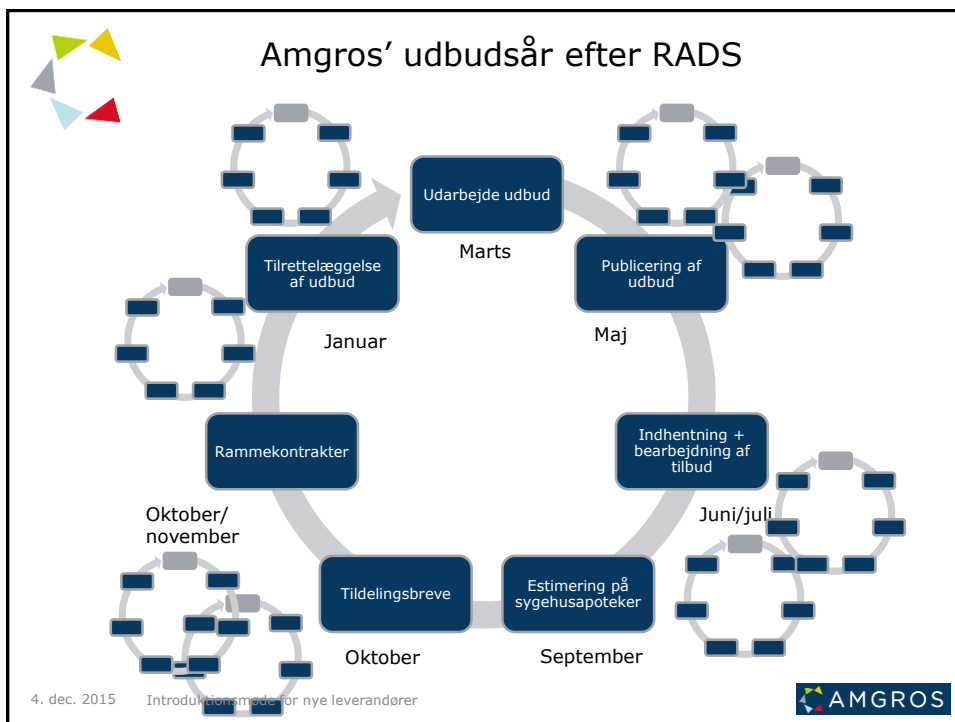
4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører









Tidsfrister for udbud

Amgros' udbudsside

Begivenheder for udbudsgruppen

Dato	Begivenhed
18-06-2015	2016 - 1.700.a Frist for spørgsmål
30-06-2015	2016 - 1.700.a Tilbudsfrist kl. 12.00
30-09-2015	2016 - 1.700.a Frist for gyldig markedsføringstilladelse
31-01-2016	2016 - 1.700.a Vedståelse af tilbud indtil
29-02-2016	2016 - 1.700.a Frist for optagelse i Sundhedsstyrelsens medicinpriser.dk

Udbudsbetingelserne

Rammekontrakten

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Udbud uden for tidsplanen

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

RADS behandlingsvejledning

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

Ændringer i markedet

- Udbydes senere

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Bagatelkøb 2016

Produkter med mindre omsætning fx:

- Eksisterende ATC-koder med en omsætning under 500.000 kr.
- Nye produkter på egne ATC-koder med en omsætning under 500.000 kr.

Oplysning om bagatelkøb fremgår af www.amgros.dk

Tilbud skal sendes via Amgros' elektroniske udbudssystem

Lægemidlerne skal være optaget i "Taksten" (www.medicinpriser.dk) på tilbudstidspunktet

Krav om stregkoder

Bilag A, Bagatelkøb (svarende til bilag 3 i rammekontrakten)

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører






Rammekontrakten




4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Rammekontrakt

Indholdsfortegnelse

1.	OM RAMMEKONTRAKTEN	4
2.	OMFATTEDE LÆGEMIDLER.....	5
3.	ANDRE LÆGEMIDLER.....	6
4.	KRAV TIL LÆGEMIDLERNE MM.	6
5.	OPLYSNINGER OM LÆGEMIDLERNE MM.....	7
6.	LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING.....	8
7.	SAMFUNDSANSVAR	8
8.	BESTILLING	9
9.	LEVERING	9
10.	PRISER	9
11.	BETALINGSBETINGELSER	10
12.	LEVERANDØRENS MISLIGHOLDELSE	10
13.	AMGROS' FORHOLD	13
14.	KONTAKTPERSONER	14
15.	FORTROLIGHED	14
16.	OVERDRAGELSE.....	14
17.	LOVVALG OG VÆRNETING	15
18.	KONTRAKTPERIODEN OG OPSIGELSE.....	15
19.	UNDERSKRIFTER.....	17

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Omfattede lægemidler pkt. 2

2. OMFATTEDE LÆGEMIDLER

2.1 Lægemidlerne er specificeret i Bilag 1 ved angivelse af varenavn (handelsnavn) og varenummer. Andre varenumre kan kun omfatte af Rammekontrakten i overensstemmelse med pkt. 3. Lægemidlet skal have samme varenavn (handelsnavn) i kontraktperioden, og alle varer, der er tilhørt under samme udbudsnummer, skal have samme varenavn (handelsnavn), medmindre Amgros meddeler samtykke til ændring, jf. pkt. 3.

2.2 Bilag 1 angiver tillige Amgros' forventede indkøb under Rammekontrakten i indkøbsperioden. Der er alene tale om et uforpligtende overslag skønnet ved Rammekontraktens indgåelse, som ikke er bindende for Amgros, og som ikke indberører nogen købspligt. Overslaget er baseret på et historisk forbrug. Det faktiske indkøb under Rammekontrakten kan derfor afvige væsentligt fra overslaget, da Sygehusapotekernes indkøb af lægemidler er påvirket af en række faktorer, herunder eventuelt ændret eller ny anvendelse af lægemidler i løbet af indkøbsperioden.

2.3 Leverandøren er forpligtet til at levere lægemidlerne i henhold til alle afgivne bestillinger og dermed til at imødekomme sygehusenes løbende behov for lægemidlerne, uanset om det væsentligt måtte overstige det meddelte overslag, jf. tillige pkt. 6.

2.4 Hvis Bilag 1 ikke angiver et forventet indkøb (dvs. der er anført et "0"), gælder dog, at Leverandøren ikke er forpligtet til at efterkomme bestillinger. Leverandøren kan vælge at levere sådanne varer ved accept (bekræftelse fra Leverandøren eller dennes grossist) af bestilling, og i så fald gælder Rammekontraktens bestemmelser for den accepterede bestilling.

I tilfælde hvor det forventede indkøb af den pågældende vare endnu ikke er fastlagt på tidspunktet for Rammekontraktens underskrift, er der i Bilag 1 ikke angivet noget tal (fåttet er blankt) for det forventede indkøb af den pågældende vare. I sådanne tilfælde vil Amgros eftersende opdateret Bilag 1, når dette er klart, dog senest 2 måneder efter Rammekontraktens underskrift.

Hvis Leverandøren vælger at placere lager af lægemidlet hos en grossist, så der kan afgives bestillinger til grossisten, skal Leverandøren være opmærksom på, at grossistens accept af bestillinger anses som en accept på Leverandørens vegne til salg af lægemidlet på de vilkår, der fremgår af Rammekontrakten, herunder til den i henhold til Rammekontrakten gældende pris.



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører

Den/de vare(r), som I har budt ind med, er dem, som I skal levere.

I får et forventet forbrugsestimat (Bilag 1) tilsendt baseret på historiske data (oftest 12 mdr.).

Forbrugsestimater er uforpligtende. Faktisk indkøb kan være påvirket af en række faktorer.

Ved "nul-estimat" er der umiddelbart ikke krav til levering.

⇒ Hvis sygehusapotekerne alligevel ønsker at anvende lægemidlet, og I accepterer levering træder rammekontraktens bestemmelser i kraft.



Krav til lægemidlerne pkt. 4

4. KRAV TIL LÆGEMIDLERNE MM.

4.1 Leverandøren skal have tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS, og Leverandøren skal overholde alle relevante myndighedsforskrifter og love.

4.2 Ved levering af lægemidler fra lagre uden for Danmark skal Leverandøren sørge for, at der foretages modtage- og 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. 1359 af 18. december 2012 om distribution af lægemidler), således at forpligtelsen ikke påhviler Sygehusapoteket.

Leverandøren skal have tilladelse til fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS.

Ved levering af lægemidler fra lagre uden for Danmark skal Leverandøren sørge for, at der foretages modtage- og importkontrol i henhold til de til enhver tid gældende regler.

Bktg. 1358 af 18. december 2012
(fremstilling og indførselse af LM)
Bktg. 1359 af 18. december 2012
(distribution af LM)

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører

Styrelsen for Medicinalprodukter
Danish Health and Medicines Authority

Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler inden for EU/EØS
Marketing Authorisation for the Wholesale of Medicinal Products within the E.U./EFTA

Styrelsen for Medicinalprodukter
The Danish Health and Medicines Authority hereby authorizes

1. Ansøgers navn	Aurion A/S
2. Valgnummer	Amgros 15
3. Til sidstnavn	Dansk Apotek 12
Valgnummer	13147





Krav til lægemidlerne pkt. 4

4. KRAV TIL LÆGEMIDLERNE MM.

- 4.3 Lægemidlet skal fremgå af Medicinpriser.dk senest den 29. februar 2016 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 Sundhedsstyrelsens fortegnelse Medicinpriser.dk.
- 4.4 Lægemidlerne skal være mærket med strekkoder i overensstemmelse med de krav, der er anført i Bilag 3.
- 4.5 Lægemidlenes 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. Denne bestemmelse gælder ikke for lægemidler, hvis holdbarhedsperiode i henhold til produktresuméet er kortere end det ovenfor anførte. For disse lægemidler må restholdbarheden ved levering ikke være under halvdelen af den holdbarhedsperiode, der er anført i produktresuméet for det pågældende lægemiddel.
- 4.6 Hvis Sygehusapoteket for at sikre forsyningssikkerheden foretager indkøb af lægemidler, hvis restholdbarhed er mindre end de ovenfor anførte krav, er Leverandøren forpligtet til at tage lægemidlerne eller en del heraf retur mod tilbagebetaling af købesummen og eventuelle yderligere omkostninger, hvis sygehusene ikke ved sædvanligt forbrug har anvendt de pågældende lægemidler inden udløb af holdbarhedsperioden.
- 4.7 Leverandøren er forpligtet til at have sædvanlig produktansvarforsikring.
- 4.8 Endvidere gælder de krav til lægemidlerne, der er nærmere beskrevet i Bilag 4.

Lægemidlerne skal være i www.medicinpriser.dk på den fastsatte dato (obs tilmelde 14 dage før)

Krav til strekkoder findes i Bilag 3
Yderligere krav findes i Bilag 4

Holdbarhed:

Ikke under 12 måneder til Danmark

Ikke under 18 måneder til Grønland



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Krav til lægemidlerne pkt. 4

Holdbarhed ved levering på sygehusapoteket

- ▶ For lægemidler med kortere holdbarhed i SPC må holdbarheden af lægemidlet ved levering ikke være under halvdelen af den anført i SPC'et
- ▶ Hvis sygehusapoteket for at sikre forsyningssikkerheden foretager indkøb af lægemidler, hvis holdbarhed er kortere end de ovenfor anførte krav, er leverandøren forpligtet til at tage lægemidlerne eller en del heraf retur mod tilbagebetaling af købesummen og eventuelle yderligere omkostninger, hvis sygehusene ikke ved sædvanligt forbrug har anvendt de pågældende lægemidler inden udløb af holdbarhedsdatoen



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Leveringssikkerhed og lagerbeholdning pkt. 6

6. LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING

6.1 Leverandøren forudsættes at have indgående branchekendskab, herunder kendskab til at sygehushenes forbrug af lægemidler kan svinge meget gennem hele indkøbsperioden, herunder at der både ved Rammekontraktens 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 de af Amgros meddelte estimater, det foretagne indkøb under Rammekontrakten 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 ved indgåelse af Rammekontrakten meddelte estimat for indkøbsperioden. 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.



- ▶ 3 måneders forbrug baseret meddelte estimat for indkøbsperioden.
- ▶ Lageret må kun reduceres med det antal varer, der faktisk indkøbes af sygehusapotekerne i den 1. måned i indkøbsperioden.

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Leveringssikkerhed og lagerbeholdning pkt. 6

6. LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING

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 hos en grossist, skal Leverandøren sige for, at Amgros på tilsvarende vis har adgang til at foretage sådanne audits hos grossisten.

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



- ▶ Leverandøren skal opretholde et efter omstændighederne passende lager under hensyntagen til:

- De meddelte estimater
- Det foretagne indkøb under rammekontrakten
- Markedsudviklingen

- ▶ Leverandøren skal på Amgros' anmodning dokumentere, at lageret er under opbygning og Amgros har ret til at foretage **audits** hos leverandøren.

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Priser pkt. 10

10. PRISER

- 10.1 Prisen for hvert enkelt varenummer er angivet i Bilag 1.
- 10.2 Priserne er faste i hele kontraktperioden.
- 10.2.1 Hvis spottekernes indkøbspris (AIP) for det pågældende Lægemiddel fra Leverandøren på noget tidspunkt i indkøbsperioden er lavere end den i Bilag 1 angivne pris, er Amgros dog berettiget til at købe det pågældende Lægemiddel hos Leverandøren til AIP på de vilkår, der i øvrigt fremgår af Rammekontrakten. Sådanne prisændringer gælder for bestillinger modtaget af Leverandøren dagen efter Sundhedsstyrelsens offentliggørelse af en ændret AIP.

Priserne er angivet i DKK inklusive told og øvrige gældende afgifter bortset fra moms. Ved ændring af gældende danske afgifter, der er direkte beskræbte til varerne, skal priserne reguleres med den økonomiske nettokonsekvens heraf, således at Leverandøren stilles uændret. Leverandøren har bevisbyrden for en eventuel stigning i afgifterne, at disse er direkte beskræbte til varerne, og nettokonsekvensen heraf. På samme måde har Amgros bevisbyrden for en eventuel sænkning eller bortfald af afgifterne, at disse er direkte beskræbte til varerne, og nettokonsekvensen heraf. Leverandøren har endvidere pligt til at oplyse Amgros om en eventuel ændring i nedadgående retning af sådanne afgifter.



Pris:
Tilbudspris
Priserne er faste i hele kontraktperioden
AIP < Tilbudspris
Danske kroner

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Forsyningsikkerhed pkt. 12

12. LEVERANDØRENS HJSLIGHOLDELSE

- 12.1 Restordre
- 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 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 forudsæ, at leveringsproblemer, og dermed en restordre-situation, kan opstå.
- 12.1.3 Ved meddelelse om restordre eller forventet restordre skal Leverandøren endvidere give Amgros skriftlig meddelelse om årsag til restordre og forventet varighed af restordreperioden.
- 12.1.4 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 derud for hvert erstatningskøb i restordreperioden først skal afgives en bestilling af de pågældende varer til Leverandøren.



Restordre:

- Skriftlig besked til Amgros hurtigst muligt (årsag, varighed og genoptagelse af levering).

Restordreperioden anses tidligst for ophørt 2 hverdagsdøgn efter det tidspunkt hvor leverandøren på betryggende vis har godtgjort sin leveringsevne og lageropbygning over for Amgros.

Erstatningskøb:

- Leverandørens regning
- Også ved tilbagekaldelser

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Forsyningssikkerhed pkt. 12

12. LEVERANDØRENS MISLIGHOLDELSE

12.2 Manglende levering – erstatningskøb

12.2.1 I tilfælde af manglende rettidig levering af et antal bestilte varer er Amgros og/eller Sygehusapotekerne berettigede til omgående at foretage indkøb af det samme antal tilsvarende varer fra anden side. Leverandøren er forpligtet til at erstatte Amgros' og/eller det aftagende Sygehusapotekets meromkostninger ved køb af en andet tilsvarende varer fra anden side.

12.2.2 Sygehusapotekerne og/eller Amgros er endvidere berettigede til omgående at foretage indkøb af et yderligere antal varer fra anden side, i det omfang det skønnes nødvendigt af hensyn til at sikre forsyningssikkerheden, herunder den fornødne lagerbeholdning af det pågældende lægemiddel. Sygehusapoteket og/eller Amgros har hermed mulighed for at bestille et større antal varer end restorden omfatter, hvis det af Amgros og/eller Sygehusapoteket skønnes nødvendigt, f.eks. hvor det som følge af særlige omstændigheder er nødvendigt at foretage et vist minimumsindkøb for at sikre forsyningen i restordreperioden, f.eks. ved indkøb af ikke-registrerede lægemidler. Erstatningskøb kan foretages indtil datoen for ophør af restordreperioden, jf. pkt. 12.1.4.

12.2.3 _____

Tabsbegrænsningspligten

Erstatningskøb:

- Købe det billigste mulige erstatningslægemiddel
- Minimumsindkøb for at sikre forsyningssikkerheden
- Patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt så købes hos den leverandør, som kan dokumentere den bedste leveringsevne uanset om det er den billigste på markedet.

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Forsyningssikkerhed pkt. 12

12. LEVERANDØRENS MISLIGHOLDELSE

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. Ved "hverdage" forstås mandage til fredage bortset fra danske helligdage, grundlovsdag, juleaftensdag og nytårsaftensdag.

Erstatningskøb:

- Gælder også ved mangelfuld levering, medmindre leverandøren indenfor 3 hverdage kan omlevere varen.

Ved hverdage forstås:

- Mandage til fredage

På nær:

- Danske helligdage
- Grundlovsdag
- Juleaftensdag
- Nytårsaftensdag

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Forsyningssikkerhed pkt. 12

Ret til ophævelse af kontrakten.

12. LEVERANDØRENS MISLIGHOLDELSE

Fx manglende opfyldelse af kravene til lagerstørrelse og -opbygning kan efter omstændighederne blive anset som en væsentlig misligholdelse.

12.5 Generelt

12.5.1 Dansk rets almindelige regler gælder i øvrigt angående misligholdelse, herunder ret til ophævelse ved væsentlig misligholdelse.

Force Majeure følger dansk rets almindelige regler.

12.6 Force Majeure

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

Fx krig, oprør, landsdækkende uroligheder, import-/eksportforbud, naturkatastrofer, afbrydelse af energiforsyning, omfattende ildebrand, udbredte arbejdskonflikter og andre ekstraordinære begivenheder.



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Forsyningssikkerhed pkt. 12

► Som force majeure anses eksempelvis **ikke**:

- Tilbagekaldelse af et lægemiddel
- Nedlukning af enkelte produktionsfaciliteter eller andre former for begrænsede produktionssvigt
- Manglende opnåelse af nødvendige godkendelser og tilladelse m.v. (både i forhold til interne kvalitetskontroller hos leverandøren og i forhold til lovmæssige krav m.v.)
- Svigt i leverandørens forsyningskæde og andre begivenheder af lignende art, som leverandøren burde have taget i betragtning

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Overdragelse pkt. 16

16. OVERDRAGELSE

16.1 Amgros har ret til at overdrage sine rettigheder og forpligtelser efter Rammekontrakten 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 Rammekontrakten til tredjemand.

Anmodning om rammekontraktoverdragelser:
Kontakt Amgros i god tid inden overdragelsen

udbud@amgros.dk



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Overdragelse pkt. 16

- ▶ **Hvilke oplysninger skal anmodningen indeholde?**
- ▶ Årstal, udbudsgruppe og udbudsnummer (2015 – 2.810.a (1))
- ▶ Varenummer (23 28 27)
- ▶ Indholdsstof for varen (adenosin)
- ▶ Dispenseringsform for varen (depotkapsler)
- ▶ Styrke for varen (60 mg)
- ▶ Pakningsstørrelse for varen (100 stk.)



- ▶ Hvis anmodningen vedrører flere varer, skal oplysningerne gives for hver af disse varer.

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Overdragelse pkt. 16

Sundhedsstyrelsen
Danish Health and Medicines Authority

Tilladelse til angrederforhandling af lægemidler indført i EU/EEA
Tilladelse til angrederforhandling af lægemidler indført i EU/EEA

Standardkontrakt godkendt i henhold til
Den Europæiske Kommissionens forordning (EF) nr. 1831/2003

1. Anmodningsnummer: 2015/0101 2015
2. Varemærke: Amgro 15
3. På vegne af: Amgro
Varemærkenummer: 2015/0101 2015

en

- ▶ **Hvilke dokumenter skal anmodningen indeholde?**
- ▶ Aktuell §39-tilladelse (med angivelse af evt. distributør) udstedt af den relevante myndighed



- ▶ Gensidigt underskrevet dokument, og hvor det fremgår, at den ønskede overdragelse er godkendt af begge leverandører.
- ▶ Af dokumentet skal også fremgå den dato, hvor den ønskede overdragelse i givet fald træder i kraft.

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Kontraktperiode og opsigelse pkt. 18

18. KONTRAKTPERIODE OG OPSIGELSE

18.1 Rammekontrakten træder i kraft, når Amgro har accepteret Leverandørens tilbud, eksempelvis ved fremsendelse af et af Amgro's underskrevne eksemplarer af Rammekontrakten (perioden fra Rammekontraktens ikrafttræden til dens ophør er i Rammekontrakten benævnt "kontraktperioden"). Rammekontrakten gælder herefter for indkøb i perioden 1. april 2016 til 31. marts 2017 (denne periode - sammen med en eventuel forlængelsesperiode - er i Rammekontrakten benævnt "indkøbsperioden").

18.2 Forlængelse

Amgro kan forlænge Rammekontrakten for hvert enkelt lægemiddel på uændrede vilkår med op til 1 år, såfremt Amgro meddeler dette til Leverandøren senest 1. oktober 2016.

Amgro kan forlænge Rammekontrakten op til 2 gange for hvert enkelt lægemiddel på uændrede vilkår med op til 1 år ad gangen, såfremt Amgro meddeler dette til Leverandøren senest 6 måneder inden kontraktudløb.

- ▶ Rammekontrakten træder i kraft, når Amgro har accepteret leverandørens tilbud
- ▶ Indkøbsperiode angivet
- ▶ Forlængelsesoption →

FORLÆNGELSER:

Evt. ændringer på markedet

Konkurrencesituationen for produktet og for beslægtede ATC-koder

Kontraktpris

Ingen oplysninger fra sygehusapoteker og andre om problemer

God leveringssikkerhed

Sygehusapotekerne foretrækker forlængelser - vil gerne undgå varenummerskift

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Kontraktperiode og opsigelse pkt. 18

18. KONTRAKTPERIODE OG OPSIGELSE

18.5 Rammekontrakten kan ikke opsiges af Leverandøren i kontraktperioden, herunder i en eventuel forlængelsesperiode.

18.6 For hvert enkelt lægemiddel er Amgros berettiget til at opsige Rammekontrakten (dvs. eventuelt som delvis opsigelse af Rammekontrakten gældende for visse af lægemidlerne) med 3 måneders varsel, hvis der for det enkelte lægemiddel eller inden for det pågældende terapiområde intruderer væsentlige markedsændringer eller væsentlige ændringer af behandlingsprincipper. Væsentlige ændringer kan eksempelvis være markedsføring af nye produkter inden for det pågældende terapiområde, udtab af patent, væsentlig prisændring på markedet, eller anden væsentlig ændring af den markeds- og konkurrencemæssige situation for det pågældende lægemiddel eller inden for det pågældende terapiområde.



▶ Ikke mulighed for opsigelse for leverandøren.

▶ Begrundet mulighed for opsigelse for Amgros med 3 måneders varsel.

▶ **Husk at informere Amgros inden tidsfristen, hvis I ikke ønsker at forlænge en kontrakt.**



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



NYE VARER

V. Bitten Abildtrup

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Nye varer – før udbuddet og i kontraktperiode

- ▶ Nye lægemidler → meld ind til udbudsteamet 1-2 år forud for et udbud
- ▶ Nye varer til gældende kontrakt → send anmodning til udbudsteamet i god tid
- ▶ Amgros skal give samtykke ved varenummerskift
- ▶ Amgros skal give samtykke til introduktion af nye varer i kontraktens løbetid samt kontraktoverdragelser til anden leverandør
- ▶ Vi skal med andre ord have anmodningen på forhånd
- ▶ En ændring forudsætter, at vi giver samtykke til ændringen

Email: udbud@amgros.dk



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Nye varer – før udbuddet og i kontraktperiode

Forudsætninger

- ▶ Skal opfylde de fastsatte krav til det udbudte lægemiddel, der fremgik af varelisten, herunder specifikationer i relation til:
 - Dispenseringsform
 - Styrke
 - Pakningsstørrelse
- ▶ Skal opfylde krav til pris
(udbudsbetingelsernes pkt. 4.2 og rammekontraktens pkt. 3.1)



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Ændringer i kontraktens løbetid

Ændringer af pakninger/styrker eller ophør af levering

- ▶ Kontrakten er bindende, det betyder bl.a. at:
 - Styrke og pakningsstørrelse som udgangspunkt ikke kan ændres.
 - Varer/varenumre skal have markedsføringstilladelse og være i www.medicinpriser.dk i hele indkøbsperioden herunder også under en evt. forlængelse af indkøbsperioden.

(Rammekontraktens pkt. 4)

- ▶ Afvigelse fra ovenstående – fx i form af manglende levering – er misligholdelse af kontrakten og kan evt. medføre krav om godtgørelse af meromkostning ved køb af vare fra anden side.

(Rammekontraktens pkt. 12)

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører



Hvor finder man udbudsdokumenterne?

LEVERANDØRPORTALEN

<https://levportal.amgros.dk/Sider/Default.aspx>

The screenshot shows the AMGROS supplier portal. The navigation menu includes 'forside', 'Udbudsoversigt', 'Stregkodemærkning', and 'Om Udbudssystemet'. The 'Brugeroprettelse' and 'Brugeroprettelse/Hand' links are circled in red. The main content area features a 'Brugeroprettelse' section with the following text:

For at kunne benytte udbudssystemet er det nødvendigt at blive oprettet som bruger. Udfyld nedenstående blanket og tryk "send". Amgros vil behandle din anmodning og du vil få tilsendt et link til færdiggørelse af brugeroprettelsen. Amgros anbefaler at dette gøres i god tid før tilbudsfristens udløb.

Hvis din virksomhed ikke er registreret i Danmark tryk her

Det er alene muligt at afgive tilbud på vegne af et firma, såfremt feltene med firmaoplysninger er udfyldt. Amgros kan bede om betryggende dokumentation for, at brugeren repræsenterer firmaet. I de fleste tilfælde er det tilstrækkelig dokumentation, at brugeren har en e-mailadresse hos firmaet.

Hvis der ikke anføres firmaoplysninger i disse to felter, betyder det, at brugeren hævder personligt for afgivne tilbud. Det er således brugerens personlige ansvar at opfylde kontrakten, såfremt brugeren bliver vinder af udbuddet. Amgros anbefaler derfor, at ingen opretter sig som brugere uden at angive firmatilknytning.

Amgros' behandling af personoplysninger er beskrevet i menupunktet "Om udbudssystemet".

Personoplysninger


Titel:
 Fornavn:
 Efternavn:

Kontakt oplysninger

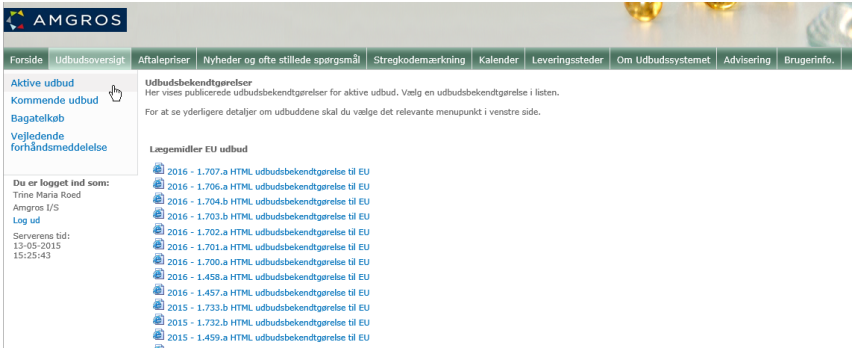
Adresse:
 Adresse 2:
 Postnr:
 Bv:

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Hvor finder man udbudsdokumenterne?



AMGROS

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

Aktive udbud
Kommende udbud
 Bagateløb
 Vejledende forhåndsmeddelelse



Udbudsbekendtgørelser
 Her vises publicerede udbudsbekendtgørelser for aktive udbud. Vælg en udbudsbekendtgørelse i listen.
 For at se yderligere detaljer om udbuddene skal du vælge det relevante menupunkt i venstre side.

Lægemidler EU udbud

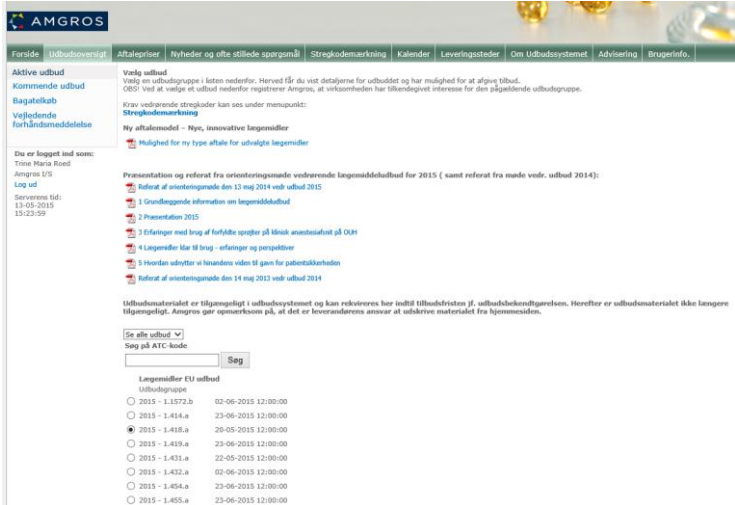
- 2016 - 1.707.a HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2016 - 1.706.a HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2016 - 1.704.b HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2016 - 1.703.b HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2016 - 1.702.a HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2016 - 1.701.a HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2016 - 1.700.a HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2016 - 1.458.a HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2016 - 1.457.a HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2015 - 1.733.b HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2015 - 1.732.b HTML udbudsbekendtgørelse til EU
- 2015 - 1.459.a HTML udbudsbekendtgørelse til EU

Du er logget ind som:
 Trine Maria Roed
 Amgros I/S
 Log ud
 Serverens tid:
 13-05-2015
 15:25:43

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører

Hvor finder man udbudsdokumenterne?



AMGROS

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

Aktive udbud
Kommende udbud
 Bagateløb
 Vejledende forhåndsmeddelelse

Vælg udbud
 Vælg en udbudsgruppe i listen nedenfor. Herefter får du vist detaljerne for udbuddet og har mulighed for at afgive tilbud.
 OBS: Vælg et udbud nedfor registreret Amgros, at virksomheden har tilkennegivet interesse for den pågældende udbudsgruppe.

Kræv vedrørende stregkoder kan ses under menupunkt:
Stregkodemærkning

Ny aftalesmodel - Nye, innovative lægemidler
 Mulighed for nye typer aftale for udvalgte lægemidler

Du er logget ind som:
 Trine Maria Roed
 Amgros I/S
 Log ud
 Serverens tid:
 13-05-2015
 15:23:39

Præsentation og referat fra orienteringsmøde vedrørende lægemiddeludbud for 2015 (samt referat fra møde vedr. udbud 2014):

- 1 Referat af orienteringsmøde den 12 maj 2014 vedr. udbud 2015
- 1 Grundlæggende information om lægemiddeludbud
- 2 Præsentation 2015
- 3 Erfaringer med brug af forhåndsoplysninger på klinik anvendelsesnoter på DRH
- 4 Lægemidler klar til brug - erfaringer og perspektiver
- 5 Hvordan udnytter vi handens viden til gavn for patientikkerheden
- Referat af orienteringsmøde den 14 maj 2011 vedr. udbud 2014

Udbudsmaterialet er tilgængeligt i udbudssystemet og kan rekvireres her indtil tilbudsfristen for udbudsbekendtgørelsen. Herefter er udbudsmaterialet ikke længere tilgængeligt. Amgros gør opmærksom på, at det er leverandørers ansvar at udskrive materialet fra hjemmesiden.

Se alle udbud >

Søg på ATC-kode


Søg


Lægemidler EU udbud

Udbudsgruppe

- 2015 - 1.1372.b 02-06-2015 12:00:00
- 2015 - 1.414.a 23-06-2015 12:00:00
- 2015 - 1.418.a 20-05-2015 12:00:00
- 2015 - 1.419.a 23-06-2015 12:00:00
- 2015 - 1.423.a 22-05-2015 12:00:00
- 2015 - 1.432.a 02-06-2015 12:00:00
- 2015 - 1.454.a 23-06-2015 12:00:00
- 2015 - 1.455.a 23-06-2015 12:00:00

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Hvor finder man udbudsdokumenterne?

AMGROS

Forside Udbudsoversigt Aftalepriser Nyheder og ofte stillede spørgsmål Stregekodemærkning Kalender Leveringssteder Om Udbudssystemet Adfærelse Brugersinfo

Aktive udbud
Kommende udbud
Bagateløb
Vejledende
Forhåndsmeddelelse

Du er logget ind som:
 Trine Maria Rasmussen
 Amgros IS
 Log ud
 Siden blev ladet:
 13-09-2015
 15:30:02

2015 - 1.418.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 pålideligt tilbud afgives ved udfyldelse af erklæring i Amgros udbudssystem og afsendes via udbudssystemet ved afsendelse af tilbudet. Der henvises til brugervejledning til udbudssystemet.

Krav vedrørende stregekodemærkning kan ses her.

Betingelser vedrørende Bagateløbsudbud tryk her.

Særlige oplysninger vedrørende udbud 2015 - 1.418.a
 Der er ingen særlige oplysninger vedrørende dette udbud.

Udbudsmateriale

- 2015 - 1.418.a HTML udbudsbeskrivelse til EU
- 2015 - 1.418.a 20140410_Bilag 3 til rammekontrakt Krav om stregekoder 2014 og 2015.pdf
- 2015 - 1.418.a Udbudsbetingelser
- 2015 - 1.418.a Værliste DOC
- 2015 - 1.418.a Udkast til rammeaftale


Øvrige dokumenter og information
 Ingen øvrige dokumenter fundet.

Begivenheder for udbudsgruppen

Dato	Begivenhed
08-05-2015	2015 - 1.418.a Frist for spørgsmål
20-05-2015	2015 - 1.418.a Tilbudsfrist kl. 12.00
20-05-2015	2015 - 1.418.a Frist for gyldig markedføringstilladelse
22-06-2015	2015 - 1.418.a Frist for optagelse i Sundhedsstyrelsens medlemsregister.de
30-06-2015	2015 - 1.418.a Vedtættelse af tilbud indtil

Frist for spørgsmål: 08-05-2015

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører




Leverandørvejledning

AMGROS

Forside Udbudsoversigt Aftalepriser Nyheder og ofte stillede spørgsmål Stregekodemærkning Kalender Leveringssteder Om

Nyheder fra Amgros
Ofte stillede spørgsmål om udbud og kontrakter
Konsortier
Leverandørvejledning

Du er logget ind som:

Vejledning til det daglige samarbejde i forbindelse med levering af medicin til Amgros og sygehusapoteker

- 20140923_Vejledning til det daglige samarbejde med sygehusapotekerne og Amgros.pdf
- 20140923_Manual for the daily cooperation with hospital pharmacies and Amgros.pdf

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører





Mine firmasider

Kun adgang til eget firma







[Forside](#) | [Udbudsoversigt](#) | [Aftalepriser](#) | [Nyheder og ofte stillede spørgsmål](#) | [Stregkodemærkning](#) | [Kalender](#) | [Leveringssteder](#) | [Om Udbudssystemet](#) | [Advisering](#) | [Brugerinfo.](#)

Forside

[Brugeroprettelse](#)

[Brugeroprettelse udlænd](#)

Du er logget ind som:
 Bitten Abildtrup
 Amgros I/S

[Log ud](#)

Serverens tid:
 27-11-2015
 10:13:44

Velkommen til Amgros I/S' udbudssystem


Amgros udbudssystem automatiserer størstedelen af de rutineopgaver, der er forbundet med udbudsprocessen. Som leverandør er det nu ikke nødvendigt at fremstille tykke tilbudsmapper med udskrifter af alt materiale. I stedet sendes alle informationer til Amgros via en sikker forbindelse på internettet. Det sparer både leverandørerne og Amgros for en hel del tid.

Der er indbygget en delvis kvalitetssikring i systemet, der kan forhindre visse - men ikke alle - fejl i forbindelse med afgivelse af tilbud. Læs mere herom i brugervejledningen. Det er leverandørens ansvar at de afgivne tilbud er konditionsmæssige.


Udbudssystemet giver nem og hurtig adgang til alle informationer om udbuddene - udbudsmateriale, tidsfrister o.s.v. Alle spørgsmål fra leverandørerne, og Amgros' svar, offentliggøres på udbudssystemets hjemmeside i anonymiseret form.


Information om igangværende udbud kan ses ved at trykke på "Udbudsoversigt" i menuen foroven. For yderligere information og mulighed for afgivelse af tilbud skal du være oprettet som bruger. For at se betingelserne for at blive oprettet som bruger og afsendelse af anmodning - så tryk [her](#).

4. dec. 2015
Introduktionsmøde for nye leverandører

Mine firmasider





[Amgros I/S](#) | [Aftaler](#) | [Tilføjere tilbud](#) | [Stregkodemærkning](#) | [Restordre](#)

Du er logget ind som:
 Bitten Abildtrup
 Amgros I/S

[Log ud](#)


Serverens tid:
 27-11-2015
 10:17:59


Aftaler og andre dokumenter

Nedenfor vises alle igangværende aftaler og tilhørende orienteringskrivelser. Når en aftale - og eventuelle forlængelser - er udløbet, bliver den slettet fra oversigten.


"Læs"-knappen til højre i skærmbilledet kan anvendes i forbindelse med, at du (og eventuelt dine kollegaer, der også har e-mail login) gennemgår dokumenterne på siden. Når man trykker på "Læs"-knappen, vil dato og klokkeslet for afstemningen blive fremover. Dermed vil det ved hvert besøg på siden være hurtigt at danne sig et overblik over, hvilke dokumenter, der ikke er blevet læst endnu. Som beskrevet i blandt andet rammekontrakterne, fremsender Amgros I/S alle meddelelser vedrørende rammekontrakterne og andre aftaler med Amgros I/S via denne side. Det kan være aftaler om bagatelkøb, forlængelser af rammekontrakter, opdaterede bilag, meddelelser om ophævelse eller opsigelse af aftaler m.m. Den tilbudsansvarlige fra hver leverandør (men altså ikke alle brugere) vil modtage en e-mail, når der lægges nye dokumenter på denne side.

Udbudsgruppe	Indkøb start	Indkøb slut	Dokumenter	Læst / Dato
2015 - 1.453.a	1. juni 2015	1. juni 2016	Orienteringskrivelse: Testdokument 1.pdf	29. maj 2015 07:07 Dan Schütz
			Aftale: Testdokument 2.docx	1. juni 2015 08:06 Dan Schütz

4. dec. 2015
Introduktionsmøde for nye leverandører




Mine firmasider



AMGROS

Amgros I/S | Aftaler | Tidligere tilbud | Stregkodemærkning | **Restordre**

Du er logget ind som: Bitten Abildrup
Amgros I/S
Log ud


Serverens tid: 27-11-2015 10:25:47



Restordreoversigt for kontraktvare med Amgros I/S

Nedenstående oversigt er et øjebliksbillede af jeres aktuelle restordre, med de oplysninger som Amgros er i besiddelse af. Såfremt oplysningerne ikke er korrekte, eller forholdene har ændret sig, skal I give Amgros besked.


Tryk på mail ikon udfor Varenr., for at sende en mail til Amgros kundeservice vedr. en specifik vare. Oversigten opdateres med ændringer hvert kvarter. Ophørte restordre fjernes når alle ordrer er varemottaget på Sygehusapoteket.

Det daglige samarbejde ifm. levering af medicin er nærmere beskrevet [her](#)

Eksporter til Excel 

Mail	Varenr.	Varenavn	Disp.form/Styrke/Pakn.	ATC	Leveres til SA**	Komm. til SA*	Erst.vnr	Erst.v.navn	Oprettet	Opdateret
	398744	Fosrenol	Tyggetabletter: 1000 mg: 90 stk.	VO3AE03	Afventer information				26-11-2015	26-11-2015
	430455	Symbicort Forte Turbuhaler	Inhalationspulver: 9 +320 mikrog/dosis: 60 doser	R03AK07	Midlertidigt afregistreret men forventes i takt igen i Uge 50 år 2015	Har lager. V.nr. er genåbnet. I Medicinpriser igen pr. 07-12-2015			24-11-2015	24-11-2015

4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører




Tak for i dag



4. dec. 2015 Introduktionsmøde for nye leverandører

