

Referat af orienteringsmøde om udbud af radioaktive lægemidler afholdt d. 27. februar 2019 kl. 13.00-15.30

Dagsorden:

- Præsentation af deltagerne fra Amgros
- Introduktion
- Udbuddets omfang og udbudsmaterialets opbygning
- Udbuddets væsentlige betingelser og vilkår
- Prismodellerne
- Udfyldelse af ESPD og fremlæggelse af dokumentation
- Tidsplan
- Spørgsmål

Deltagere

Fra Amgros:

Tom Petersen

Karina Bentzen

Dorthe Bartels

Vibeke Fabricius Nordlander (Kammeradvokaten)

Charlotte Maria Jensen (Kammeradvokaten)

Virksomheder:

Curium

GE Healthcare

Norgine

SAM Nordic

Wiik Pharma

REFERAT

Dette referat er et supplement til præsentationen ”*Orienteringsmøde om udbud på radioaktive lægemidler*”, som blev gennemgået på mødet i overensstemmelse med ovenstående dagsorden.

Referatet opsamler og gengiver de væsentligste input og spørgsmål fra mødet.

Vedr. Amgros’ elektroniske udbudssystem

Virksomhederne tilbydes en undervisningsseance i udbudssystemet. Virksomhederne opfordres til at rette henvendelse til Amgros hurtigst muligt, hvis de er interesserede.

Det oplyses videre, at virksomhederne løbende – og frem til tilbudsfristen – kan gå ind og rette i deres tilbud. Virksomhederne skal dog være opmærksomme på, at hvis tilbuddene er sendt af sted i systemet (og ikke blot gemt), betyder en senere redigering, at alle tilbud på hele udbudsgruppen, dvs. tilbud på alle udbudsnumre, bliver overskrevet og skal indtastes på ny.

Vedr. rette tilbudsgiver

Det er afgørende, at det er den rigtige juridiske enhed hos virksomheden, der afgiver tilbud. Det skal være den enhed, som forpligter sig juridisk til at indgå kontrakten.

Vedr. ESPD

Flere virksomheder oplyser, at de har haft udfordringer med Bilag B, ESPD-vejledning. Amgros kigger på dette og vender tilbage.

Som supplement til referatet kan oplyses, at Amgros har nu undersøgt dette og konstateret, at Amgros udelukkende understøtter Internet Explorer, version 8. Dette er tillige meddelt i et svar i udbudssystemet.

Det oplyses, at Amgros' udbudssystem har en elektronisk løsning til afgivelse af ESPD, og det er således ikke et separat dokument, der skal vedhæftes tilbuddet. ESPD er en egenerklæring med oplysninger om tilbudsgiveren og de oplysninger, der kræves efter udbudsreglerne. Amgros har pligt til efterfølgende at indhente dokumentation for, at de modtagne oplysninger er korrekte. Nærmere information om dokumentation kan tilgås på nedenstående links.

Konkurrence – og Forbrugerstyrelsens vejledning kan hentes her:

<https://www.kfst.dk/media/46438/esp-dokumentation-og-ecertis.pdf>

E-certis kan tilgås her:

<https://ec.europa.eu/tools/ecertis/search>

Serviceattest kan hentes her:

https://indberet.virk.dk/myndigheder/stat/ERST/Anmod_om_serviceattest

Amgros har også udarbejdet vejledning om ESPD og ESPD dokumentation, der indgår i udbudsmaterialet.

Vedr. afgivelse af tilbud

Det oplyses, at det er vigtigt, at virksomhederne læser udbudsbetingelserne og vejledningerne inden afgivelse af tilbud. Varelisterne i disse udbud afgiver fra Amgros' sædvanlige udbud af lægemidler, hvorfor Amgros har udarbejdet en særlig vejledning til udfyldelse af varelistere (bilag A). Bilag A, vejledning til afgivelse af tilbud blev herefter illustreret og forklaret, herunder hvad leverandørerne skal indtaste af oplysninger om varen. Pris for fragt forklares ud fra illustrationen. Det blev igen understreget, at det er vigtigt, at virksomhederne følger vejledningen og afgiver de rigtige oplysninger. Hvis der anføres anden tekst end vist i vejledningen, er der risiko for, at det må anses som forbehold.

Det blev endelig oplyst, at leverandørerne generelt skal være opmærksomme på ikke at tage forbehold, da det kan gøre tilbuddene ukonditionsmæssige, hvilket medfører afvisning. Der skal eksempelvis ikke vedhæftes almindelige leveringsbetingelser eller andet, hvis der i dette materiale er forbehold overfor rammeaftalens bestemmelser.

Vedr. markedsføringstilladelse

En virksomhed spørger, om det er tilstrækkeligt at vedlægge SPC i tilbuddet, da markedsføringstilladelsesnummer fremgår heraf. Amgros vender tilbage med skriftligt svar herpå, men oplyser, at det sædvanligvis ikke er nok med SPC.

Markedsføringstilladelser skal vedhæftes tilbuddet, evt. som Zip-fil, hvis der er flere tilladelser, der skal indsendes under en udbudsgruppe.

Vedr. forhandlinger om monopolprodukter

Sideløbende med udbuddene vil Amgros gå i forhandling med de virksomheder, der har radioaktive monopolprodukter. Virksomhederne vil blive kontaktet af Amgros.

Vedr. ikke-forpligtende aftaler

Flere virksomheder bemærker, at de ikke-forpligtende aftaler vil resultere i højere priser. Der stilles tillige spørgsmål til, hvordan Amgros vil sikre en 70/30 fordeling af indkøb af Tc-generatorer, når afdelingerne ikke er forpligtet til at anvende aftalerne. Amgros oplyser, at Amgros ikke kan forpligte regionerne til kun at købe i henhold til de aftaler, der er sendt i udbud, men erfaring viser, at regionerne generelt er loyale overfor de indgåede aftaler og indkøb sker på grundlag heraf, medmindre der er særlige patientspecifikke forhold, der indebærer anvendelse af andre lægemidler. Amgros vil monitorere indkøb af Tc-generatorer løbende, og om nødvendigt justere fordeling af afdelinger.

Det oplyses, at de virksomheder, der indgår aftaler med Amgros i forlængelse af udbuddet, vil være forpligtede til at levere produkterne på aftalen i

overensstemmelse med aftalens vilkår. Virksomhederne udtrykker generelt, at det er problematisk, da de er udfordrede af leveringsusikkerhed fra producenterne, herunder eventuelt ophør af produktion af lægemidlet (relevant for kits). Virksomhederne oplyser, at det kan afholde dem fra at byde på nogle produkter, og at det ikke gør en forskel at forkorte aftaleperioden til 2 år.

Vedr. statistik

En virksomhed spørger, hvordan statistik udarbejdes fremadrettet, da virksomheden ikke fremadrettet vil have overblikket over forbruget på de enkelte afdelinger. Amgros oplyser, at Amgros udarbejder lægemiddelstatistik, og at den kan rekvireres hos Amgros.

Vedr. estimerede kontraktværdier og estimeret mængde

Amgros oplyser, at de estimerede kontraktværdier i udbudsbekendtgørelserne og de estimerede mængder i varelisterne er baseret på bedste skøn, og at Amgros ikke er bundet til et bestemt køb. De estimerede kontraktværdier i udbudsbekendtgørelserne er for en 4-årig periode, mens de estimerede mængder i varelisterne til brug for evaluering er pr. år.

Varelistes

En virksomhed spørger, hvorfor der i udbuddet af Tc-generatorer ikke er et interval på 21-40 Mbq med. Amgros har vurderet, at der ikke er behov for dette interval, men vil undersøge det igen.

Virksomhederne bemærker, at det i udbuddet af Tc-generatorer er en udfordring, at der er så store spring i intervallerne.

Virksomhederne bemærker videre, at de ikke kan byde ind med alle intervaller for Jod 123-produkter og foreslår, at der ikke stilles krav herom i udbuddet.

Virksomhederne bemærker, at kits ikke bliver solgt enkeltvis, som der i varelisten for Sestamibi anmodes om pris for, da man ikke kan bryde pakker. En virksomhed oplyser, at Seratec bliver solgt i pakninger med to vials.

Virksomhederne spørger, hvorfor der er flere monopolprodukter i udbuddet af kits. Amgros oplyser, at der er et ønske om at aftaledække så meget som muligt.

Vedr. blyskjold til Tc-generatorer

Virksomhederne oplyser, at der er nogle afdelinger, der anvender Tc-generatorer over 2 uger, og at de derfor bruger 2 blyskjold pr. Tc-generator. Virksomhederne oplyser, at det har stor betydning for prisen, om de skal levere et eller to blyskjold, og de ønsker oplysning herom i udbudsmaterialet. Amgros afklarer og tilretter i givet fald oplysninger i bilag 2.

Vedr. fragt

Virksomhederne foreslår differentierede priser på fragt. Forslagene skyldes, at alle lægemidlerne kommer til Danmark via Kastrup, hvorfor omkostningerne til fragt er meget dyrere til Vestdanmark end Østdanmark.

Virksomhederne bemærker også, at der er en udfordring med at levere varer i hverdagene, idet der er tale om en ekstralevering, som ikke kan leveres med Tc-generatorerne.

Virksomhederne ønsker generelt mere frihed i forhold til leveringstidspunkter, så de i samarbejde med transportleverandøren kan planlægge levering af lægemidler på tværs af landet mest hensigtsmæssigt og omkostningseffektivt.

Virksomhederne bemærker, at de ikke vurderer, at det giver mening med en opdeling på henholdsvis separat- og hastelevering, da det ikke er der costdrivers ligger.

En virksomhed bemærker, at denne kun har et enkelt produkt (kit), som sælges i meget begrænset antal, og at fragtpriisen pr. styk dermed bliver uforholdsmæssig høj. Amgros opfordrer til at virksomhederne prissætter i overensstemmelse med den reelle pris på henholdsvis produkt og fragt, så virksomhederne får dækket de faktiske omkostninger til fragt, uafhængigt af om der leveres få eller mange produkter samtidig. Amgros bemærker videre, at leverandørernes fragt alene indgår med 10% af den evalueringstekniske pris.