

K E N D E L S E

Applied Medical Distribution Europe B.V.
(advokat Charlotte Friis Bach Ryhl, Roskilde)

mod

Region Midtjylland
(selv)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2016/S 080-141081 af 20. april 2016 udbød Region Midtjylland som offentligt udbud efter udbudsloven en rammeaftale om levering af trokar, lineært skærende stapler samt sug/skyl. Tildelingskriteriet var ”det økonomisk mest fordelagtige tilbud”. Den udbudte aftale var opdelt i tre delaftaler, herunder delaftale 2 om trokar, der anvendes af de kirurgiske afdelinger på hospitaler til kikkertundersøgelser og – operationer i forbindelse med blandt andet udtagning af præparater som f.eks. galdesten, blindtarm mv. Regionen havde anslået forbruget vedrørende denne delaftale til 7.000 stk. Den samlede værdi af de tre delaftaler var i udbudsbekendtgørelsen anslået til 5,5 mio. kr.

Udbudsmaterialet blev offentliggjort på internettet i systemet EU-Supply, og ved udløbet af fristen for afgivelse af tilbud den 6. juni 2016 havde 14 virksomheder afgivet tilbud. Herunder havde Applied Medical Distribution Europe B.V. afgivet tilbud på delaftale 2 vedrørende trokar.

Den 22. august 2016 traf Region Midtjylland beslutning om tildeling af delaftalerne. Regionen meddelte i den forbindelse blandt andet, at seks af de 14 tilbud, som regionen havde modtaget, herunder tilbuddet fra Applied

Medical Distribution Europe B.V., blev anset for at være ikke-konditions-mæssige.

Den 1. september 2016 indgav Applied Medical Distribution Europe B.V. klage til Klagenævnet for Udbud over Region Midtjylland. Applied Medical Distribution Europe B.V. fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 2, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Klagenævnet besluttede imidlertid i stedet at afgøre selve sagen inden for 30-dagesfristen i klagenævnslovens § 12, stk. 3.

Applied Medical Distribution Europe B.V. har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved at afvise klagers tilbud som ikke-konditionsmæssigt, uagtet at det af klager tilbudte produkt må anses for at opfylde mindstekrav 2.3 i indklagedes kravspecifikation.

Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved i forbindelse med sin evaluering af klagers tilbud i forhold til to delkriterier til underkriteriet ”medicinsk funktionalitet og kvalitet” at lægge afgørende vægt på, om det tilbudte produkts indbyggede graduerbare ventilsystem tillader lækage af CO₂, uagtet at dette forhold tillige er genstand for mindstekrav 2.3.

Påstand 2a

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at indklagede har overskredet grænserne for sit skøn og dermed handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved at tildele klagers tilbud 0 point for opfyldelsen af henholdsvis krav 2.10 og krav 2.12 i indklagedes kravspecifikation.

Påstand 3 (Subsidiær til påstand 2)

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens §

2 ved i forbindelse med sin evaluering af klagers tilbud i forhold til krav 2.10 i kravspecifikationen at lægge vægt på, om det indbyggede graduerbare ventilsystem tillader lækage af CO₂ i forbindelse med udtagning af præparater fra patienten.

Påstand 4

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved ikke at gennemføre den kliniske afprøvning af klagers produkt i overensstemmelse med brugsanvisningen for produktet.

Påstand 5

Klagenævnet for Udbud skal annullere indklagedes tildelingsbeslutning af 22. august 2016.

Region Midtjylland har nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Sagens nærmere omstændigheder

I udbudsbekendtgørelsens pkt. II.1.4 var det udbudte nærmere beskrevet som ”trokar til laparoskopisk kirurgi...” til Region Midtjyllands sygehus- og hospitalsenheder.

Af udbudsbetingelsernes afsnit 12 fremgår, at tildelingskriteriet var ”Bedste forhold mellem pris og kvalitet” med underkriterierne ”økonomi”, der vægtede 40 %, og ”medicinsk funktionalitet og kvalitet”, der vægtede 60 %.

I udbudsbetingelsernes pkt. 8.1 var det fastsat, at der skulle fremsendes vareprøver, og at disse om muligt ville blive anvendt til at kontrollere, ”om mindstekrav mv. opfyldes”, og at vareprøverne i øvrigt ville blive anvendt ”i bedømmelsen af underkriteriet medicinsk funktionalitet i forbindelse med tilbudsevalueringen”.

I udbudsbetingelsernes afsnit 12.3 var det fastsat, at tilbuddenes opfyldelse af underkriteriet ”medicinsk funktionalitet og kvalitet” ville blive vurderet på grundlag af tilbudsgivernes besvarelse af de konkurrencekrav, der var fastsat i kravspecifikationen (Kontraktbilag 2), og ud fra de vareprøver, som tilbudsgiverne fremsendte, og den afprøvning, som regionen gennemførte af disse.

I udbudsbetingelsernes afsnit 14.3 var det fastsat, at evalueringen efter underkriteriet ”medicinsk funktionalitet og kvalitet” ville blive foretaget af regionens brugergruppe ud fra en skala fra 0-8, og at tilbud, der samlet opnåede en karakter på under 4, ville blive udelukket fra den videre konkurrence på den pågældende delkontrakt.

Af udbudsbetingelsernes kravspecifikation fremgik blandt andet følgende mindstekrav (MK 2.3):

”Porte fra 5 mm og opefter SKAL have et indbygget graduerbart ventilsystem, som hindrer lækage af CO₂ under betjening af instrumenter og optik.”

Region Midtjylland har oplyst, at afprøvningen blev foretaget af regionens brugergruppe ved, at brugergruppen udførte ”en laparoskopisk procedure på en bedøvet gris”.

Regionens tildelingsbeslutning blev meddelt tilbudsgiverne ved brev af 22. august 2016. Det fremgår heraf, at Applied Medical Distribution Europe B.V.’s tilbud på delaftale 2 blev afvist som ikke-konditionsmæssigt med den begrundelse, at tilbuddet ikke opfyldte mindstekrav 2.3:

”Det tilbudte produkt indeholder ingen ventil, der kan holde luften i patienten, når hættten tages af. Dette gør produktet ubrugeligt, da der tabes luft ved udtagning af præparater i forbindelse med operationen.

Dette betyder, at Region Midtjylland desværre er forpligtet til at afvise Jeres tilbud på denne delaftale som ukonditionsmæssig.”

Af tildelingsbrevet fremgik desuden, at regionen havde besluttet at tildele kontrakten vedrørende delaftale 2 til Johnson & Johnson og Medtronic, hvilket imidlertid ikke stemte overens med det resultat, der var anført i det samtidigt udsendte evalueringsnotat. Senere samme dag meddelte regionen, at der var sket en fejl, og fremsendte en korrigeret tildelingsbeslutning, hvoraf det fremgik, at delaftale 2 blev tildelt Mölnlycke og Medtronic.

I en e-mail af 31. august 2016 uddybede Region Midtjylland sin vurdering af tilbuddet fra Applied Medical Distribution Europe B.V.:

”Region Midtjylland fastholder vores tildeling om at afvise jeres tilbud som ikke-konditionsmæssigt, da det i forbindelse med tilbudsevalueringen er konstateret, at produktet ikke opfyldte mindstekrav 2.3. Det tilbudte produkt har et graduerbart ventilsystem, men dette system holder ikke tæt, hvilket i evalueringen gav lækage af CO₂.

På baggrund af jeres henvendelse har vi dog gennemgået evalueringen af delaftale 2 igen og sender jer her af kulancemæssige hensyn den vurdering, som Applied Medical ville have fået på medicinsk funktionalitet og kvalitet, hvis tilbudsevalueringen hav[d]e set bort fra den manglende opfyldelse af mindstekrav 2.3. Her ville Applied Medicals tilbud på delaftale 2 opnå en samlet vurdering på 3,84. Da der dermed er opnået en samlet score på under 4, ville Region Midtjylland være forpligtet til at afvise tilbuddet jf. Udbudsbetingelsernes pkt. 14.3.

Som det fremgår af ovenstående, ville Applied Medical under alle omstændigheder ikke være blevet tildelt kontrakten, da Region Midtjylland ville være forpligtet til at afvise tilbuddet fra Applied Medical.”

I en supplerende e-mail fra samme dag har regionen endvidere oplyst følgende om den foretagne vurdering:

”Jeg har indsat vores evaluering nedenfor med konkurrenceparameter, vægt, point og begrundelse. Som nævnt for dig i telefonen, så har produktet været afprøvet ved en klinisk afprøvning af brugergruppen, som i denne forbindelse har fundet produktet ukonditionsmæssigt, grundet manglende opfyldelse af MK 2.3. Nedenstående evaluering er foretaget på trods af afvisningen, da det hele foregik i forbindelse med en og samme operation.”

E-mailen indeholder herefter følgende redegørelse for vurderingen af tilbuddet fra Applied Medical Distribution Europe B.V. i forhold til de konkurrencekrav, der er fastsat for delaftale 2:

”

			Vægt	Point	Begrundelse
2.10	KP	Det vægtes positivt, at produktet er brugervenligt og kan anvendes funktionelt i forbindelse med skopiske indgreb, særligt i forhold til betjeningen af produktet.	26%	0	Porten står åben og skal lukkes ved brug hver gang, hvilket giver en ekstra arbejdsgang. Endvidere er der ved udtag af præparater fra patienten i

					forbindelse med skopiske indgreb ingen ventil eller anden stop for lufttab, hvilket gør at brugeren skal arbejder hurtigt, for at alt luft ikke tabes af patienten. Dette medfører efter brugernes vurdering, at produktet er uegnet til skopiske indgreb.
2.11	KP	Der lægges vægt på, hvor hårdt der skal trykkes/vrikkes med obturatoren ved penetrering gennem bugvæggen.	26%	8	
2.12	KP	Det vægtes positivt, at porten har en udformning, som gør det let at indføre/udtage instrumenter uden større modstand og risiko for tab af luft.	26%	0	Ved afprøvningen af produktet er det konstateret, at ventilen ikke holder tæt, når der indføres/udtages instrumenter, hvilket gør, at der ikke bare er risiko for at der tabes luft, men det er uundgåeligt at der tabes luft. Dette medfører efter brugernes vurdering at produktet er så dårligt, at det er uegnet til brug.
2.13	KP	Det vægtes positivt, at der er tydelig anvisning af åbningsområde på inderpakning for steril udtagning af produktet samt, at emballagen er let at åbne og uden risiko for kontaminering af produktet	22%	8	

		ved håndtering.			
--	--	-----------------	--	--	--

”

Som nævnt indgav Applied Medical Distribution Europe B.V. den 1. september 2016 klage til Klagenævnet for Udbud.

Region Midtjylland har under klagesagen beskrevet gennemførelsen af afprøvningen af selskabets produkt således:

”Indklagede har i forbindelse med evalueringen af de indkomne tilbud foretaget en medicinsk afprøvning af samtlige de tilbudte produkter på delaftale 2. Denne afprøvning er foretaget på en bedøvet gris. Afprøvningen er foregået på den måde, at man har gennemført proceduren for, hvordan en laparoskopisk undersøgelse/operation normalt ville foregå, hvis der var tale om en patient – dvs. udpakning ved sygeplejerske, indføring af trokar i grisen ved meget erfaren kirurg, indføring af 5 mm instrumenter og udtrækning (eventuelt flere gange), indføring af optik (kikkert) i 12 mm trokar for at se om optikken bliver "snævset" og endelig fjernelse af præparat gennem trokar.

Der er anvendt samme rutine for samtlige tilbudsgivere.

Inden påbegyndelsen af sådan en procedure pumpes bughulen op med CO₂, da det er helt afgørende for kirurgens muligheder for at gennemføre den laparoskopiske procedure korrekt, at der er både fysisk og visuel "adgang" til bughulen.

Ved afprøvningen af den af klager tilbudte trokar blev det konstateret, at der var et graduerbart ventilsystem på det tilbudte produkt, men at der kunne konstateres konstant lækage fra porten under hele proceduren, og ikke kun i forbindelse med ind- og udtagning af instrumenter. Det betød, at der konstant skulle insuffleres CO₂ for at bevare overblikket i bughulen. Der blev endvidere ved præparatudtagningen konstateret, at bughulen øjeblikkeligt blev tømt for luft, hvilket er meget u hensigtsmæssig, og vil kunne få fatale følger, hvis det skete i forbindelse med en procedure på en patient.

På baggrund af den medicinske afprøvning konstaterede brugergruppen derfor, at produktet ikke opfyldte mindstekravet i pkt. 2.3.”

Parternes anbringender

Ad påstand 1

Applied Medical Distribution Europe B.V. har navnlig gjort gældende, at de trokarer, som selskabet tilbød Region Midtjylland, overholdt mindstekravet i udbudsbetingelsernes pkt. 2.3, og at det således ikke var berettiget, at regionen afviste tilbuddet som ukonditionsmæssigt. Regionen har dermed overtrådt principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2. Selskabet har nærmere anført, at alle trokarer, som findes på markedet, tillader lækage af CO₂ i et vist omfang. Dette gælder således også de trokarer, som er tilbudt af de to vindende tilbudsgivere. Kravet om et graderbart ventilsystem, som hindrer lækage af CO₂, kan derfor ikke forstås som et krav om, at ventilsystemet 100 % skal forhindre lækage af CO₂, idet alle tilbud i så fald ville have været ukonditionsmæssige. Det tilbudte system hindrer (i betydningen mindsker) lækage af CO₂ under betjening af instrumenter og optik, og det var derfor konditionsmæssigt. Regionen udbød i 2015 en lignende aftale om indkøb af trokar, staplere og relaterede forbrugsvare (EU-udbud 2015/5 189-342299). Under dette udbud var der fastsat et tilsvarende mindstekrav, og selskabet tilbød en tilsvarende trokar, uden at dette medførte, at tilbuddet blev anset for ukonditionsmæssigt, hvilket viser, at evalueringen i strid med udbudslovens § 2 er sket vilkårligt. Regionens beskrivelse af, at der ved afprøvningen af selskabets trokar ”kunne konstateres konstant lækage fra porten under hele proceduren, og ikke kun i forbindelse med ind- og udtagning af instrumenter”, og af, at selskabets ”produkt som det eneste af de tilbudte produkter ikke er udstyret med en tilbageløbsventil, som lukker helt til, når der kommer CO₂ fra bughulen”, er faktisk forkerte. Det skyldes, at den tilbudte trokar er forsynet med en dobbelt andenæbsventil (double duckbill seal), som netop forhindrer tilbagestrømning og dermed fastholder luften i bughulen. Det problem med konstant udsivning af CO₂, som regionen hævder at have konstateret under afprøvningen, må derfor skyldes, at regionen glemte at lukke for stophanen under afprøvningen. Henset til, at den tilbudte trokar er udviklet til og godkendt til laparoskopiske indgreb i både EU og USA, og til, at den – som nærmere anført under påstand 3 – sælges i vidt omfang i såvel EU som USA, er regionens evaluering påfaldende og må nødvendigvis være udtryk for, at regionen befinder sig i en alvorlig og åbenbar vildfarelse og/eller har overskredet grænserne for sit skøn. Dertil kommer, at bevisbyrden for, at afprøvningen er sket korrekt, under de nævnte omstændigheder må påhvile regionen.

Region Midtjylland har navnlig gjort gældende, at den trokar, som Applied Medical Distribution Europe B.V. tilbød, ikke overholdt mindstekrav 2.3, og at regionen derfor ikke har overtrådt udbudslovens § 2 ved at afvise tilbuddet som ukonditionsmæssigt. Det forhold, at regionen i et andet udbud ikke har fundet selskabets produkt ukonditionsmæssigt i relation til et tilsvarende mindstekrav, er uden betydning for vurderingen af den aktuelle klagesag. Dertil kommer, at der er tale om forskellige typer af delaftaler og forskellige typer trokarer. Det bestrides, at brugergruppen under afprøvnin-gen af selskabets trokar skulle have glemt at lukke for stophanen. En sådan fejl ville i øvrigt ikke kunne forklare den konstante udsivning af CO₂, som brugergruppen konstaterede. Hvis stophanen står åben, eller den åbnes un-dervejs, siver luften nemlig ikke lige så stille ud; derimod ville bugen i den situation blive tømt for luft på ganske få sekunder.

Ad påstand 2

Applied Medical Distribution Europe B.V. har navnlig gjort gældende, at det fremgår af regionens e-mail af 31. august 2016, at regionen har inddra-get lækage af CO₂ som et afgørende element i evalueringen af krav 2.10 og 2.12. Da kravet om et ”indbygget graduerbart ventilsystem, som hindrer læ-kage af CO₂” i udbudsmaterialet var et mindstekrav, havde regionen ikke mulighed for at lægge vægt på, hvor meget CO₂ der tabes under brug af produktet; dette forhold har regionen uretmæssigt forsøgt at rette op på. Når regionen lader én og samme egenskab ved produktet være afgørende for vurderingen af såvel et mindstekrav som flere delkriterier til underkriteriet ”medicinsk funktionalitet og kvalitet”, bliver udbudsbetingelserne uklare, og det indebærer en risiko for usaglig forskelsbehandling af tilbudsgiverne. Region Midtjylland har derfor handlet i strid med udbudslovens § 2.

I forhold til regionens principale anbringende har selskabet navnlig gjort gældende, at regionen ved sin samlede tildeling af 3,84 vægtede point reelt har foretaget en fuldstændig evaluering af selskabets tilbud i forhold til un-derkriteriet ”medicinsk funktionalitet og kvalitet”. Dertil kommer, at en stil-lingtagen til lovligheden af den foretagne evaluering er nødvendig for at fastslå, at regionen ikke var berettiget til at afvise tilbuddet som ikke-konditionsmæssigt, hvilken konstatering igen er nødvendig for stillingtagen til påstand 5 om annulation af tildelingsbeslutningen.

Region Midtjylland har principalt gjort gældende, at tilbuddet fra Applied Medical Distribution Europe B.V. blev afvist som ukonditionsmæssigt. Regionen havde derfor ikke pligt til at evaluere tilbuddet fra selskabet, og der er heller ikke sket en egentlig evaluering af tilbuddet. Regionen har allerede derfor ikke overtrådt principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 som påstået. Den score, som regionen sendte til Applied Medical Distribution Europe B.V. den 31. august 2016, er ikke udtryk for en egentlig evaluering, men alene en supplerende oplysning til selskabet om den gennemgang af selskabets tilbud, som brugergruppen foretog i forbindelse med, at det blev konstateret, at tilbuddet ikke var ukonditionsmæssigt. For det tilfælde, at klagenævnet finder, at der foreligger en egentlig evaluering, har regionen subsidiært gjort gældende, at regionen ikke har overskredet grænserne for skønnet ved evaluering af tilbuddet i henhold til konkurrenceparametrene i kravspecifikationens pkt. 2.10 og 2.12, da lækagen af CO₂ også er relevante egenskaber i forhold til disse konkurrenceparametre.

Ad påstand 2 a

Applied Medical Distribution Europe B.V. har navnlig gjort gældende, at regionen har overskredet grænserne for sit skøn ved at tildele selskabets tilbud 0 point for opfyldelsen af krav 2.10 og 0 point for opfyldelsen af krav 2.12. Selskabet har herved – ud over det ovenfor anførte om regionens evaluering af forholdet vedrørende lækage af CO₂ – navnlig henvist til, at evalueringen er mangelfuld, da det slet ikke undersøges, om ”porten har en udformning, som gør det let at indføre/udtage instrumenter uden større modstand”, hvilket blandt andet er i modstrid med kravets ordlyd. Hvis Region Midtjylland havde foretaget en sådan vurdering, ville det have vist sig, at selskabets trokar er forsynet med en særlig teknologi (en ”dobbelt andennæbsventil”), som på dette punkt udmærker sig i forhold til konkurrenternes produkter. Hvis selskabet blot havde fået ét point i forhold til underkriteriet ”medicinsk funktionalitet og kvalitet”, ville det – sådan som de tilbudte priser faldt – være blevet tildelt kontrakten. Under sådanne påfaldende omstændigheder må det påhvile regionen at bevise, at afprøvningen af selskabets produkt og evalueringen af tilbuddet er gennemført sagligt og korrekt og i overensstemmelse med de fastsatte underkriterier og delkriterier.

Region Midtjylland har navnlig gjort gældende, at regionen ikke har overskredet grænserne for sit skøn og dermed ikke har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2. Regi-

onen har i den forbindelse henvist til det primære og subsidiære anbringender under henholdsvis påstand 2 og påstand 3.

Ad påstand 3

Applied Medical Distribution Europe B.V. har navnlig gjort gældende, at Region Midtjylland i forbindelse med sin evaluering af selskabets tilbud i forhold til krav 2.10 ikke har været berettiget til at lægge afgørende vægt på (tildele 0 point), at det tilbudte produkt tillod lækage af CO₂ specifikt i forbindelse med udtagning af præparater fra patienten, således som det fremgår af regionens mail af 31. august 2016, hvor det under henvisning til tabet af CO₂ er anført, at brugergruppen vurderer, at produktet er så dårligt, at det er ”uegnet til skopiske indgreb”. Den tilbudte trokar er udviklet til og godkendt til laparoskopiske indgreb i både EU og USA, og selskabet har i løbet af de sidste tre år solgt mere end 5 millioner eksemplarer af den tilbudte trokar i Europa og er med dette produkt markedsledende i mange europæiske lande såvel som i USA. Det er derfor klart, at produktet er egnet til skopiske indgreb. Et skopisk indgreb indebærer i øvrigt ikke altid udtagning af præparater fra patienten, og sådan udtagning finder under alle omstændigheder sted sidst i operationen, hvor luften alligevel lukkes ud af patienten. Det forhold, at en trokar ikke forhindrer lækage af CO₂ i forbindelse med udtagning af præparater, er derfor på ingen måde ensbetydende med, at den er uegnet til skopiske indgreb. Det fremgår på den baggrund ikke af krav 2.10, at regionen vil lægge særlig vægt på, om produktet tillader lækage af CO₂ i forbindelse med udtagning af præparater fra patienten, og det var derfor i strid med principperne om gennemsigtighed og ligebehandling at lægge helt afgørende vægt på dette forhold.

Region Midtjylland har principalt henvist til det principale anbringende vedrørende påstand 2. Subsidiært har regionen navnlig gjort gældende, at den ikke har overskredet grænserne for skønnet ved evaluering af tilbuddet i henhold til konkurrenceparametrene i kravspecifikationens pkt. 2.10.

Ad påstand 4

Applied Medical Distribution Europe B.V. har navnlig gjort gældende, at Regionen uberettiget har tildelt selskabets tilbud 0 point for opfyldelse af krav 2.12 med den begrundelse, at ”ventilen ikke holder tæt, når der indføres/udtages instrumenter, hvilket gør, at der ikke bare er risiko for at der ta-

bes luft, men det er uundgåeligt at der tabes luft. Dette medfører efter brugernes vurdering at produktet er så dårligt, at det er uegnet til brug”. Selskabet har imidlertid solgt flere end 5 millioner eksemplarer af produktet i løbet af de sidste tre år alene i Europa og er markedsledende i flere europæiske lande såvel som i USA, og selskabet har ikke fået nogen form for feedback, der tyder på, at produktet ikke skulle slutte tæt ved indføring og udtagning af instrumenter på 5 mm eller mere som foreskrevet i brugsanvisningen for produktet. Regionens konstatering af, at trokaret ikke holder tæt, når der indføres/udtages instrumenter, må derfor skyldes, at regionen har afprøvet produktet ved brug af instrumenter, der er mindre end 5 mm. Region Midtjylland har derfor handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved at afprøve produktet på en måde, der ikke overholder brugsanvisningen for produktet, og ikke er beskrevet, eller på anden måde gjort til et krav i udbudsmaterialet.

Region Midtjylland har navnlig gjort gældende, at den medicinske afprøvning af de tilbudte trokarer udelukkende er foretaget med instrumenter, som er 5 mm. Det bestrides, at regionens brugergruppe, der består af erfarne kirurger, der foretager sådanne operationer på daglig basis, ikke skulle have fulgt brugsanvisningen for produktet korrekt eller anvendt instrumenter, som er mindre end 5 mm. Applied Medical Distribution Europe B.V. har ikke løftet sin bevisbyrde for, at dette skulle være tilfældet.

Ad påstand 5

Applied Medical Distribution Europe B.V. har navnlig gjort gældende, at regionens tildelingsbeslutning bør annulleres som følge af karakteren af de overtrædelser, der er anført i påstandene 1-4.

Region Midtjylland har navnlig gjort gældende, at regionen ikke har overtrådt udbudsloven som anført i påstand 1-4, og at der derfor ikke er grundlag for at annullere regionens tildelingsbeslutning.

Klagenævnet udtaler:

Ad påstandene 1 og 4

Region Midtjylland havde i udbudsbetingelsernes kravspecifikation blandt andet fastsat som et mindstekrav (MK 2.3), at ”Porte fra 5 mm og opefter

SKAL have et indbygget graduerbart ventilsystem, som hindrer lækage af CO₂ under betjening af instrumenter og optik.”

Af udbudsbetingelsernes pkt. 8 og 12 fremgik blandt andet, at regionens brugergruppe ville afprøve en række vareprøver, og at resultatet heraf ville blive anvendt til at kontrollere tilbuddenes overholdelse af mindstekrav.

Regionens brugergruppe foretog i overensstemmelse hermed en afprøvning af den vareprøve, som Applied Medical Distribution Europe B.V. havde leveret, og det blev i den forbindelse konstateret, at der skete lækage af CO₂.

Det kan ikke lægges til grund, at dette skyldtes fejlbetjening fra brugergruppens side.

Regionen har på den baggrund været berettiget til vurdere, at de tilbudte trokarer ikke opfyldte udbudsbetingelsernes mindstekrav 2.3 og dermed til at afvise tilbuddet fra Applied Medical Distribution Europe B.V. som ikke konditionsmæssigt.

Påstandene tages ikke til følge.

Ad påstandene 2, 2 a og 3

Tilbuddet fra Applied Medical Distribution Europe B.V. blev ved Region Midtjyllands brev af 22. august 2016 som anført afvist med den begrundelse, at tilbuddet var ukonditionsmæssigt, fordi det ikke levede op til mindstekrav nr. 2.3.

Regionen var herefter ikke forpligtet at foretage en evaluering af tilbuddet i forhold til det fastlagte tildelingskriterium med tilhørende underkriterier.

Der foreligger allerede derfor ikke en overtrædelse principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2.

Det forhold, at Region Midtjylland efterfølgende fremsendte oplysninger, der i vidt omfang fremstod som en evaluering af selskabets tilbud i forhold til et af de fastsatte underkriterier (”medicinsk funktionalitet og kvalitet”), kan under de nævnte omstændigheder ikke føre til et andet resultat.

Påstandene tages ikke til følge.

Ad påstand 5

Da klagenævnet ikke har taget påstandene 1-4 til følge, er der heller ikke grundlag for at tage påstanden om annullation af tildelingsbeslutningen til følge.

Da Region Midtjylland har været repræsenteret ved en medarbejder i regionen, er der – uanset sagens udfald – ikke grundlag for at tilkende regionen et beløb til dækning af sagsomkostninger for klagenævnet.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Nikolaj Aarø-Hansen

Genpartens rigtighed bekræftes.

Anne-Mette Schjærning
specialkonsulent