

Klagen er efterfølgende tilbagekaldt. Kendelsen er derfor nævnets endelige afgørelse.

K E N D E L S E

Coloplast Danmark A/S
(advokat Erik Kjær-Hansen, København)

mod

Region Hovedstaden
Center for Økonomi - Indkøb
(advokat Sarah Fisker Vissing, København)

Intervenient:
Smith & Nephew A/S
(advokat Thomas Ryhl, København)

Klagenævnet har den 23. april 2018 modtaget en klage fra Coloplast Danmark A/S ("Coloplast").

Coloplast har anmodet om, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning.

Region Hovedstaden Center for Økonomi - Indkøb ("Region Hovedstaden") har protesteret mod, at der tillægges klagen opsættende virkning.

Klagenævnet har truffet afgørelse vedrørende opsættende virkning på det foreløbige grundlag, der foreligger, nemlig klageskrift med bilag 1 – 14, svarskrift med bilag A – E, replik med bilag 15 – 19, duplik med bilag F – G, processkrift I med bilag 20 og procesindlæg af 17. maj 2018 fra Smith & Nephew A/S ("Smith & Nephew").

Klagens indhold:

Klageskriftet og replikken indeholder foruden påstanden om opsættende virkning følgende påstande:

”Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at Indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 ved at tildele delaftale 9 og delaftale 11 til Smith & Nephew A/S, uagtet at Smith & Nephew A/S’ tilbud ikke er i overensstemmelse med, hvad Indklagede har efterspurgt, jf. Kravsspecifikation 9.0 og Kravsspecifikation 11.0.

Påstand 2

Klagenævnet skal konstatere, at Indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 ved at tildele delaftale 9 og delaftale 11 til Smith & Nephew A/S, uagtet at Smith & Nephew A/S’ tilbud ikke opfylder Kravsspecifikation 0.4, der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning.

Påstand 3

Klagenævnet skal konstatere, at Indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 ved at tildele delaftale 11 til Smith & Nephew A/S, uagtet at Smith & Nephew A/S’ tilbud ikke opfylder Kravsspecifikation 11.25, der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning.

Påstand 4

Klagenævnet skal konstatere, at Indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 ved at tildele delaftale 11 til Smith & Nephew A/S, uagtet at Smith & Nephew A/S’ tilbud ikke opfylder Kravsspecifikation 11.11, der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning.

Påstand 5

Klagenævnet skal konstatere, at Indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 ved at tildele delaftale 9 og delaftale 11 til Smith & Nephew A/S, uagtet at Smith & Nephew A/S’ tilbud ikke er i overensstemmelse med patientsikkerhed, jf. Udbudsbetingelserne afsnit 4.1 og afsnit 7.2.

Påstand 6

Klagenævnet skal annullere Indklagedes tildelingsbeslutning af 12. april 2018 for så vidt angår delaftale 9 og delaftale 11.

...

Påstand 8

Klagenævnet skal konstatere, at Indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 ved i Kravsspecifikation 0.4 at have fastsat et mindstekrav, som er uklart og skønsmæssigt og dermed uegnet som mindstekrav.

Påstand 9

Klagenævnet skal konstatere, at Indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 ved ikke at have anvendt kravene i henhold til Kravsspecifikation 9.0 og Kravsspecifikation 11.0 ensartet og ligeligt over for tilbudsgiverne i forbindelse med tilbudsevalueringen.”

Andre oplysninger i sagen:

Ved udbudsbekendtgørelse 2017/S 190-388516 af 29. september 2017 udbød Region Hovedstaden som offentligt udbud en kontrakt om sårbehandlingsprodukter, NPWT, fiksering samt engangsinstrumenter. Kontrakten var opdelt i 61 delaftaler, der alle havde en varighed på 24 måneder med mulighed for forlængelse i en tilsvarende periode.

I udbudsbekendtgørelsen stod bl.a. følgende om delaftalerne 9 og 11, som denne klagesag vedrører:

”II.2.1) Betegnelse:

Skumbandage uden klæb til moderat væskende sår, med og uden sølv
Delkontraktnr.: 9

...

II.2.6) Anslået værdi

Værdi eksklusive moms: 300 000.00 DKK

...

II.2.1) Betegnelse:

Skumbandage med silikonekontaktlag samt silikone klæbekant til moderat væskende sår, med og uden sølv
Delkontraktnr.: 11

...

II.2.6) Anslået værdi

Værdi eksklusive moms: 1 700 000.00 DKK”

I udbudsbetingelserne af 29. september 2017 stod der:

” ...

2. Generelt

...

Udbudsmaterialet består udover nærværende udbudsbetingelser af Udbudsbekendtgørelse, Tilbudsgivers spørgsmål og svar samt Dokumenter

...

- Dokumenter er generelle vilkår for tilbudsafgivelse. Nogle af dokumenterne er filer, som skal udfyldes af Tilbudsgiver og uploades som en del af tilbuddet. Et eksempel herpå er Kravspecifikationen, som indeholder mindstekrav (benævnt A-krav) og konkurrenceparametre (benævnt B-krav), samt en række øvrige oplysninger, der er nødvendige for udbudsprocessen.

...

4.1 Art, omfang og formål

...

Indkøbet skal understøtte Ordregivers hospitalers (og institutioners) overordnede målsætning om at kunne levere behandling på et højt niveau og skal ske under hensyntagen til regionens indkøbspolitiske målsætning om, at regionens indkøb skal afspejle bevidsthed om kvalitet og sikkerhed, herunder opretholdelse af en høj hygiejnestandard, til gavn for patienter og personale samt en konstruktiv prioritering af og respekt for de økonomiske midler.

...

6.1 Tilbudsgivers eventuelle forbehold

Tilbuddet skal være i overensstemmelse med udbudsmaterialet herunder kontraktvilkår.

Ordregiver accepterer kun indholdsmæssige afvigelser og udtrykkelige forbehold, hvis de kan prissættes i evalueringen og ikke vedrører grundlæggende elementer for Ordregiver. Tilbudsgiver påtager sig således en betydelig risiko for afvisning, hvis tilbuddet ikke er i overensstemmelse med udbudsmaterialet.

...

7. Kravspecifikation og mængder

...

7.2 Kvalitet og funktionalitet

Generelt er det vigtigt for Ordregiver, at de produkter, som tilbydes, er egnede til formålet, opfylder gældende standarder og normer, herunder CE-mærkningskrav, såvel i forhold til det primære anvendelsesformål, klinisk eller non-klinisk, som i forhold til patient- og personalesikkerhed. Derudover tilstræbes lav miljøbelastning uden at dette sker på bekostning af patient og personalesikkerhed og kan ske inden for realistiske økonomiske rammer.

De konkrete krav fremgår af nedenstående punkter samt Kravspecifikationen.

...

7.4 Vareprøver

Sammen med tilbuddet bedes sendt 5 stk. vareprøver af hver tilbudt produkt mærket med Tilbudsgivers varenummer samt Tilbudslistens positionsnummer samt delaftalenummer.

...

14.1 Tildelingskriterier

Ordregiver tildeler kontrakten til den Tilbudsgiver, der har afgivet det ”økonomisk mest fordelagtige tilbud” efter kriteriet:

- Bedste forhold mellem pris og kvalitet

Kriteriet bedømmes ud fra følgende underkriterier:

Underkriterierne vægter samlet 100 %:

- Pris vægter 40 %
- Kvalitet og funktionalitet vægter 60 %

De point, som Ordregiver i sin tilbudsevaluering giver underkriterierne, vil i den samlede evaluering blive ganget med den oplyste vægt og lagt sammen til et samlet resultat.

...

14.3 Kvalitet og funktionalitet

Kvalitet og funktionalitet vurderes på baggrund af vareprøver jf. 14.4, fremsendte produktblade, Tilbudsgivers supplerende beskrivelser, jf. krav til produktbeskrivelse i pkt. 7.2 og pkt. 7.4 samt øvrige krav og ønsker anført i Kravspecifikation.

...”

I den oprindelige kravspecifikation 0, der vedrørte generelle krav, som var fælles for alle udbuddets delaftaler, hed det bl.a. følgende:

»

Kravnr.	Generelle krav til produkt	A-krav Minimumsbetingelser der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning	Oplysninger fra leverandøren
...	...	...	...
0.1	Varen skal være CE-mærket i henhold til det medicinske direktiv/forordning	x	Bekræft
0.2	Oplys efter hvilket direktiv/forordning, de tilbudte produkter er CE-mærket. Det er et mindstekrav, at der på forlangende skal fremlægges dokumentation herfor. For varer, der er omfattet af direktiv/forordning for medicinsk udstyr, er det et mindstekrav, at tilbudsgiver endvidere oplyser, hvilken klassifikation varen tilhører under det nævnte direktiv/forordning	x	Denne oplysning bedes vedlægges tilbuddet i et samlet dokument, således at informationen er let tilgængelige for ordregiver.
0.3	Bekræft, at de tilbudte produkter opfylder gældende europæiske og nationale standarder.	x	Bekræft
0.4	De tilbudte produkter, må generelt ikke indeholde eller kunne frigive kemiske stoffer (herunder også urenheder/forureninger), der er mistænkt for at være kræftfremkaldende, mutagene, reproduktionsskade eller sensibiliserende/allergifremkaldende eller som i henhold til CLP-forordningen ((EF) Nr. 1272/2008) er klassificeret med mindst én af følgende H-sætninger: H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion H350 Kan fremkalde kræft H351 Mistænkt for at fremkalde kræft H340 Kan forårsage genetiske effekter H341 Mistænkt for at forårsage genetiske effekter H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn H362 Kan skade børn, der ammes De tilbudte produkter må heller ikke indeholde ét eller flere af følgende konserveringsmidler: • Isothiazolinoner, herunder MI, MCI, BIT, CMIT • Formaldehyd • Formaldehydreleasere • MG (Methyldibromoglutaronitril) • IPBC (Iodopropynylbutylcarbamate)	x	Bekræft og evt. oplys:
0.5	Klæbemidler: Må ikke indeholde phthalater, formaldehyd og colophony resin	x	Bekræft:

»

I kravspecifikation 9.0 vedrørende delaftale nr. 9 stod der bl.a.:

»

Kravnr.	Krav til produkt	A-krav Minimumsbetingelser der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning	B-krav Forhold der evalueres på i forhold til tildelingskriterierne kvalitet og funktionalitet	Vægtning af krav i %	Oplysninger fra leverandøren
---------	------------------	--	---	----------------------	------------------------------

9.0	Skumbandage uden klæb til moderat væskende sår, med og uden Sølv				
...					
9.21	I produkter med sølv, skal den antimikrobielle effekt dokumenteres fra uvildig instans	x			Oplys denne
9.22	I produkter med sølv, skal mængden og formen af sølv i produktet oplyses	x			Oplys dette

”

Vedrørende delaftale 11 stod der i kravspecifikation 11.0 bl.a. følgende:

”

Kravnr.	Krav til produkt	A-krav Minimumsbetingelser der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning	B-krav Forhold der evalueres på i forhold til tildelingskriterierne kvalitet og funktionalitet	Vægtning af krav i %	Oplysninger fra leverandøren
11.0	Skumbandage med silikonekontakttag samt silikoneklæbekant til moderat væskende sår, med og uden sølv				
...					
11.10	Der vurderes på, om klæbekanten er egnet til formålet		x	5,00	Vurderes på baggrund af den fremsendte vareprøve og ved en evt. afprøvning
11.11	Klæberkanten skal være med silikoneklæber	x			Bekræft
...					
11.25	I produkter med sølv, skal den antimikrobielle effekt dokumenteres fra uvildig instans	x			Oplys denne
11.26	I produkter med sølv, skal mængden og formen af sølv i produktet oplyses	x			Oplys dette

”

I henhold til udbudsbetingelsernes pkt. 3.1 kunne tilbudsgiverne stille spørgsmål til udbuddet frem til den 13. november 2017.

Spørgsmål 19644 havde følgende ordlyd:

”For produkter med antimikrobiel effekt, skal effekten dokumenteres fra ”uvildig instans” – kan ordregiver redegøre præcist for definitionen af ”uvildig instans”, eksempelvis om publiceret artikel indgår i denne definition?”

Region Hovedstaden besvarede spørgsmålet med følgende:

”I produkter med sølv, skal den antimikrobielle effekt dokumenteres fra uvildig instans.”

I spørgsmål 19919 blev der spurgt om følgende:

”En serie af produkter, som Region H allerede har inde i det nuværende udbud, opfylder ikke krav 0.4. Vi har tidligere været i kontakt med jeres kemikaliekontor omkring dette, hvilket ikke fik indvirkning på adgangen til produktet i regionen.

Vi kan ud fra objektiv evidens vise, at selv om vores produkter indeholder et indholdsstof, som er mærket med et par af H-sætningerne i CLP-forordningen, er anvendelse af vores produkt sikkert.

For at sikre at der kommer konditionsmæssige bud på alle positioner bedes regionen overveje at ændre krav 0.4, så der åbnes mulighed for regionens individuelle vurdering af sikkerheden for produkter, der er mærket med en eller flere af de nævnte H-sætninger. Vil regionen overveje det? Krav 0.4 kunne f.eks ændres til følgende formulering: Hvis der i de tilbudte produkter indgår indholdsstoffer, som er klassificeret i henhold til CLP-forordningen ((EF) Nr. 1272/2008) med mindst én af nedenstående H-sætninger, skal der for disse oplyses: Delaftale og positionsnr., varebetegnelse, stoffets navn og CAS-nummer samt koncentrationen af det givne stof. Vedlæg også dokumentation omkring produktet samt indholdsstoffet. På baggrund af dette vurderer regionen, om produktet kan bydes ind.”

Region Hovedstaden besvarede spørgsmålet på denne måde:

”Dette er en fin formulering og vil blive inkorporeret i Generelle krav 04. Kravspecifikation version 3 vil blive udsendt senere.”

Herefter blev følgende tilføjet til Kravspecifikation 0.4:

”Hvis der i et af de tilbudte produkter af sundhedsfaglige hensyn skulle indgå indholdsstoffer, som er klassificeret i henhold til CLP-forordningen ((EF) Nr. 1272/2008) med mindst én af nedenstående H-sætninger, skal der for disse oplyses: Delaftale og positionsnr., varebetegnelse, stoffets navn og CAS-nummer samt koncentrationen af det givne stof. Vedlæg også dokumentation omkring produktet samt indholdsstoffet. På baggrund af dette vurderer regionen, om produktet kan bydes ind.”

Regionen modtog endvidere følgende spørgsmål vedrørende definitionen af skumbandager:

”[Vedrørende delaftale 11]

”Kan der bydes produkter ind, hvor laget mod såret er af hydrofiber/gelfiber og ikke skum med silikonekontaktlag?”

Region Hovedstaden besvarede efter det oplyste følgende:

”Nej, krav fastholdes.”

Vedrørende delaftale 9 indkom følgende spørgsmål:

”Vil det være konditionsmæssigt at byde produkter ind, hvor laget mod såret er af hydrofiber/gelfiber og ikke skum?”

Hertil svarede regionen:

”Det er en ren skumbandage, vi efterspørger. Krav fastholdes.”

Region Hovedstaden har under sagen fremlagt tilbuddet fra Smith & Nephew og oplyst, at virksomheden vedrørende delaftale 9 tilbød produkterne Allevyn Non-Adhesive og Allevyn Ag Non-Adhesive, og vedrørende delaftale 11 tilbød Smith & Nephew produkterne Allevyn Gentle Border og Allevyn Ag Gentle Border.

Tilbuddets bilag 9.21 og 11.25 indeholdt bl.a. oplysninger om erklæringer vedrørende den antimikrobielle effekt af produkterne Allevyn Ag Gentle, Allevyn Ag Gentle Border og Allevyn AG Adhesive. Det fremgik af erklæringerne, at produkterne var blevet undersøgt ved såkaldt ”Challenge testing” og ”Barrier testing”, og at undersøgelserne var foretaget ved et universitet.

I Smith & Nephew tilbud var krav 0.1 og 03 besvaret med ”Ja, det bekræftes”, krav 02 med ”Ja – der henvises til bilag 0.2”, mens krav 0.4 var besvaret med ”Ja – opfyldt. Der henvises til bilag 0.4.”

Krav 9.21 var besvaret med følgende:

”ALLEVYN Ag-bandagerne er dokumenteret mod et bredt spekter af bakterier inklusive antibiotikaresistente bakterier som Pseudomonas, Methicillin-Resistente Staphylococcus Aureus (MRSA) og Vancomycin Resistent Enterococcus (VRE). Bandagerne giver en vedvarende antimikrobiel effekt i op til 7 dage. Se uvildig test og evidens resume vedlagt i bilag 9.21.”

Ud for krav 11.25 havde Smith & Nephew skrevet følgende:

”ALLEVYN Ag-bandagerne er dokumenteret mod et bredt spekter af bakterier inklusive antibiotikaresistente bakterier som Pseudomonas, Methicillin-Resistente Staphylococcus Aureus (MRSA) og Vancomycin Resistent Enterococcus (VRE). Bandagerne giver en vedvarende antimikrobiel effekt i op til 7 dage ... Jf uvildig test og evidens resume vedlagt i bilag 11.25.”

Krav 11.11 var i Smith & Nephew tilbud besvaret med ”Ja, det bekræftes”.

Region Hovedstaden anførte i evalueringsrapporten af 10. april 2018 blandt andet:

”Delaftale 9 — Skumbandage uden klæb til moderat væskende sår, med og uden sølv

Alle tilbud opfylder mindstekravene, på nær nedenstående tilbud:

ConvaTec Denmark A/S. Afslag den 13. marts 2018: Tilbud på delaftale 9 er afvist på grund af manglende opfyldelse af følgende konstatering ved produktevaluering: Det afprøvede produkt er ikke et rent skumprodukt, men et kombinationsprodukt og Brugergruppen vurderede derfor ikke produktet egnet til formålet, jf. bilag 2.

...

Delaftale 11 — Skumbandage med silikonekontaktag samt silikoneklæbekant til moderat væskende sår, med og uden sølv

Alle tilbud opfylder mindstekravene.”

Ved tildelingsbeslutning af 12. april 2018 oplyste Region Hovedstaden bl.a., at kontrakterne vedrørende delaftale 9 og 11 blev tildelt virksomheden Smith & Nephew, mens delaftale 19 blev tildelt Coloplast.

Ved tildelingsbeslutningen oplyste regionen følgende begrundelser:

” ...

Delaftale 9 – Skumbandage uden klæb til moderat væskende sår, med og uden sølv

Placering	Tilbudsgiver	Pris-point / Evalueringssum	Kvalitet og funk- tionalitet	Begrundelse
-----------	--------------	--------------------------------	------------------------------------	-------------

			– point	
1	Smith & Nephew A/S	100 / 786.456	62,75	
2	Coloplast Danmark A/S	12,13 / 1.304.753	89,75	Kvalitetsmæssigt ligger evaluerede produkt noget højere end det vindende, men prismæssigt adskiller tilbuddene sig markant.

...

Delaftale 11 – Skumbandage med silikonekontaktlag samt silikoneklæbekant til moderat væskende sår, med og uden sølv

Placering	Tilbudsgiver	Pris-point / Evalueringssum	Kvalitet og funk- tionalitet – point	Begrundelse
1	Smith & Nephew A/S	100 / 3.783.651	59	
2	Coloplast Danmark A/S	39,28 / 5.506.646	67	Kvalitetsmæssigt ligger evaluerede produkt lidt højere end det vindende, men prismæssigt adskiller tilbuddet sig væsentligt.

”

Coloplast har fremlagt brugervejledninger fra Smith & Nephew hjemmeside vedrørende de tilbudte produkter Allevyn Ag Non-Adhesive og Allevyn Ag Gentle Border. I vejledningen vedrørende Allevyn Ag Gentle Border hed det bl.a.:

”Kontraindikationer

- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed overfor sølvsulfadiazin eller sulfonamider.
- Da sulfonamider vides at kunne forårsage kernikterus, bør ALLEVYN Ag Gentle Border ikke anvendes på gravide i tidsrummet omkring graviditetens termin, eller på kvinder der ammer, eller på præmature spædbørn, eller på nyfødte i løbet af de første levemåneder.

...

Forsigtighedsforanstaltninger

...

- Som med alle produkter, der indeholder sølvsulfadiazin, skal følgende forsigtighedsregler iagttages, især hvis forbindingen anvendes til at dække en stor flade.

...

- Virkningerne af systemisk administreret medicin kan ændre sig. Dette kan især gælde for orale hypoglykæmiske midler og for phenytoin. Hvor det drejer sig om disse lægemidler, anbefales det, at blodkoncentrationen overvåges, da deres virkning kan potenseres.”

I brugervejledningen vedrørende Allevyn Ag Non-Adhesive var i al væsentlighed oplyst tilsvarende om kontraindikationer og forsigtighedsforanstaltninger.

På Smith & Nephew hjemmeside stod blandt andet:

”Alle Allevyn Ag bandager er opbygget med de fysiske fordele ved Allevyn trelagssystem kombineret med antimikrobiel aktivitet fra sølvsulfadiazin (SSD). In vitro forsøg viser, at Allevyn Ag bandagerne har en antimikrobiel effekt mod et bredt spektrum af bakterier, herunder antibiotikaresistente bakterier som f.eks. Pseudomonas, meticilinresistent Staphylococcus Aureus (MRSA) og vancomycinresistent Enterococcus (VRE) 2, 3. Endvidere har de en vedvarende antimikrobiel effekt i op til 7 dage in-vitro...”

Under klagesagen har Region Hovedstaden indhentet en udtalelse fra Regional Kemirådgivning, der hører under Region Hovedstaden, vedrørende Coloplasts indsigelser om opfyldelsen af krav 0.4. I udtalelsen af 24. april 2018 hed det bl.a.:

”**Coloplast** hævder på baggrund af oplysninger fra Smith & Nephew om de tilbudte produkters kontraindikationer, at det generelle A-krav nr. 0.4 om produkternes indhold eller frigivelse af stoffer med specifikke fareklassificeringer efter CLP-forordningen ((EF) Nr. 1272/2008) ikke er opfyldt. Denne tolkning vurderes at være usaglig, da oplysninger om kontraindikationer angives efter en anden lovgivning og andre kriterier (lægemiddellovgivningen) end oplysninger om fareklassificering, der skal angives i henhold til kriterier i CLP-forordningen (kemikalielovgivningen).

Smith & Nephew svarer sagligt tilbage på kritikken fra Coloplast, idet man i svaret korrekt sonderer mellem lægemiddel- og kemikalielovgivningen. Smith & Nephew vurderes således at have ret i, at der ikke i henhold til kriterier i CLP-forordningen (kemikalielovgivningen) på nuværende tidspunkt kan findes dokumentation for, at A-krav nr. 0.4 ikke er opfyldt.”

Parternes anbringender:

Ad ”fumus boni juris”

Coloplast har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1-5 og 8-9, gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris er opfyldt. Coloplast har overordnet vedrørende påstand 1-5 anført, at Region Hovedstaden var pålagt en undersøgelsespligt, jf. udbudslovens § 159, stk. 3, og § 164, stk. 2, og således havde pligt til at kontrollere, at de indkomne tilbud levede op til de krav, som regionen fastsatte i udbudsmaterialet. Dette gjaldt navnlig i det konkrete udbud, hvor der var et hensyn at tage til patientsikkerheden.

Region Hovedstaden har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1-5 og 8-9, overordnet gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris ikke er opfyldt. Regionen har nærmere anført vedrørende ordregiverens undersøgelsespligt, at det følger af klagenævnets praksis, at ordregiveren som udgangspunkt er berettiget til at lægge en tilbudsgivers oplysninger og besvarelser til grund. I forbindelse med Coloplasts indsigelser vedrørende tildelingsbeslutningen foretog regionen en fornyet gennemgang af tilbuddene og indhentede bemærkninger fra Regional Kemirådgivning. Region Hovedstaden har dermed opfyldt sin undersøgelsespligt.

Særligt vedrørende påstand 1 og 9 har Coloplast gjort gældende, at Smith & Nephews tilbud på delaftale 9 og delaftale 11 ikke var i overensstemmelse med det, som regionen havde fastsat i Kravspecifikation 9.0 og i Kravspecifikation 11.0.

Delaftale 9 omfattede efter Kravspecifikation 9.0 ”Skumbandage uden klæb til moderat væskende sår, med og uden sølv”.

Delaftale 11 omfattede ifølge Kravspecifikation 11.0 ”Skumbandage med silikonekontakt-lag samt silikone klæbekant til moderat væskende sår, med og uden sølv”.

Produkterne Allevyn Ag Non-Adhesive og Allevyn Ag Gentle Border indeholdt sølvsulfadiazin (SSD), der udover sølv også indeholdt sulfadiazin, som er et antibiotikum, og der er derfor risiko for resistensudvikling.

Region Hovedstaden har udbudt et produkt med og uden sølv - ikke et kombinationsprodukt med sølv og sulfadiazin, hvorfor Smith & Nephews

tilbud ikke var i overensstemmelse med Kravspecifikation 9.0 og Kravspecifikation 11.0.

Regionen afviste tilbuddet fra virksomheden ConvaTec Denmark A/S med den begrundelse, at det tilbudte ”ikke er et rent skumprodukt, men et kombinationsprodukt”.

Regionen burde på samme måde have afvist Smith & Nephews tilbudte produkter på delaftale 9 og delaftale 11, idet der ikke var tale om et rent skumprodukt med og uden sølv, men derimod et kombinationsprodukt med sølv og sulfadiazin.

Regionen har derfor ikke anvendt Kravspecifikation 9.0 og Kravspecifikation 11.0 ensartet og ligeligt over for tilbudsgiverne i forbindelse med tilbudsevalueringen, men har anvendt kravspecifikationerne således, at det reelt kun var regionen, der kunne vurdere, hvad der f.eks. var et ”rent” skumprodukt, og hvad der var et ”rent” sølvprodukt, og hvorvidt det var et krav, at det tilbudte produkt var ”rent”. Regionens behandling af henholdsvis ConvaTec Denmark A/S’ og Smith & Nephews tilbud var baseret på, at kravet om ”renhed” gjaldt for skumproduktet, men ikke for sølvproduktet. Udbudsmaterialet giver imidlertid intet grundlag for en sådan sontring.

Særligt vedrørende påstand 1 og 9 har Region Hovedstaden gjort gældende, at regionen har anvendt Kravspecifikation 9.0 og 11.0 ensartet overfor samtlige tilbudsgivere under tilbudsevalueringen i overensstemmelse med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet.

Der var ikke i kravspecifikation 9.0 og 11.0 eller under de generelle krav stillet krav til selve formen på sølv i produkterne. Ved de to delaftaler blev der udbudt bandager, der indeholdt sølv, og som havde en effekt på bakterier.

Smith & Nephew har under delaftale 9 tilbudt produkterne Allevyn Non-Adhesive og Allevyn Ag Non-Adhesive, og under delaftale 11 tilbudt produkterne Allevyn Gentle Border og Allevyn Ag Gentle Border.

De to produkter med sølv (Ag produkterne) indeholdt sølvsulfadiazin, jf. besvarelsen af krav 9.22 og 11.26 i tilbuddet. Smith & Nephew har således tilbudt produkter, som var i overensstemmelse med kravspecifikationen.

Tilbuddet fra ConvaTec Danmark A/S på delaftale 9 blev afvist, fordi det tilbudte produkts bandage var kombinationsprodukt og ikke som krævet et rent skumprodukt. Afvisningen af tilbuddet havde intet med sølvindholdet at gøre. Det følger hverken af ligebehandlingsprincippet eller gennemsigtighedsprincippet, at regionen skal behandle kravet om skumbandage på samme vis som kravet om sølv. Disse krav skal behandles i overensstemmelse med det, der er fastsat herom i udbudsmaterialet. I udbudsmaterialet har regionen ikke stillet krav til selve formen på sølv i de tilbudte produkter. Under udbudsprocessens spørgsmål/svar har regionens besvaret flere spørgsmål vedrørende definitionen af skumbandager. Tilbudsgiverne har været fuldt ud informerede om kravene til skumbandager, herunder at et kombinationsprodukt i forhold til selve laget mod såret ikke ville blive anset som en opfyldelse af kravet.

Særligt vedrørende påstand 2 har Coloplast gjort gældende, at tilbuddet fra Smith & Nephew ikke opfylder mindstekravet i Kravspecifikation 0.4, da de tilbudte produkter ikke måtte anvendes af gravide eller af kvinder, der ammer.

Det fremgik således af brugervejledningerne, at produkterne Allevyn Ag Non-Adhesive og Allevyn Ag Gentle Border indeholdt sulfonamid, der er et antibiotikum og derfor ikke kan anvendes af gravide eller af kvinder, der ammer. Da krav 0.4 fastsætter, at de tilbudte produkter ikke må indeholde stoffer, der ikke kan anvendes af gravide eller af kvinder der ammer, opfyldte tilbuddet fra Smith & Nephew ikke mindstekravet.

Særligt vedrørende påstand 2 har Region Hovedstaden gjort gældende, at krav 0.4 specifikt henviser til fareklassificeringer i henhold til CLP-forordningen. Disse er forskellige fra de kriterier, der følger af lægemiddellovgivningen. Oplysningerne om kontraindikationer i brugervejledningen på Smith & Nephews hjemmeside er i henhold til lægemiddellovgivningen og ikke i henhold til CLP-forordningen. Udtalelsen fra Regional Kemirådgivning bekræfter, at der ikke på nuværende tidspunkt foreligger dokumentation for, at A-krav nr. 0.4 ikke var opfyldt.

Smith & Nephews tilbud, herunder bilag 0.4, bekræftede, at kravet var opfyldt.

Særligt vedrørende påstand 3 har Coloplast gjort gældende, at den antimikrobielle effekt af produktet Allevyn Ag Gentle Border ikke var dokumenteret fra uvildig instans. Tilbuddet opfyldte på den baggrund ikke mindstekravene i Kravspecifikations 11.25. Smith & Nephew har vedrørende produkterne Allevyn Ag Non-Adhesive og Allevyn Ag Gentle Border anvendt samme dokumentation i relation til kravspecifikation 9.21 og kravspecifikation 11.25, uanset at produkterne er forskellige. Den fremlagte dokumentation, der vedrører Allevyn Ag Non-Adhesive, kan ikke tillige anvendes til dokumentation af kravspecifikation 11.25 vedrørende Allevyn Ag Gentle Border, og mindstekravet vedrørende dette produkt er derfor ikke opfyldt.

Særligt vedrørende påstand 3 har Region Hovedstaden gjort gældende, at regionen ud fra Smith & Nephews besvarelse af krav 11.25 sammenholdt med dokumentationen i de vedlagte bilag, hvori Smith & Nephew på behørig vis dokumenterede den antimikrobielle effekt via en uvildig instans, kunne lægge til grund, at krav 11.25 var opfyldt.

Regionen har bestridt Coloplasts anbringende om, at det ikke er muligt at anvende samme dokumentation i relation til Kravspecifikation 9.21 og 11.25, sådan som Smith & Nephew har gjort, som følge af at de tilbudte produkter under henholdsvis delaftale 9 og 11 er forskellige. Forskellen på de tilbudte produkter under delaftale 9 og 11 er overordnet set alene, at det tilbudte produkt skal være henholdsvis uden og med klæbekant, hvilket intet har med sølvindholdet eller den antimikrobielle effekt af sølvindholdet at gøre.

Særligt vedrørende påstand 4 har Coloplast gjort gældende, at Smith & Nephews tilbud på delaftale 11 ikke opfylder mindstekravet i Kravspecifikation 11.11, idet det fremgår af emballagen på Allevyn Ag Gentle Border, at klæbekanten ikke var en silikoneklæber, men derimod en silikone gel-klæber, hvilket ikke var det, der specifikt efterspurgtes i Kravspecifikation 11.11.

Særligt vedrørende påstand 4 har Region Hovedstaden gjort gældende, at krav 0.5 i kravspecifikation fastsatte, at klæbemidler ikke måtte indeholde phthalater, formaldehyd og colophony resin. Smith & Nephew har bekræftet, at klæbemidlerne ikke indeholdt de nævnte stoffer.

Der var ikke stillet yderligere krav til selve sammensætningen af silikoneklæberen, ligesom der ikke blev vurderet herpå. Smith & Nephew bekræftede, at der var tale om et silikoneprodukt, og regionen vurderede i henhold til krav 11.10, om klæbekanten var egnet til formålet.

Smith & Nephews tilbud opfyldte dermed mindstekravet i kravspecifikation 11.11.

Særligt vedrørende påstand 5 har Coloplast gjort gældende, at tilbuddet fra Smith & Nephew ikke var i overensstemmelse med udbudsbetingelsernes krav til patientsikkerhed, jf. afsnit 4.1 og 7.2, idet produkterne Allevyn Ag Non-Adhesive og Allevyn Ag Gentle Border indeholdt sølvsulfadiazin, der er et antibiotikum, og som medfører risiko for resistensudvikling, og sulfonamider, der kan forårsage kernikterus og dermed ikke bør anvendes af gravide eller af kvinder, der ammer. Det følger endvidere af brugervejledningen til Ag-produkterne, at sølvsulfadiazin kan medføre, at alt systematisk administreret medicin kan ændre virkning.

Dertil kommer, at den antimikrobielle effekt af produkterne ikke var dokumenteret fra en uvildig instans.

Særligt vedrørende påstand 5 har Region Hovedstaden gjort gældende, at udbudsbetingelsernes pkt. 4.1 og 7.2 ikke var defineret som grundlæggende vilkår og ikke var mindstekrav til tilbuddene. Udbudsbetingelsernes pkt. 4.1 og 7.2 beskrev formålet med indkøbet og de overordnede rammer for regionens forventninger og krav til tilbuddene. Mindstekravene til kvaliteten og funktionaliteten af de tilbudte produkter fremgik af kravspecifikationerne og de heri fastsatte A-krav.

De generelle krav til tilbuddet i udbudsbetingelsernes pkt. 4.1 og 7.2 ansås for opfyldt, når tilbuddet opfyldte kravspecifikationernes A-krav.

Smith & Nephew bekræftede, at produkterne var CE-mærkede og opfyldte gældende europæiske og nationale standarder, jf. besvarelsen af krav 0.1, 0.2 og 0.3. Smith & Nephew dokumenterede endvidere, at der ikke var påvist skadelige effekter ved brugen af sølvsulfadiazin i produkterne, og at tilbuddet fremgik, at der forelå dokumentation fra uvildig instans på den antimikrobielle effekt.

Særligt vedrørende påstand 6 har Coloplast gjort gældende, at klagenævnet af de grunde, der er anført, skal annullere regionens tildelingsbeslutning om at indgå delaftale 9 og delaftale 11 med Smith & Nephew A/S.

Særligt vedrørende påstand 6 har Region Hovedstaden gjort gældende, at såfremt klagenævnet finder, at der er sket en overtrædelse af påstand 8, er den pågældende overtrædelse ikke af en sådan grovhed, at der er grundlag for annullation af tildelingsbeslutningen. Overtrædelsen har således hverken påvirket udbuddets forløb eller udfald.

Særligt vedrørende påstand 8 har Coloplast gjort gældende, at mindstekravet fastsat i Kravspecifikation 0.4 ikke var egnet som mindstekrav, da konstateringen af, om kravet var opfyldt, afhang af regionens subjektive og skønsmæssige vurdering.

Det fremgik klart af Kravspecifikation 0.4, at der var tale om et mindstekrav, jf. ”A-krav, Minimumsbetingelser der skal opfyldes for at tilbuddet kan tages i betragtning”.

Det var ikke klart, hvad det ville være tilstrækkeligt at oplyse, for at mindstekravet i Kravspecifikation 0.4 var overholdt, såfremt der blev tilbudt et produkt med indholdsstoffer, der var mærket med H-sætninger.

Region Hovedstaden har derfor ikke ved fastsættelse af mindstekravet i Kravspecifikation 0.4 sikret sig, at kravet var så præcist beskrevet, at det var klart for alle tilbudsgiverne, hvordan det skulle opfyldes.

Uanset at ingen tilbudte produkter ifølge regionen indeholdt indholdsstoffer, der er mærket med H-sætninger, var det på baggrund af det ændrede mindstekrav i kravspecifikation 0.4 ikke klart, hvad der ville være tilstrækkeligt at oplyse, for at mindstekravet i kravspecifikation 0.4 var overholdt, såfremt der blev tilbudt et produkt med indholdsstoffer, der var mærket med H-sætninger.

På den baggrund har Region Hovedstaden overtrådt principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 ved i Kravspecifikation 0.4 at have fastsat et mindstekrav, der var uklart og skønsmæssigt og dermed uegnet som mindstekrav, således at det ikke kunne danne grundlag for en lovlig tildeling.

Særligt vedrørende påstand 8 har Region Hovedstaden gjort gældende, at krav 0.4 var egnet som mindstekrav, idet kravet var tilstrækkeligt objektivt til, at det entydigt kunne fastslås, om det var opfyldt. Det fremgik tydeligt af kravspecifikation 0, at krav 0.4 var et mindstekrav, ligesom det fremgik klart, hvorledes kravet skulle bekræftes og dokumenteres.

Krav 0.4 blev ændret på baggrund af spørgsmål 19919. Ændringen præciserede alene, hvilke oplysninger tilbudsgiverne skulle medsende, hvis et tilbudt produkt indeholdt en H-sætning. Alle 3 tilbudsgivere, som afgav tilbud på delaftale 9 og 11, bekræftede, at de tilbudte produkter ikke var fareklassificeret i henhold til CLP-forordningen med en af de nævnte H-sætninger. Regionen har således vurderet opfyldelsen af krav 0.4 på et objektivt grundlag og har ikke ladet en subjektiv vurdering indgå i vurderingen af, om kravet var opfyldt eller ej.

Krav 0.4 har hverken haft betydning for udbuddets forløb eller udfald. Ingen tilbudsgivere har fået deres tilbud afvist på grund af manglende opfyldelse af krav 0.4, og alle tilbudsgiverne bekræftede, at de tilbudte produkter ikke indeholdt H-sætningerne. Ingen tilbudsgiver har således haft en fordel fremfor andre ved kravet.

Smith & Nephew har ved procesindlæg af 17. maj 2018 tilsluttet sig anbringenderne anført af Region Hovedstaden vedrørende påstandene 1-9.

Ad uopsættelighed

Coloplast har gjort gældende, at kravet om uopsættelighed er opfyldt, idet erstatningsreglerne ikke yder et tilstrækkeligt værn i den foreliggende situation. Coloplasts efterfølgende mulighed for at søge erstatning modsvarer ikke den konkurrencemæssige fordel, der er forbundet med at blive tildelt delaftale 9 og delaftale 11, der har en samlet anslået værdi over 4 år på 8 millioner kr., samt efterfølgende at kunne benytte tildelingen som reference over for andre kunder. De to delaftaler er således strategiske og kommercielt vigtige for Coloplasts sårforretning og udgør en betydelig del af Coloplasts omsætning.

Coloplast har yderligere gjort gældende, at virksomhedens indsigelser i vidudstrækning vedrører spørgsmål om patientsikkerhed m.v. af de produkter,

som regionen har valgt på delaftale 9 og 11. Disse forhold har betydning også for andre end Coloplast. Også derfor kan muligheden for, at Coloplast kan opnå erstatning, ikke hindre, at kravet om uopsættelighed anses for opfyldt.

Region Hovedstaden har gjort gældende, at Coloplast ikke har dokumenteret, at det er nødvendigt at tillægge klagen opsættende virkning for at undgå et alvorligt og uopretteligt tab. Coloplast har således mulighed for at søge erstatning, såfremt regionen indgår kontrakt med Smith & Nephew om delaftale 9 og 11, og Coloplast får medhold i sin klage.

Hertil kommer, at de to delaftaler har en meget begrænset økonomisk værdi (forventeligt 4,5 mio. kr. fordelt over 4 år), særligt for en virksomhed som Coloplast.

Ad interesseafvejning

Coloplast har gjort gældende, at virksomheden har en betydelig interesse i at få tildelt delaftale 9 og delaftale 11, da der er tale om væsentlige og langvarige delaftaler om levering af sårbehandlingsprodukter til hospitaler og institutioner i Region Hovedstaden. Denne interesse overstiger væsentligt Region Hovedstadens mulige interesse i at undgå en mindre påvirkning af tidsplanen frem mod delaftalernes ikrafttræden. Da lovliggørelse af udbudsprocessen på nuværende tidspunkt fortsat er mulig, bør hensynet til Coloplast veje tungere end hensynet til regionens interesse i underskrift af delaftalerne.

Coloplast har videre gjort gældende, at regionen fortsat vil have mulighed for at indkøbe tilsvarende produkter på grundlag af den nuværende aftale frem til den 31. juli 2018 og derefter på grundlag af andre delaftaler, som blev udbudt samtidig med delaftale 9 og delaftale 11.

Region Hovedstaden har gjort gældende, at Coloplasts interesse i at få tildelt delaftale 9 og 11 ikke overstiger regionens interesse i at indgå kontrakt om delaftalerne.

Klagenævnet udtaler:

Klagenævnet træffer afgørelsen om opsættende virkning efter § 12, stk. 2, i lov om Klagenævnet for Udbud, der lyder:

”Stk. 2. Indgives en klage til Klagenævnet for Udbud i standstill-perioden, jf. § 3, stk. 1 eller stk. 2, eller i den periode på 10 kalenderdage, som er fastsat i § 4, stk. 1, nr. 2, har klagen opsættende virkning, indtil Klagenævnet for Udbud har truffet afgørelse om, hvorvidt klagen skal tillægges opsættende virkning, indtil den endelige afgørelse foreligger. Klagenævnet for Udbud kan kun tillægge klagen opsættende virkning, hvor særlige grunde taler herfor.”

Betingelserne for at tillægge en klage opsættende virkning er efter klagenævnets praksis:

1. En umiddelbar vurdering af klagen skal føre til, at klagen har noget på sig (*”fumus boni juris”*). Hvis klagen umiddelbart synes udsigtsløs, er betingelsen ikke opfyldt.
2. Der skal foreligge *uopsættelighed*. Det vil sige, at opsættende virkning skal være nødvendig for at afværge et alvorligt og uopretteligt tab for klageren.
3. En *interesseafvejning* skal tale for opsættende virkning. Klagerens interesse i, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning, skal veje tungere end indklagedes interesse i det modsatte.

Hvis blot én af de tre betingelser ikke er opfyldt, tillægger klagenævnet ikke klagen opsættende virkning.

På denne baggrund vurderer klagenævnet klagen sådan:

Vedrørende betingelse nr. 1 (*”fumus boni juris”*) bemærker klagenævnet følgende:

Ad påstand 1 og 9

Ifølge udbudsbekendtgørelsens pkt. II.2.1) udbød Region Hovedstaden sårbehandlingsprodukter på både delkontrakt 9 og 11 ”...med og uden sølv”.

På delaftale 9 tilbød Smith & Nephew blandt andet produktet Allevyn Ag Non-Adhesive og på delaftale 11 blandt andet produktet Allevyn Ag Gentle Border.

Produkterne indeholdt sølvsulfadiazin. Sølvsulfadiazin er en kombination af mikroniseret sølv og sulfadiazin. Mikroniseret sølv er et naturligt antibiotikum materiale, og sulfadiazin er et sulfonamid antibiotika.

I kravspecifikationerne 9.0 og 11.0 var der ikke stillet krav til formen på sølv i produkterne. Dette var heller ikke tilfældet for så vidt angår de generelle krav.

Da produkterne, som Smith & Nephew tilbød, indeholdt sølv, og idet det til opfyldelse af mindstekravet ikke var en betingelse, at formen på sølvet, som produktet skulle indeholde, forelå på en bestemt måde, er der ikke grundlag for at antage, at Smith & Nephews tilbud ikke opfyldte mindstekravene 9.0 og 11.0 i kravspecifikationen og dermed var ukonditionsmæssigt.

Den omstændighed, at Region Hovedstaden afviste ConvaTec Denmark A/S' tilbudte produkt på delaftale 9, idet det ikke var et "rent skumprodukt, men et kombinationsprodukt", kan ikke føre til, at Region Hovedstaden har anvendt kravene 9.0 og 11.0 forskelligt i forhold til Smith & Nephew.

De udbudte produkter omfattede i relation hertil ifølge udbudsbekendtgørelsens pkt. II.2.1) for henholdsvis delaftale 9 og 11 "skumbandage", hvilket i overensstemmelse med regionens besvarelse af spørgsmål under udbudsprocessen måtte forstås således, at bandagen skulle være lavet af skum og ikke blot indeholde skum som en blandt flere bestanddele af bandagen.

Den skumbandage, som ConvaTec Denmark A/S tilbød, indeholdt flere bandagelag, herunder et hydrofiberlag ned mod såret, dernæst et skumlag og øverst topfilm.

Hydrofiber er et blødt, absorberende materiale, som omdannes til gelé, når det kommer i kontakt med sårveske. Da det tilbudte produkt indeholdt andet materiale end det, det udbudte skulle være lavet af, finder klagenævnet, at Region Hovedstaden ikke har anvendt kravspecifikationerne forskelligt ved at afvise tilbuddet fra ConvaTec Denmark A/S og samtidig under de

anførte omstændigheder finde Smith & Nephews tilbud for konditionsmæssigt.

Der er derfor på det foreliggende foreløbige grundlag ikke udsigt til, at påstand 1 og 9 vil blive taget til følge.

Ad påstand 2

Ifølge kravspecifikation 0.4 måtte de tilbudte produkter ikke være klassificeret med mindst én af nærmere anførte H-sætninger i henhold til CLP-forordningen (EF nr. 1272/2008), herunder ”H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn” og ”H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn” samt ”H362 Kan skade børn, der ammes”.

Smith & Nephew besvarede krav 0.4 med ”Ja – opfyldt. Der henvises til bilag 0.4.”

Efter udbudslovens § 159, stk. 3, skal ordregiveren i tvivlstilfælde foretage en effektiv kontrol af oplysningerne og dokumentationen i ansøgningen eller tilbuddet. Lovbemærkningerne til § 159, stk. 3, indeholder ikke nærmere fortolkningsbidrag til bestemmelsens indhold. Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med den tilsvarende regel i lovens § 164, stk. 2. Både efter disse bestemmelser og efter hidtidig praksis er udgangspunktet, at et tilbud skal evalueres på grundlag af sit eget indhold, jf. bl.a. klagenævnets kendelse af 28. marts 2007, Fujitsu Siemens Computers A/S mod Finansministeriet og SKI. Ordregiveren er alene forpligtet til at kontrollere oplysningerne i tilbuddet, hvis der for ordregiveren foreligger omstændigheder, som giver særlig anledning til en sådan kontrol.

Oplysningerne om kontraindikationer i brugervejledningerne for de tilbudte produkter, der ubestridt er udfærdiget i henhold til lægemiddellovgivningen, kan ikke føre til, at kravspecifikation 0.4 ikke kan anses for opfyldt. Oplysningerne medfører på det anførte grundlag sammenholdt med indholdet af bilag 0.4 heller ikke en sådan tvivl om, hvorvidt Smith & Nephew opfyldte de krav, der var fastsat i udbudsbekendtgørelsen og i det øvrige udbudsmateriale, at Region Hovedstaden har været forpligtet til at undersøge rigtigheden af oplysningerne i de afgivne tilbud.

Herefter og under henvisning til Smith & Nephews udtrykkelige bekræftelse af opfyldelsen af mindstekravet har Region Hovedstaden ikke været forpligtet til at foranstalte yderligere undersøgelser af, hvorvidt mindstekravet var opfyldt, og regionen har således ikke handlet i strid med udbudslovens § 159, stk. 3, eller § 164, stk. 2.

Der er derfor på det foreliggende foreløbige grundlag ikke udsigt til, at påstand 2 vil blive taget til følge.

Ad påstand 3

Af kravspecifikation 11.25 fremgik, at ”I produkter med sølv, skal den antimikrobielle effekt dokumenteres fra uvildig instans”.

Ifølge svar på spørgsmål 19644 skulle der ved ”uvildig instans” forstås, ”data der ikke er produceret i firmaets eget laboratorium.”

Smith & Nephew havde besvaret krav 11.25 med følgende:

”ALLEVYN Ag-bandagerne er dokumenteret mod et bredt spekter af bakterier inklusive antibiotikarestistente bakterier som Pseudomonas, Methicillin-Resistente Staphylococcus Aureus (MRSA) og Vancomycin Resistent Enterococcus (VRE). Bandagerne giver en vedvarende antimikrobiel effekt i op til 7 dage...Jf uvildig test og evidens resume vedlagt i bilag 11.25.”

I bilag 11.25 var der blandt andet vedlagt en test udført i oktober 2009 af professor Valerie Edward-Jones, Manchester Metropolitan University. Testen omfattede blandt andet ”Allevyn Ag Gentle Border”, og der konkluderes nærmere i rapporten vedrørende den antimikrobielle effekt.

Coloplast har anmodet om aktindsigt i blandt andet disse oplysninger. Klagenævnet har endnu ikke truffet afgørelse i aktindsigtssagen. På den baggrund gengives indholdet af testrapporten, der er klagenævnet bekendt, på nuværende tidspunkt ikke nærmere.

Uanset der til denne dokumentation var vedlagt materiale vedrørende Allevyn Ag Non-Adhesive, jf. krav 9.21, finder klagenævnet på den baggrund og henset til indholdet af testrapporten, at Region Hovedstaden med rette

har anset krav 11.25 for opfyldt, og Region Hovedstaden har ikke været forpligtet til at iværksætte yderligere undersøgelse heraf.

Der er derfor på det foreliggende foreløbige grundlag ikke udsigt til, at påstand 3 vil blive taget til følge.

Ad påstand 4

Som mindstekrav var i krav 11.11 fastsat, at ”klæbekanten skal være med silikoneklæber.” Der var ikke stillet yderligere krav til selve sammensætningen af silikoneklæberen.

I tilbuddet fra Smith & Nephew var dette krav besvaret med ”Ja, det bekræftes”.

Under henvisning til Smith & Nephews udtrykkelige bekræftelse af opfyldelsen af mindstekravet, og da teksten på emballagen til Allevyn Ag Gentle Border ikke i sig selv kan føre til et andet resultat, har Region Hovedstaden ikke været forpligtet til at foranstalte yderligere undersøgelser af, hvorvidt mindstekravet var opfyldt.

Der er derfor på det foreliggende foreløbige grundlag ikke udsigt til, at påstand 4 vil blive taget til følge.

Ad påstand 5

Under henvisning til det ad påstand 1 og 9, 2 samt 3 anførte er der på det foreliggende foreløbige grundlag ikke udsigt til, at påstand 5 vil blive taget til følge.

Ad påstand 8

I mindstekrav 0.4 var det afslutningsvist fastsat, at ”...På baggrund af dette vurderer regionen, om produktet kan bydes ind.”

Det var ikke fastsat nærmere, hvad der ville være tilstrækkeligt at oplyse, for at mindstekravet var opfyldt, såfremt der blev tilbudt et produkt med indholdsstoffer, der var mærket med H-sætninger. Kravet var således uklart og dermed uegnet som mindstekrav.

På det foreliggende foreløbige grundlag er der derfor udsigt til, at påstand 8 vil blive taget til følge.

Ad påstand 6

Det fremgik af evalueringsrapporten, at alle tilbud på delaftale 9 opfyldte minimumskravene på nær tilbuddet fra ConvaTec Denmark A/S, hvis tilbud blev afvist, da det tilbudte produkt ikke var et rent skumprodukt.

Af evalueringsrapporten fremgik endvidere, at alle tilbud opfyldte mindstekravene på delaftale 11.

Efter oplysningerne om tilbudsgivernes opfyldelse af det stillede mindstekrav 0.4, er der ikke grundlag for at antage, at den overtrædelse, som klagenævnet har konstateret vedrørende påstand 8, har haft konkret betydning for Region Hovedstadens tildelingsbeslutning, og der er derfor på det foreliggende foreløbige grundlag ikke udsigt til, at klagenævnet vil tage påstand 6 til følge.

Betingelsen om ”fumus boni juris” er derfor ikke opfyldt.

På denne baggrund er betingelserne for opsættende virkning ikke opfyldt.

Klagenævnet tillægger ikke klagen opsættende virkning.

Herefter bestemmes:

Klagen tillægges ikke opsættende virkning.

Jesper Stage Thusholt

Genpartens rigtighed bekræftes.

Julie Just O'Donnell
fuldmægtig