

K E N D E L S E

Globus Medical Denmark ApS
(advokat Andreas Christensen, København)

mod

Region Midtjylland
(advokat Tina Braad, Aarhus)

Ved udbudsbekendtgørelse 2012/S 95-157042 af 16. maj 2012 udbød indklagede, Region Midtjylland, som offentligt udbud efter direktiv 2004/18/EF (udbudsdirektivet) en 3-årig rammeaftale med option på forlængelse i 1 år med flere aktører om indkøb af rygimplantater. Værdien anslås i udbudsbekendtgørelsen til mellem 90 mio. kr. og 120 mio. kr., ekskl. moms.

Udbuddet var opdelt i 10 forskellige delaftaler, således at der kunne afgives tilbud på én eller flere af delaftalerne. Hver delaftale ville blive tildelt op til tre tilbudsgivere.

Globus Medical Denmark ApS indgav inden tilbudsfristens udløb den 6. juli 2012 tilbud på delaftale 1, 3, 4, 6, 7, 8, 9 og 10.

Den 14. december 2012 modtog tilbudsgiverne indklagedes tildelingsbeslutning af samme dato (»den første tildelingsbeslutning«).

Den 27. december 2012 indgav Globus Medical Denmark ApS klage til Klagenævnet for Udbud over indklagede. Den 7. januar 2013 annullerede

indklagede den første tildelingsbeslutning. Globus Medical Denmark ApS frafaldt herefter klagen af 27. december 2012.

Indklagede traf den 22. januar 2013 en ny tildelingsbeslutning (»den anden tildelingsbeslutning«), der samme dag blev meddelt tilbudsgiverne. Ved den anden tildelingsbeslutning blev Globus Medical Denmark ApS tildelt delaftale 3 (sammen med Medtronic Danmark A/S og Vicare Medical A/S).

Den 29. januar 2013 annullerede indklagede den anden tildelingsbeslutning for så vidt angik delaftale 3, 7 og 10 og traf en ny tildelingsbeslutning for disse delaftaler (»den tredje tildelingsbeslutning«), hvilket tilbudsgiverne modtog meddelelse om samme dag. Årsagen til annullationen var, at indklagede var blevet opmærksom på, at tilbuddet fra Vicare Medical A/S, som var taget i betragtning i forbindelse med den anden tildelingsbeslutning, rettelig skulle have været afvist som ukonditionsmæssigt. Både den anden og den tredje tildelingsbeslutning var baseret på en evalueringsrapport af 18. januar 2013.

Den tredje tildelingsbeslutning indebar for Globus Medical Denmark ApS' vedkommende, at der kun var to leverandører på delaftale 3 (Globus Medical Denmark ApS og Medtronic Danmark A/S), ligesom Globus Medical Denmark ApS blev tildelt delaftale 7 (sammen med Biomet Danmark A/S og B. Braun Medical A/S).

Den 1. februar 2013 indgav Globus Medical Denmark ApS (klageren) på ny klage til klagenævnet over indklagede. Klageren fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om håndhævelse af udbudsreglerne m.v. § 12, stk. 2, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 26. februar 2013 besluttede klagenævnet ikke at tillægge klagen opsættende virkning, idet betingelsen om *uopsættelighed* ikke var opfyldt.

Indklagede har oplyst, at indklagede har indgået kontrakter den 28. februar 2013.

Klagen har været behandlet på skriftligt grundlag.

Klageren har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 32, stk. 2, samt ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudsdirektivets artikel 2 ved ikke at fastsætte objektive og gennemsigtige vilkår for »valget« mellem de enkelte leverandører på de udbudte rammeaftaler.

Påstand 2a

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med gennemsigtighedsprincippet, jf. udbudsdirektivets artikel 2, ved at anmode tilbudsgivere om tilbud på »yderligere sortiment« uden på forhånd at beskrive den overordnede ramme for dette yderligere sortiment og uden på forhånd at beskrive, hvordan »yderligere sortiment« indgår i evalueringen.

Påstand 2b (subsidiær i forhold til påstand 2a)

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 53 samt ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet, jf. udbudsdirektivets artikel 2, ved ikke at have inddraget »yderligere sortiment« i evalueringen på den måde, som er beskrevet i udbudsgrundlaget.

Påstand 3

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med gennemsigtighedsprincippet i udbudsdirektivets artikel 2 og med artikel 53 ved i udbudsbetingelserne at fastlægge og ved tilbudsbedømmelsen at anvende en pointmodel, hvorefter tilbud, som med hensyn til et eller flere af de krav, som ifølge udbudsbetingelserne udgør konkurrencegrundlaget i relation til de kvalitative underkriterier, tildeles under 4 point på den anvendte pointskala, afvises som ukonditionsmæssige, uagtet det ikke vedrørende de enkelte krav var beskrevet med fornøden klarhed, hvilket mindstekrav der skulle opfyldes for at opnå minimumspoint på 4.

Påstand 4

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 53 og ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet, jf. udbudsdirektivets artikel 2, ved at have evalueret tilbuddene i forhold til underkriteriet »medicinsk funktionalitet og brugervenlighed«, uanset at dette underkriterium ikke var offentliggjort på forhånd.

Påstand 5

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 53 og ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet, jf. udbudsdirektivets artikel 2, ved ikke i evalueringen at have taget højde for den indbyrdes vægtning af delkriterierne til underkriteriet »medicinsk funktionalitet«, som er fastlagt i udbudsbetingelserne.

Påstand 6

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med lov om håndhævelse af udbudsreglerne m.v. § 2, stk. 2, ved ikke i sin underretning om tildelingsbeslutning at give en kort redegørelse for de relevante grunde for beslutningen.

Påstand 7

Klagenævnet skal annullere indklagedes tildelingsbeslutninger af henholdsvis 22. januar 2013 og 29. januar 2013 for så vidt angår delaftalerne 1, 3, 4, 6, 7, 8, 9 og 10, hvor klageren har afgivet tilbud.

Klageren har forbeholdt sig senere at nedlægge påstand om erstatning.

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

Sagens nærmere omstændigheder

Af udbudsbetingelserne fremgår blandt andet:

»1.14 Produktpræsentation af den tilbudte leverance Produktpræsentation/demonstration:

De tilbudte implantater og instrumentarier skal demonstreres for brugergruppen den 05.09.2012 og 06.09.2012.

Nærmere tidspunkt vil blive meddelt skriftligt når antal tilbudsgivere kendes.

Tilbudsgiver skal være opmærksom på, at præsentationen af implantater og instrumentarier vil indgå i bedømmelsen af underkriteriet ”Medicinsk Funktionalitet” i forbindelse med tilbudsevalueringen. Region Midtjylland vil på brugergruppens vegne oplyse tilbudsgiver om en hensigtsmæssig disposition for præsentationen, når tidspunktet aftales.

...

1.19 Udbuddets genstand og form

1.19.1 Leverancens omfang og mængder

Udbuddet vedrører rygkirurgiske implantater fordelt på 10 delaftaler, jf. Kontraktbilag 2 - Tilbudslisten. Tilbudslisten viser det estimerede forbrug baseret på forbrugstal for 2010-2011 og kan ændre sig over tid.

Mængder og omfang vedrørende de enkelte delaftaler fremgår af tilbudslisten, jf. Kontraktbilag 2. De oplyste mængder afspejler ca. 80 % af ordregivers faktiske forbrug, da der ønskes mulighed for udvikling, forskning og evt. afprøvninger som strækker sig ud over nærværende udbud.

Den konkrete kravspecifikation, krav til kvalitet m.v. fremgår af kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 1.

...

1.20 Aftalens karakter

Ordregiver agter for hver delaftale at indgå parallelle rammeaftaler med 3 leverandører.

Delaftale 1	Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til flerniveaus degenerativ lænderygsygdom og mindre deformiteter-Toploaded System med låse/set skruer og eller plugs
...	
Delaftale 3	Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til flerniveaus degenerativ lænderygsygdom – Sideloaded system
Delaftale 4	Deformitetssæt med låse/setskruer og eller plugs
...	
Delaftale 6	TLIF lumbar buet cage
Delaftale 7	Cervical cage med spike
Delaftale 8	Cervical cage uden spike
Delaftale 9	Skruer, stave og plader til stabilisation og behandling af Cervicale og øvre Thoracale ryg
Delaftale 10	Skinner til anterior fiksatoren cervicalt

Ordregiver agter at indgå rammeaftale med de leverandører, der afgiver de økonomiske mest fordelagtige tilbud pr. delaftale, i henhold til tildelingskriteriet anført i pkt.1.21. Samme leverandør kan tildeles rammeaftale for én delaftale, flere delaftaler eller alle delaftaler.

Delaftale 1:

3 parallelle rammeaftaler, der skal bydes ind på behandling og samtlige positioner på tilbudslisten

...

Delaftale 10:

3 parallelle rammeaftale og der skal bydes ind på samtlige positioner på tilbudslisten

De efterfølgende ordrer (aftræk) på rammeaftalerne vil blive placeret uden fornyet konkurrence hos den rammeaftaleindehaver, hvis produkt i det konkrete tilfælde efter en lægefaglig vurdering skønnes bedst egnet til at opfylde kundes behov i henhold til det oprindelige underkriterium medicinsk funktionalitet. Dette vurderes ud fra den konkrete behandlingssituation og det enkelte patienttilfælde.

En tildeling af en parallel rammeaftale medfører derfor ikke nødvendigvis et aftræk på aftalen.

...

1.21 Tildelingskriterium med underkriterier

Tildeling af kontrakter vil ske ved anvendelse af tildelingskriteriet det økonomisk mest fordelagtige tilbud ud fra en vurdering af følgende underkriterier:

Underkriterier	Vægtning
• Tilbudspris	35%
• Medicinsk funktionalitet	50%
• Undervisning og uddannelse	15%

Rammeaftale vil blive tildelt til den/de tilbudsgivere, som har afgivet det/de økonomisk mest fordelagtige tilbud i henhold til de ovenfor anførte underkriterier.

1.21.1 Tilbudspris

Der skal afgives priser på en standard behandling på delaftale 1, 2, 3, 4, 5 og 9 i kontaktilag 2 ark 1.

Der skal afgives stk. priser på alle positioner der fremgår af tilbudslisten pr. delaftale i kontraktilag 2 ark 1.

Der skal afgives ens priser per position på alle komponenter, som er fortrykt i kontraktilag 2 ark 1.

For delaftalerne 1, 2, 3, 4, 5 og 9 vurderes tilbudspris på baggrund af den definerede standardbehandling inkl. produktspecifikke implantater i kontaktilag 2 ark 1.

For de øvrige delaftaler vurderes tilbudspris på baggrund af stk. pris angivet i kontaktilag 2 ark 1.

I specificeret sortimentsliste pr. delaftale, skal alle varenumre indenfor de enkelte positioner angives i kontraktbilag 2 ark 2. Priserne afgivet i ark 1 gælder også for varenumre oplyst i ark 2.

Pris vil blive evalueret relativt i forhold til de øvrige tilbud.

1.21.2 Medicinsk Funktionalitet

Medicinsk funktionalitet vurderes pr. delaftale på baggrund af produktpræsentationen samt af besvarelserne af kravene i kontraktbilag 1.

Medicinsk funktionalitet vurderes og forstås som:

- Sikker, hurtig, logisk og ergonomisk håndtering af rygimplantater. Rygimplantaters kvalitet, samt mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper, vurderet på basis af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationerne i kontraktbilag 1, samt præsentation, demonstration, af vareprøver.
Vægtes med 40%
- Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed vurderet på basis af tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium
Vægtes med 40%
- Sterilisationsvenlige instrumenter og instrumentkasser, vurderes på baggrund af tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium. Vægten af instrumentkasser vurderes på besvarelserne i kontraktbilag 1.
Vægtes med 20%

1.21.3 Undervisning og uddannelse

...

Evaluerings

Den kvalitative evaluering varetages af den under afsnit 1.4. nævnte brugergruppe. Brugergruppen foretager en konkret evaluering af hvert produkt i forhold til bør-kravene omtalt under kravspecifikationen i kontraktbilag 1.

Såfremt et tilbud på en delaftale vurderes til at være opfyldt ”mindre brugbar” eller derunder (jf. nedenstående tabel), udgår tilbuddet fra evalueringen og er ikke længere med i den til udbuddet indbyrdes konkurrence.

Karakter	Gives når løsningen vurderes som:
10	Helt optimal
9	Glimrende
8	God
7	Tilfredsstillende
6	Brugbar
5	Acceptabel
4	Mindre acceptabel
3	Mindre brugbar – væsentlige mangler
2	Uacceptabel – mange og væsentlige mangler
1	Helt uacceptabel = ingen løsning

Der kan for hver delaftale tilbydes relevant yderligere sortiment indenfor den enkelte delaftale. Relevant yderligere sortiment skal opfylde mindstekravene i Kontraktbilag 1 og have begrænset forbrug. Tilbudsgivers relevante yderligere sortiment indgår i tilbudsevalueringen under ”Medicinsk funktionalitet” i forhold til muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper.«

Ved afgivelse af tilbud skulle tilbudsgiverne udfylde og vedlægge en kravspecifikation, »Kontraktbilag 1, Kravspecifikationer / Løsningsbeskrivelse, Redegørelse for den tilbudte leverance«. Det angives heri blandt andet:

»Mindstekrav og krav:

Udbudsmaterialet anvender følgende terminologi omkring mindstekrav og krav:

Krav, som skal opfyldes for at deltage i konkurrencen, betegnes som mindstekrav.

Såfremt blot ét mindstekrav ikke er opfyldt, er tilbuddet ikke konditionsmæssigt, og udbyder er forpligtet til at afvise tilbuddet som ikke-konditionsmæssigt. Der kan ikke tages forbehold for mindstekravene. Der kan heller ikke tilbydes alternative produkter, som ikke lever op til mindstekravene. Leverandøren garanterer ved afgivelsen af tilbud, at samtlige mindstekrav kan opfyldes.

Et krav skal ikke opfyldes for at deltage i konkurrencen. Et krav kan således opfyldes helt, delvist eller slet ikke uden at tilbuddet bliver ukonditionsmæssigt. Leverandørens redegørelse for graden af opfyldelse og/eller eventuelt måden for opfyldelse af ordregivers krav vil indgå i tilbudsevalueringen.

Mindstekrav er udtrykkeligt angivet som mindstekrav.

Nedenstående skema er således til at bekræfte, at mindstekravene er opfyldt (alle mindstekrav skal besvares bekræftende med JA) og samtidig til uddybende beskrivelse af, hvordan kravene opfyldes.

		Generelle krav	
1	Mindste-krav/ krav	Indpakning	Tilbudsgivers besvarelser
1.1	Mindste-krav	De sterile produkter SKAL være pakket i 3 lag, hvor yderpakkerne er udformet således, at inderpakken kan forblive steril. De 3 lag består af inderpakning til det sterile gods (stypakningen), en yderpakning og en transportemballage. Bekræft dette.	
	Krav	Yderpakningen bør være overtrukket med plastfolie, angiv om det er opfyldt*	
1.2	Mindste-krav	At de tilbudte sterile produkters indpakning har angivelse af indhold, størrelse, varenummer, LOT no og sterilisations og udløbsdato. Bekræft dette.	
1.3	Mindste-krav	At tilbudte sterile produkter, skal leveres med identifikations(label) til journal med artiklenr. og lot-nr og at produktet entydigt kan identificeres ved hjælp af en stregkode. Bekræft dette.	
1.4	Krav	Der lægges vægt på, at produkterne inkl. emballage fylder mindst muligt på lagrene på købers hospitaler, og at paknings størrelser ikke ændres unødigt*	
1.5	Krav	Der lægges vægt på, at alle produkterne kan leveres sterilt enkeltpakke til udbyders hospital, hvis de efterspørger det. Beskriv hvordan det tilbudte opfylder dette.*	
2	Mindste-krav/ krav	Standarder	Tilbudsgivers besvarelser
2.1	Mindste-krav	Alle de tilbudte produkter skal være CE mærkede med angivelse af klassifikation. Bekræft dette.	
2.2	Mindste-krav	Virksomheden skal have beskrivelse af re-call system. Bekræft og beskriv dette	
2.3	Mindste-krav	Det er et mindstekrav at instrumentarierne til de tilbudte Ryg implantater overholder minimumskravene i forhold til SAL 10 -6 (EN 556-1:2001: Sterilisation af medicinsk udstyr. Del 1: Krav til medicinsk udstyr for at blive mærket "Sterilt"). Minimumskravene står i: Dansk Standard 2451 - 1: Krav til procedurer i almen praksis; Dansk Standard 2451 - 9: Krav til indkøb og vedligeholdelse af teknisk og medicinsk udstyr; Kvalitetshåndbog for sterilcentraler, Den centrale afdeling for sygehushygiejne, Statens Serum Institut. De nye krav i henhold til Dansk Standard 2451 - 13: "Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Krav til genbehandling af steriliserbart flergangs udstyr" vil også skulle efterleves. Bekræft dette.	
3	Mindste-	Instrumentarie	Tilbudsgivers

	krav/ krav		besvarelser
3.1	Mindste-krav	Instrumenterne skal stilles til rådighed uden beregning. Bekræft at tilbudsgiver opfylder dette	
3.2	Krav	Alle instrumenter bør være ergonomisk udformede og med brugervenlige greb*	
3.3	Mindste-krav	Der skal stilles mindst det antal af instrumentsæt som fremgår af Kontraktbilag 3 til rådighed på de i bilaget nævnte afdelinger. Bekræft dette.	
3.4	Mindste-krav	Ved stigning i antal operationer skal der stilles tilsvarende ekstra instrumentsæt til rådighed. Bekræft dette.	
3.5	Mindste-krav	Leverandøren skal i aftaleperioden sikre funktionsdygtige instrumenter. Bekræft dette..	
3.6	Mindste-krav	Instrumentarierne skal gås efter og vedligeholdes mindst en gang årligt og efter ønske fra købers sygehuse. Alle udgifter forbundet hermed ligger hos leverandøren. Bekræft dette	
3.7	Krav	Instrumenterne bør løbende efterses og ajourføres. Beskriv hvordan og hvor ofte I vil ajourføre instrumenter*	
3.8	Krav	Instrumenterne bør være hensigtsmæssigt designet og let anvendelige til deres formål*	
3.9	Mindste-krav	Såfremt tilbudsgiver allerede udlåner instrumentarier til købers sygehuse skal disse instrumentarier efterses og opdateres forud for kontraktstart, såfremt leverandøren vælges som leverandør. Instrumentarierne skal gås efter og vedligeholdes mindst en gang årligt og efter ønske fra købers sygehuse. Alle udgifter forbundet hermed ligger hos leverandøren. Bekræft dette	
3.10	Mindste-krav	Leverandøren skal ved nedbrud eller defekter levere andet godkendt funktionsdygtigt instrument/ instrumentarium og hurtigst muligt og senest indenfor 24 timer på hverdage. Instrumentarierne skal gås efter og vedligeholdes mindst en gang årligt og efter ønske fra købers sygehuse. Alle udgifter forbundet hermed ligger hos leverandøren. Bekræft dette	
3.11	Mindste-krav	Tilbudsgiver skal løbende orientere købers sygehuse om nye godkendte instrumentarier/-instrumenter og i tilfælde af at det ønskes, stille de nye instrumentarier/-instrumenter til rådighed for købers sygehuse. Bekræft dette	
3.12	Mindste-krav	Instrumentarierne skal indeholde et komplet sæt af produkttilpassede instrumenter, der muliggør sikker og hurtig indsættelse og fjernelse, herunder ekstra instrumenter - hvis relevant for konceptet. Bekræft at tilbudsgiver opfylder dette	
3.13	Krav	Instrumentarierne bør leveres i instrumentkasser, der er anvendelige i forhold til rengøring og sterilisation på køberens sygehuse uden ekstra beregning.*	
3.14	Krav	Instrumenterne bør være nemme at adskille og samle af hensyn til rengøring og sterilisation*	
3.15	Mindste-krav	Leverandøren skal levere danske betjenings-, brugs- og rengøringsvejledninger med fotos til speciale an-	

		svarlige ryg sygeplejerske og sterilcentral/genbehandlingsenhed Bekræft dette.	
3.16	Krav	Udbyders hospitaler ønsker, at instrumentarierne udliveres med rengøringsstiletter og børster og specielle konnektorer til opvaske dekontaminatorer Beskriv hvordan dette opfyldes *	
3.17	Mindste-krav	Ryg implantaterne og tilhørende instrumentarier skal være anvendelige på sterilcentralen i forhold til identificerbarhed (referencenumre på alle instrumenter; ingen labels eller lign.; oversigtsfoto af instrumentkasser) og instrumenter med vejledninger adskillelse med foto, hvis dette er påkrævet for rengøring og sterilisation. Her skal vedlægges beskrivelse for adskillelse og rengøring, fortrinsvis med angivelse af link eller alternativt som PDF.	
3.18	Mindste-krav	Købers hospitaler skal kunne disponere over det aftalte antal sæt instrumentarier i hele aftaleperioden, under en evt. forlængelse af aftaleperioden og i udfasningsperioden på op til 6 måneder fra aftaleudløb. Leverandøren skal ved aftales ophør til købers ejerskab efterlade nødvendige instrumenter på hver afdeling til fjernelse af implantater. Bekræft at tilbudsgiver opfylder dette	
3.19	Krav	Skruekasserne bør være logisk og overskueligt indrettet*	
3.20	Mindste-krav	Instrumenterne skal leveres i autoklaverbare containere. Bekræft dette.	
4	Mindste-krav/ krav	Løbende rådgivning og support	Tilbudsgivers besvarelser
4.1	Mindste-krav	Udbyders hospitaler skal kunne få telefonrådgivning af firmarepræsentant hos tilbudsgiver på alle dage i året inden for normal arbejdstid 9-16. Rådgivning skal primært ydes på dansk alternativt på engelsk, norsk eller svensk. Bekræft dette.	
4.2	Krav	Det bør kunne være muligt at få kontakt til leverandør i weekends og på helligdage. Beskriv hvordan dette opfyldes dette**	
4.3	Mindste-krav	Udbyders hospitaler skal kunne tilkalde firma repræsentant hos tilbudsgiver, som kan bistå det sundhedsfaglige personale. Tilkaldemuligheden gælder dog primært ved opstart af nye indgrebstyper, ved revisioner og/eller ved komplicerede patienter. Bekræft dette og oplys kontaktoplysninger på primære kontaktpersoner.	
4.4	Krav	Der lægges vægt på samarbejde bruger og firmarepræsentant imellem, herunder bl.a. service-ring/informering om nye produkter, en kontinuerlig telefonisk og personlig mv. (mail) Beskriv hvorledes denne samarbejdsrelation håndteres.**	
4.5	Krav	Der lægges vægt på samarbejde indkøber og firmarepræsentant imellem herunder bl.a. service-ring/informering om nye produkter mv. Beskriv hvorledes denne samarbejdsrelation håndteres. **	

4.6	Mindste-krav	Der skal i kontraktperioden på hver afdeling foreligge en ajourført telefonliste over hospitaler/afdelinger i Danmark, som anvender det pågældende firmas produkter, der er angivet i delaftalerne. Bekræft at tilbudsgiver opfylder dette. Kontrakt Bilag 6	
5	Mindste-krav/ krav	Efteruddannelse, undervisning og forskning	Tilbudsgivers besvarelser
5.1	Krav	Tilbudsgiver – bør på eget initiativ eller på opfordring – afholde årlige workshops eller temadage for læger og sygeplejersker på det enkelte hospital. Fastlæggelsen af indhold sker efter aftale og i samarbejde med købers sygehuse og indpasses i forhold til hospitalets daglige arbejde. Beskriv hvordan tilbudsgiver opfylder dette. **	
5.2	Mindste-krav	Tilbudsgiver skal sikre regelmæssig undervisning og træning af købers personale i nye produkter samt give dem ajourførende undervisning og træning i de bestående produkter. Planlægningen sker efter aftale og i samarbejde med det enkelte hospital og indpasses i forhold til sygehusenes daglige arbejde. Bekræft at tilbudsgiver opfylder dette.	
5.3	Krav	Beskriv med angivelse af indhold og omfang hvilke typer efteruddannelse, der er indeholdt i priserne afgivet i kontraktbilag 2 samt oplys antal pladser der indgår og omfattes af efteruddannelsen. Der vil blive lagt vægt på type, indhold og omfang af efteruddannelse, der tilbydes. **	
5.4	Mindste-krav	Ovenstående efteruddannelse skal gennemføres løbende inden for kontraktperiodens 36 måneder. Bekræft dette.	
5.5	Krav	Der lægges vægt på at ovenstående efteruddannelse vil blive gentaget såfremt kontraktperioden forlænges. Beskriv hvorledes tilbudsgiver opfylder dette. **	
5.6	Mindste-krav	Forskning, efteruddannelses og udviklingsbidrag. Tilbudsgiver skal yde et Forsknings- og udviklingsbidrag på 3 % af den samlede omsætning pr. hospitalsenhed pr. år. Bidraget går til forsknings- og udviklingsaktiviteter indenfor det Ryg kirurgiske segment. F.eks. udgifter til forskningsprojekter i form af aflønning af personale til dataindsamling. Omkostninger ifm. Fag personers deltagelse i forskningsvidenskabelige møder. Regionen følger Eucomeds regelsæt vedr. compliance, Dansk lovgivning og FCPA. Udbyders sygehuse vil føre regnskab med de indbetalte efteruddannelses-forsknings og udviklingsbidrag. De vil blive indbetalt på særskilt konto, der administreres af de respektive afdelingsledelser under de tilhørende Rygkirurgiske afdelinger samt afdelingsledelsen på Neurokirurgisk afdeling.	
5.7	Mindste-krav	Tilbudsgiver skal på opfordring fra hospitalerne udlevere relevante studier hvori de pågældende implantater og operationsteknikker beskrives. Bekræft dette.	
5.8	Mindste-krav	Tilbudsgiver skal informere hospitalerne om egen igangværende eller afsluttet klinisk forskning med re-	

		lation til de implantater som omfattes af kontrakten. Bekræft dette.	
6	Mindste-krav/ krav	Implantater	Tilbudsgivers besvarelser
6.1	Mindste-krav	Tilbudsgiver skal løbende holde udbyders hospitaler opdateret dels om ændringer på nuværende implantater og dels om nye produkter. Bekræft dette.	
6.2	Mindste-krav	Tilbudsgiver skal ved kontraktstart kunne levere danske brugsanvisninger og danske manualer for produkterne. Bekræft dette	
6.3	Mindste-krav	Tilbudsgiver skal mindst én gang årligt holde udbyder orienteret om ændringer i performance af de tilbudte produkter og skal ved ændring i negativ retning og eventuelle recalls eller lignende straks skriftligt orientere udbyder. Bekræft dette.	
6.4	Mindste-krav	Der skal stilles konsignationslager til rådighed for samtlige delaftaler Bekræft dette.	
7	Mindste-krav/ krav	Service i forhold til produkterne	Tilbudsgivers besvarelser
7.1	Mindste-krav	Tilbudsgiver skal løbende holde udbyders hospitaler opdateret dels om ændringer på nuværende implantater og dels om nye produkter. Bekræft dette.	
7.2	Mindste-krav	Der skal stilles konsignationslager til rådighed på alle regionshospitaler med Rygspecialer/neurokir. Bekræft dette.	
7.3	Mindste-krav	Størrelsen af konsignationslager skal aftales med det enkelte hospital og være tilstrækkeligt for at kunne gennemføre produktionen. Bekræft at tilbudsgiver vil opfylde dette.	
7.4	Mindste-krav	Det skal aftales med det enkelte hospital om konsignationslageret skal være Titanium /Cobalt Chrome, Peek, Vitalium, Kulfiber og eller Tantalum og om det skal være sterile eller usterile produkter. Bekræft at tilbudsgiver vil opfylde dette.	
8	Mindste-krav/ krav	Implementeringsservice	Tilbudsgivers besvarelser
8.1	Mindste-krav	Tilbudsgiver skal indenfor 25 uger fra underskrift af kontrakt - under hensyntagen til den daglige drift på udbyders hospital - have sikret implementeringen af de(n) nye aftale(r) i samarbejde med udbyders sygehus i form af, aftalte konsignationslagerstørrelser, aftalte bestillingsprocedurer, aftalte kontaktpersoner, undervisning samt håndtering af instrumentarium. mv. Bekræft at tilbudsgiver vil opfylde dette.	
9	Mindste-krav/ krav	Priser	Tilbudsgivers besvarelser
9.1	Mindste-krav	Der skal afgives priser på en standard behandling på delaftale 1, 2, 3, 4, 5 og 9 i kontaktilag 2 ark 1. Bekræft dette	
9.2	Mindste-krav	Der skal afgives stk. priser på alle positioner der fremgår af tilbudslisten pr. delaftale i kontraktilag 2 ark 1. Bekræft dette	

9.3	Mindste-krav	Der skal afgives ens priser per position på alle komponenter, som er fortrykt i kontraktbilag 2 ark 1. Bekræft dette	
9.4	Mindste-krav	I specificeret sortimentsliste pr. delaftale, skal alle varenumre indenfor de enkelte positioner angives i kontraktbilag 2 ark 2. Priserne afgivet i ark 1 gælder også for varenumre oplyst i ark 2. Bekræft dette	
10	Mindste-krav/ krav	Yderligere sortiment	Tilbudsgivers besvarelser
10.1	Krav	Tilbudsgiver bør tilbyde relevant yderligere sortiment med begrænset forbrug indenfor de enkelte delaftaler.*Indgår ikke i prisevalueringen. Rabatprocent på yderligere sortiment angives kontraktbilag 2 ark 3.	

*) Evalueres under underkriteriet Medicinsk funktion

**) Evalueres under Undervisning og uddannelse

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 1: Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til fler-niveaus degenerativ lænderygssygdom og mindre deformiteter - toploaded system med låse/set skruer og/eller plugs	Tilbudsgivers besvarelse
		Delaftale 1	
1.1	Mindste-krav	Alle implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile	
1.2	Mindste-krav	Pedikelskruer skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
1.3	Mindste-krav	Låseskruer, set skruer og/eller plugs skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
1.4	Mindste-krav	Stave skal tilbydes i titanium og/eller cobalt-chrome. Bekræft dette	
1.5	Krav	Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale bør tilbydes i titanium. Oplyses på tilbudslisten ark 2*	
1.6	Krav	Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale bør tilbydes i forskellige størrelser Oplyses på tilbudslisten ark 2*	
1.7	Mindste-krav	Stave skal tilbydes både som lige og buede. Bekræft dette.	
1.8	Krav	...	

...

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 3 : Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til fler-niveaus degenerativ lænderygssygdom-Sideloaded system	Tilbudsgivers besvarelse
		Delaftale 3	
3.1	Mindste-krav	Alle implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile	

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 3 : Pedikelskrue og stavsystem til behandling af et til fler-niveaus degenerativ lænderygssygdom-Sideloaded system	Tilbudsgivers besvarelse
3.2	Mindste-krav	Pedikelskruer skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
3.3	Mindste-krav	Stave skal tilbydes i titanium og/eller cobalt-chrome. Bekræft dette. Oplys materiale på tilbudslisten ark. 2	
3.4	Mindste-krav	Låseskruer, set skruer og/eller plugs skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
3.5	Krav	Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale bør tilbydes i titanium. Oplyses på tilbudslisten ark 2*	
3.6	Krav	Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale bør tilbydes i forskellige størrelser Oplyses på tilbudslisten ark 2*	
3.7	Mindste-krav	Stave skal tilbydes som lige stave og buede. Bekræft dette	
3.8	Krav	...	

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 4: Deformitetssæt med låse/set skruer og/eller plugs- voksne	Tilbudsgivers besvarelse
		Delaftale 4	
4.1	Mindste-krav	Alle implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile	
4.2	Mindste-krav	Pedikelskruer skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
4.3	Mindste-krav	Låseskruer, set skruer og/eller plugs skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
4.4	Mindste-krav	Stave skal tilbydes i titanium og/eller cobalt-chrome. Bekræft dette. Oplys materiale på tilbudslisten ark 2*	
4.5	Mindste-krav	Der skal tilbydes kanylerede skruer i titanium. Bekræft dette	
4.6	Mindste-krav	Der skal tilbydes kanylerede skruer med k-tråd. Bekræft dette	
4.7	Krav	Fenestrerede skruer bør tilbydes i titanium. Oplyses på tilbudslisten i ark 3*	
4.8	Mindste-krav	Reduktionsskruer skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
4.9	Mindste-krav	Hooks skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
4.10	Krav	Sacrale skruer bør tilbydes i titanium. Oplyses på tilbudslisten ark 3*	
4.11	Krav	Ilium skruer bør tilbydes i titanium. Oplyses på tilbudslisten ark 3*	

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 4: Deformitetssæt med låse/set skruer og/eller plugs- voksne	Tilbudsgivers besvarelse
4.12	Mindste-krav	Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale skal tilbydes i titanium. Bekræft dette.	
4.13	Krav	Cross/transverse connectors mono og/eller polyaxiale bør tilbydes i forskellige størrelser. Oplyses på tilbudslisten ark 2*	
4.14	Mindste-krav	Stave skal tilbydes som lige stave og buede. Bekræft dette	
4.15	Krav	Stave med hex ends bør tilbydes. Oplyses på tilbudslisten ark 3*	
4.16	Krav	Polyaxiale pedikelskruer bør tilbydes med vinkling. Max vinkling oplyses på tilbudslisten ark 2*	
4.17	Mindste-krav	Stav til stav (domino) connectors skal tilbydes. Bekræft dette	
4.18	Krav	...	

...

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 6: TLIF lumbar -buet cage	Tilbudsgivers besvarelse
		Delaftale 6	
6.1	Mindste-krav	Cagen skal tilbydes som steril. Bekræft dette	
6.2	Mindste-krav	Cages skal tilbydes i peek, titanium, kulfiber og/eller tantalum. Bekræft dette. Oplys materiale på tilbudslisten ark 2	
6.3	Krav	Cagen bør findes i forskellige størrelser og vinkler fra 7- 17 mm i højden (small og large). Oplyses på tilbudslisten ark 2*	
6.4	Krav	...	
6.8	Mindste-krav	Peek cages skal være forsynet med røntgenfaste markører. Bekræft dette	
6.9	Krav	...	

...

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 7: Cervical – Cage med spike	Tilbudsgivers besvarelse
		Delaftale 7	
7.1	Mindste-krav	Cagen skal tilbydes som steril. Bekræft dette	
7.2	Mindste-krav	Cages skal tilbydes i peek, titanium, kulfiber og/eller tantalum. Bekræft dette. Oplys materiale på tilbudslisten ark 2	
7.3	Krav	Cagen bør findes i forskellige længder, bredder og højder. Oplyses på tilbudslisten ark 2*	

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 7: Cervical – Cage med spike	Tilbudsgivers besvarelse
7.4	Mindste-krav	Der skal være vindue i peek cagen til autolog knogle eller bone graft.	
7.5	Mindste-krav	Peek Cages skal være forsynet med røntgenfaste markører. Bekræft dette	
7.6	Krav	...	

...

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 8: Cervical Cage–uden Spike	Tilbudsgivers besvarelse
		Delaftale 8	
8.1	Mindste-krav	Cagen skal tilbydes som steril. Bekræft dette	
8.2	Mindste-krav	Cages skal tilbydes i peek, titanium, kulfiber og/eller tantalum. Bekræft dette. Oplys materiale på tilbudslisten ark 2	
8.3	Mindste-krav	Der skal være vindue i peek cagen til autolog knogle eller bone graft.	
8.4	Krav	Cagen bør findes i forskellige længder, bredder og højder. Oplyses på tilbudslisten ark 2*	
8.5	Mindste-krav	Peek cages skal være forsynet med røntgenfaste markører. Bekræft dette	
8.6	Krav	...	

...

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 9: Skruer, Stave og Plader til stabilisation og behandling af Cervicale og øvre Thoracale ryg. - Top-loaded System	Tilbudsgivers besvarelse
		Delaftale 9	
9.1	Mindste-krav	Alle implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile	
9.2	Mindste-krav	Skruerne skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
9.3	Mindste-krav	Der skal tilbydes polyaxiale skruer, spongiosaskruer, corticalisskruer og/eller lignende til formålet. Oplyses på tilbudslisten ark 2	
9.4	Mindste-krav	Der skal tilbydes låseskruer, set skruer og/eller plugs. Oplyses på tilbudslisten ark 2	
9.5	Mindste-krav	Hooks skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
9.6	Mindste-krav	Lige stave skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
9.7	Mindste-krav	Occipital plader skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 9: Skruer, Stave og Plader til stabilisation og behandling af Cervicale og øvre Thoracale ryg. - Top-loaded System	Tilbudsgivers besvarelse
9.8	Krav	...	
9.10	Mindste-krav	Systemet skal have tilkoblingsmulighed til et thoracolumbal pedikelskruesystem. Bekræft dette. Oplyses på tilbudslisten ark 3	
9.11	Krav	...	
9.17	Mindste-krav	Der skal tilbydes occipitalplader i forskellige størrelser og udformninger. Bekræft dette	

	Mindste-krav/ krav	Delaftale 10: Skinner til anterior fiksatoren cervicalt	Tilbudsgivers besvarelse
		Delaftale 10	
10.1	Mindste-krav	Alle implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile	
10.2	Mindste-krav	Skinner og skruer skal tilbydes i titanium. Bekræft dette	
10.3	Mindste-krav	Der skal tilbydes skinner til anterior stabilisering. Bekræft dette	
10.4	Mindste-krav	Spongiosaskruer, corticalisskruer og/eller lignende skal være selvskærende. Bekræft dette	
10.5	Krav	Skinner bør tilbydes i forskellige længder og med anvendelse over 1-4 hvirvler. Oplyses på tilbudslisten ark 2*	
10.6	...		
10.10	Mindste-krav	Skinne og skruer skal kunne låses sammen. Bekræft dette	

*) Evalueres under underkriteriet Medicinsk funktion

**) Evalueres under Undervisning og uddannelse«

I »kontraktbilag 2 tilbudslisten« skulle tilbudsgiverne oplyse varebeskrivelse og størrelse samt specificeret angive leverandør- og producent varenr., mål, om produktet var sterilt, pris m.v.

Ved fremsendelsen af den første tildelingsbeslutning vedlagde indklagede evalueringsnotat af 14. december 2012. Af evalueringsnotatet fremgår blandt andet:

»Ved tilbudsfristens udløb var der indkommet tilbud fra:

...

- Globus Medical

...

Evaluering af de kvalitative underkriterier

Alle krav er gennemgået ét for ét, og tilbudsgivers konkrete besvarelser til de enkelte krav er gennemgået og tildelt point efter følgende point-skala:

Medicinsk funktionalitet og brugervenlighed vægter 50 %

Vurderes på baggrund af produktpræsentationen af produkterne samt af besvarelserne af Bør-kravene i kontraktbilag 1.

Medicinsk funktionalitet:

- Sikker, hurtig, logisk og ergonomisk håndtering af rygimplantater. Rygimplantaters kvalitet, samt mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper, vurderet på basis af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationerne i kontraktbilag 1, samt præsentation, demonstration, af vareprøver. Vægtes med 40 %.
- Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed vurderet på basis af tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium. Vægtes med 40 %.
- Sterilisationsvenlige instrumenter og instrumentkasser, vurderes på baggrund af tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium. Vægten af instrumentkasser vurderes på besvarelserne i kontraktbilag 1. Vægtes med 20 %.

Der kan for hver delaftale tilbydes relevant yderligere sortiment indenfor den enkelte delaftale. Relevant yderligere sortiment skal opfylde mindstekravene i Kontraktbilag 1 og have et begrænset forbrug. Tilbudsgivers relevante yderligere sortiment indgår i tilbudsevalueringen under »Medicinsk funktionalitet« i forhold til muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper.

Medicinsk funktionalitet og brugervenlighed har i overensstemmelse med det i udbudsmaterialet anførte vægtet 50 % i den samlede evaluering.

Der er blevet evalueret på den enkelte tilbudsgivers bud på en løsning af de opsatte bør-krav og de i udbudsbetingelserne nævnte momenter i re-

lation til dette underkriterium. Herefter er der udregnet en samlet score for underkriteriet.

Hvert tilbud er blevet evalueret særskilt i forhold til dette underkriterium.«

Ved fremsendelsen af den anden tildelingsbeslutning vedlagde indklagede et evalueringsnotat af 18. januar 2013. Af evalueringsnotatet, der som nævnt også dannede grundlag for den tredje tildelingsbeslutning, fremgår blandt andet:

»Ved tilbudsfristens udløb var der indkommet tilbud fra:

...

- Globus Medical (delaftale 1,3,4,6,7,8,9,10)

...

Evaluering af de kvalitative underkriterier

Alle krav er gennemgået ét for ét, og tilbudsgivers konkrete besvarelser til de enkelte krav er gennemgået og tildelt point efter ovennævnte pointskala.

Medicinsk funktionalitet og brugervenlighed vægter 50 %

Vurderes på baggrund af produktpræsentationen af produkterne samt af besvarelserne af Bør-kravene i kontraktbilag 1.

Ved vurderingen af ”Medicinsk funktionalitet” er således i overensstemmelse med udbudsbetingelserne indgået følgende forhold:

- Sikker, hurtig, logisk og ergonomisk håndtering af rygimplantater. Rygimplantaters kvalitet, samt mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper, vurderet på basis af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationerne i kontraktbilag 1, samt præsentation, demonstration af vareprøver. Vægtes med 40 %.
- Instrumenternes opfyldelse af udbyders ønsker til kvalitet, funktionalitet og brugervenlighed vurderet på basis af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationerne i kontraktbilag 1, tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium. Vægtes med 40 %.
- Sterilisationsvenlige instrumenter og instrumentkasser vurderes på baggrund af tilbudsgivers præsentation, demonstration samt eventuelle vareprøver inkl. instrumentarium. Vægten af instrumentkasser vurderes på besvarelserne i kontraktbilag 1. Vægtes med 20 %.

Eks.

Kriterie	Vægtning i %	Tilbudsgiver		
		Point	Vurdering af underpunkter	Skore
Pris	35			2,98
Pris	100	8,50	8,50	
Medicinsk funktio- nalitet	50			4,23
Implantater	40	8,10	3,24	
Instrumenter bru- gervenlighed m.m.	40	9,00	3,60	
Instrumenter steri- lisation m.m.	20	8,10	1,62	
Undervisning og uddannelse	15			1,05
Undervisning og uddannelse	100	7,00	7,00	
Total vurdering				8,26

Der kan for hver delaftale tilbydes relevant yderligere sortiment indenfor den enkelte delaftale. Relevant yderligere sortiment skal opfylde mindstekravene i Kontraktbilag 1 og have et begrænset forbrug. Relevant yderligere sortiment er således produkter som i den konkrete behandlingssituation kan supplere eller erstatte det efterspurgte sortiment. Tilbudsgivers relevante yderligere sortiment indgår i tilbudsevalueringen under underkriteriet ”Medicinsk funktionalitet” i forhold til muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper (der indgår som en del af det første delkriterium til underkriteriet ”Medicinsk Funktionalitet”).

Ved mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper forstås muligheden for at konvertere fra et produkt til et andet for at opnå bedst mulig behandling af patienten i den enkelte patientsituation, hvor funktionalitet af implantatet har stor betydning for patientens outcome af operationen.

Evaluerings af relevant yderligere sortiment er foretaget ud fra det tilbudte antal produkter indenfor den enkelte delaftale.

Evaluerings af relevant yderligere sortiment er foretaget ud fra en pointskala fra 10-1 inddelt i intervaller på 0,1 - hvor højeste point er 10 og laveste er 1.

Formlen for differencen imellem intervallerne er følgende:

(differencen mellem højeste antal stk. og laveste antal stk.) / antal intervaller.

Karakteren 10 gives til den/de antal stk. der ligger inden for intervallet: fra højeste antal stk. til højeste antal stk. - differencen

Pointet 9,9 gives til den/de antal stk. der ligger inden for intervallet: hvor forrige interval slutter - et tal decimal (f.eks. 0,1) - differencen O.S.V.

Der er blevet evalueret på den enkelte tilbudsgivers bud på en løsning af de opsatte bør-krav og de i udbudsbetingelserne nævnte momenter i relation til dette underkriterium. Herefter er der udregnet en samlet score for underkriteriet.

Hvert tilbud er blevet evalueret særskilt i forhold til dette underkriterium.«

Parternes anbringender

Ad påstand 1 og 3-6

Parternes anbringender om disse påstande gengives ikke.

Ad påstand 2a

Klageren har gjort gældende, at indklagede ikke i udbudsbetingelserne har foretaget en tilstrækkelig præcis beskrivelse af, hvori det »yderligere sortiment« bestod. Indklagede har heller ikke angivet, hvordan tilbud på yderligere sortiment vil indgå i evalueringen. Det er i strid med udbudsdirektivet at undlade at beskrive det udbudte præcist og undlade at angive en overordnet ramme for de yderligere produkter, som udbuddet (også) vedrører. Indklagede har ikke i udbudsgrundlaget anført retningslinjer for, hvilket yderligere sortiment indklagede ville anse for »relevant«, hvorfor det ikke for tilbudsgiverne var klart, hvilke typer af kombinationsmuligheder og funktionaliteter indklagede ville inddrage under evalueringen. Det forhold, at indklagede efter tilbudsfristen i evalueringsnotatet definerede »yderligere sortiment«, ændrer ikke på, at det ikke for tilbudsgiverne på tidspunktet for tilbudsafgivelsen stod klart, hvilket yderligere sortiment indklagede ville anse for »relevant«.

Indklagede har gjort gældende, at det ikke er det yderligere sortiment, der er blevet evalueret, men derimod den merværdi, de tilbudte produkter har fået af at kunne kombineres med en lang række andre produkter. For at sikre at dette underelement til et delkriterium ikke skulle medføre en for voldsom arbejdsbyrde for tilbudsgiverne, blev det samtidig angivet, at tilbudsgiverne ikke skulle anføre priser, samt at antallet af produkter skulle begrænses. Hvis der blev tilbudt en vis mængde yderligere produkter, ville det være tilstrækkeligt for indklagede til at konstatere, at det tilbudte produkt havde mange kombinationsmuligheder og dermed en høj funktionalitet, og der ville i givet fald kunne gives en høj evaluering på netop dette underelement til et delkriterium. Relevansen af produkterne blev sikret ved, at disse skulle opfylde minimumskraverne i kravspecifikationen i kontraktbilag 1. Realiteten var derfor, at mængden af de produkter, der potentielt inden for den enkelte delaftale ville kunne tilbydes som »relevant yderligere sortiment«, var yderst begrænset. Der var tale om et kvalitativt underkriterium, og indklagede inddrog ikke et kvantitativt element på dette punkt. Produkternes relevans er netop inddraget, og produkternes pris og kvalitet er underordnede, idet det ikke var de yderligere produkter, men derimod kombinationsmulighederne og dermed funktionaliteten, der i første række var interessante for indklagede. Klagenævnets delkendelse af 26. februar 2013 må forstås således, at delkriteriet som sådan er lovligt, og at det alene er den manglende klare beskrivelse i udbudsbetingelserne, der har medført, at delkriteriet efter klagenævnets foreløbige vurdering var ulovligt. Afgrænsningen af »yderligere sortiment« ligger i kravet om, at de produkter, der blev tilbudt som yderligere sortiment, skulle opfylde kravene i kravspecifikationen, som igen indeholdt et begrænset og snævert anvendelsesområde for den enkelte delaftale. Der kan ikke af udbudsdirektivet eller praksis udledes strenge betingelser for beskrivelsen af et enkelt delkriterium. Hertil kommer, at det yderligere sortiment end ikke udgjorde et delkriterium, men derimod blot et underkriterium til et delkriterium. En ordregiver er ikke forpligtet til på så detaljeret vis, som klagenævnet gjorde gældende i nævnets delkendelse af 26. februar 2013, at anføre, hvordan ét af mange underkriterier til ét af tre delkriterier til ét af tre underkriterier vil blive evalueret. Et sådant krav ville medføre nogle helt uantagelige konsekvenser for ordregiveres udformning af udbudsmateriale. Det ville derfor være uproportionelt, såfremt der blev stillet så strenge krav til beskrivelsen af, hvad der reelt udgør en detalje i den samlede evaluering. Klagenævnet bør på den baggrund revidere sin foreløbige vurdering af påstand 2. Det yderligere sortiment udgjorde en så lille del af den samlede evaluering, at der under alle omstændigheder ikke kan

være tale om en væsentlig uklarhed i udbudsbetingelserne og dermed heller ikke en uklarhed, der har betydning for udbuddets lovlighed. Det fremgik eksplicit af udbudsbetingelserne, at indklagede ikke ville tillægge det særlig betydning, såfremt tilbudsgiverne var i stand til at tilbyde et meget stort antal produkter. Det, der var relevant for indklagede, var blot, at tilbudsgiverne påviste, at produkterne havde relevante brede anvendelsesmuligheder.

Ad påstand 2b (subsidiær i forhold til påstand 2a)

Klageren har gjort gældende, at indklagede har inddraget »yderligere sortiment« i evalueringen i strid med det, som er angivet i udbudsgrundlaget. Det er i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet først at anmode tilbudsgiver om at begrænse antallet af tilbudte produkter for så at tildele point efter, hvem der har give tilbud på flest produkter. »Yderligere sortiment« er at dømme efter evalueringsnotatet alene evalueret på omfanget/antallet, hvilket ikke giver et retvisende billede for »muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper«. Tre gennemtænkte og vel designede sortimentsdele kan således potentielt anvendes i flere kombinationsmuligheder og indeholde flere funktionaliteter end fire andre og ikke gennemtænkte sortimentsdele.

Indklagede har anført det samme som vedrørende påstand 2a.

Ad påstand 7

Klageren har gjort gældende, at klagenævnet efter karakteren af de overtrædelser, som er angivet i påstand 1 – 6 skal annullere indklagedes tildelingsbeslutninger af henholdsvis 22. og 29. januar 2013 for så vidt angår de delaftaler, hvor klageren har afgivet tilbud.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede ikke har overtrådt udbudsreglerne, hvorfor der ikke er grundlag for at annullere tildelingsbeslutningerne. Selv hvis klageren mod forventning måtte få medhold i en, flere eller alle sine påstande, er der tale om så bagatelagtige forhold, at disse hverken isoleret eller samlet set kan berettige en annullation af tildelingsbeslutningerne. Der er intet, som understøtter, at udfaldet af udbuddet ville have været anderledes i fravær af de påståede ulovlige forhold.

Klagenævnet udtaler:

Ad påstand 2a

I kendelsen af 26. februar 2013 om opsættende virkning udtalte klagenævnet:

»Hverken udbudsbetingelsernes punkt 1.21.3 eller kravspecifikationens punkt 10.1 definerer eller afgrænser »yderligere sortiment« nærmere, ligesom det ikke oplyses, hvad der ligger i, at »yderligere sortiment« skal være »relevant« og indebære et »begrænset forbrug«, og at det indgår i »tilbudsevalueringen... i forhold til muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper«. Den nærmere beskrivelse af vurderingen af »yderligere sortiment«, som fremgår af evalueringsnotatet af 18. januar 2013, side 5 – 6, er herved ikke kommet til udtryk i udbudsbetingelserne. På denne baggrund er der efter en foreløbig vurdering udsigt til, at påstand 2 vil blive taget til følge.«

Ifølge det, som indklagede har anført for klagenævnet, skulle udbudsbetingelsernes punkt 1.21.3 om, at:

»Der kan for hver delaftale tilbydes relevant yderligere sortiment indenfor den enkelte delaftale. Relevant yderligere sortiment skal opfylde mindstekravene i Kontraktbilag 1 og have begrænset forbrug. Tilbudsgivers relevante yderligere sortiment indgår i tilbudsevalueringen under »Medicinsk funktionalitet« i forhold til muligheden for mange kombinationsmuligheder og funktionaliteter på tværs af forskellige behandlingstyper«

forstås sådan, at mængden af produkter, der blev tilbudt som yderligere sortiment, ikke havde nogen betydning. Det afgørende var således alene det antal kombinationsmuligheder, det tilbudte yderligere sortiment sammenholdt med det i øvrigt tilbudte frembød. At det anførte skulle forstås sådan, at omfanget af det tilbudte yderligere sortiment ikke havde nogen betydning, fremgår imidlertid ikke – og i hvert fald ikke med fornøden klarhed – af udbudsbetingelserne.

Angivelsen af, at yderligere sortiment skal opfylde mindstekravene i kontraktbilag 1 (kravspecifikationen), gør det ikke klart, hvorledes »relevant« yderligere sortiment, som har »begrænset forbrug«, afgrænses. Mindstekravene vedrører således krav om eksempelvis, at pedikelskruer skal leveres i

titanium, og at implantater skal tilbydes sterile og/eller usterile, hvilket ikke bidrager til en afgrænsning af, hvad der anses for at være »relevant« og »begrænset forbrug«.

»Yderligere sortiment« indgik ifølge udbudsbetingelserne ved vurderingen af et delkriterium til underkriteriet »Medicinsk funktionalitet«, som ifølge udbudsbetingelserne havde en ikke ubetydelig vægt. Der er på den baggrund og efter karakteren af overtrædelsen ikke grundlag for som anført af indklagede at antage, at uklarheden har været uden betydning for tilbuddenes udformning og udbuddets udfald.

Herefter og af de grunde som er anført i kendelsen af 26. februar 2013, tages påstand 2a til følge som nedenfor bestemt.

Ad påstand 7

Påstand 2 a første led vedrører en væsentlig uklarhed i udbudsbetingelserne, og der er som nævnt ikke grundlag for at antage, at uklarheden har været uden betydning for tilbuddenes udformning og udbuddets udfald.

Påstanden om annulation tages på den baggrund til følge.

Ad påstand 1 og 3 – 6

Klagenævnet kan efter fast praksis afgøre en sag helt eller delvis. Hvis klagenævnet alene afgør sagen delvist, tager klagenævnet ikke stilling til alle de påstande, som klageren har nedlagt.

Under hensyn til det, der er anført vedrørende påstand 2a og 7, har klagenævnet besluttet ikke at træffe afgørelse vedrørende påstand 1 og 3 – 6.

Herefter bestemmes:

Ad påstand 2a

Indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gensigtighed i udbudsdirektivets artikel 2, idet beskrivelsen i udbudsbetingelserne af kravene til »yderligere tilbudt sortiment« er uklar.

Ad påstand 7

Indklagedes tildelingsbeslutninger af henholdsvis 22. januar 2013 og 29. januar 2013 for så vidt angår delaftalerne 1, 3, 4, 6, 7, 8, 9 og 10 annulleres.

Klagenævnet træffer ikke afgørelse vedrørende påstand 1 og 3 – 6.

Indklagede, Region Midtjylland, skal i sagsomkostninger til klageren, Globus Medical Denmark ApS, betale 50.000 kr., der betales inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse.

Klagegebyret tilbagebetales.

Katja Høegh

Genpartens rigtighed bekræftes.

Kristian Aagaard Bach Mortensen
fuldmægtig