

Spørgsmål og svar til nedennævnte udbud

Spørgsmål og Svar på udbud af ortopædkirurgiske produkter, hofteproteser, cement, cementblandesæt og skyllesæt for Region midtjylland. Udbud Nr. S237- 339656.



Hofteprotese, cementeret acetabulum

Koncept: 3

Ad: Leveres med spacer.

Spm: Kan spacer defineres som alle former for design, som sikre en kontrolleret cement tykkelse evt. i lighed med Charnley cup'en?

Svar: Ja, Blot spaceren sikrer en cementtykkelse på min. 2 mm.

Ad: Leveres i størrelserne 44–60mm med et spring på 2 mm.

Spm: Er dette et entydigt krav, kan cup-størrelser i eks. diameter 40–53 mm tilbydes?

Svar: Nej jf. kravspecifikationen

Ad: Indre diameter fra 28 til 36 eller større

Spm: Er det et krav at alle cup diameter skal kunne leveres til disse hovedstørrelser, tvivlsom om dette er muligt for nogen leverandører?

Svar: Nej jf. kravspecifikationen

Hofteprotese, ucementeret acetabulum. Cup og liner

Koncept: 4

Ad: Leveres i størrelserne 44–68 mm med 2mm spring,

mulighed for specialfremstillede størrelser

Spm: Kan kravet ændres til 48–66 mm i diameter med 2 mm spring, mulighed for specialfremstillede størrelser?

Svar: Nej, men yderstørrelserne kan evt. leveres i specialfremstillede størrelser.

Hofteprotese, ledhoved af metal.

Til brug for koncept 1,2.

Ad: **Leveres i mindst 4 halslængder med mulighed for specialfremstillede størrelser**

Ad: **Ledhoved diameter fra 22 til 36, eller større.**

Spm: Kan kravet om 4 hovedlængder for ledhoved diameter 22 mm fraviges, således at evt. 2 hovedlængder til 22 mm diameter er tilstrækkeligt?

Svar: Ja jf. ændret kravspecifikation

Ad: **Kontraktbilag 2**

Spm: Mangler der ikke en rubrik til at angive System navn?

Svar: Der skal udfyldes jf. tilbudslisten.

Spm: Skal der udfyldes separat Kravspecifikation for hvert Alternativt tilbud?

Svar: Nej

Ad: **Koncept 3 - Cementeret UHMWPE ledskål**
Ledskål i UHMWPE crosslinked.
Ledskål i UHMWPE highly crosslinked.

Spm: I kravspecifikationerne er der også angivet UHMWPE som en mulighed, men ikke i bilag 2? Skal det ikke tilføjes?

Svar: Der står begge UHMWPE typer nederst i bilaget.

Ad: **Koncept 3x - Cementeret dobbelt mobility ledskål**
Liner i UHMWPE crosslinked.
Liner i UHMWPE highly crosslinked

Spm: I kravspecifikationerne er der også angivet UHMWPE som en mulighed, men ikke i bilag 2? Skal det ikke tilføjes?

Svar: Der står begge UHMWPE typer nederst i bilaget.

Ad: **Koncept 4**

**UHMWPE highly crosslinked liner
UHMWPE crosslinked liner**

Spm: I kravspecifikationerne er der også angivet UHMWPE som en mulighed, men ikke i bilag 2? Skal det ikke tilføjes?

Svar: Der står begge UHMWPE typer nederst i bilaget.

Hemisfærisk ledskål til UHMWPE liner uden skruefik-sation

Spm: Hvor kan man angive prisen på en bundskrue der anvendes til at gøre cup'en solid og som har individuelt va-renummer.

Svar: Der står begge UHMWPE typer nederst i bilaget.

Ad: **Koncept 4x - Ucementeret dobbelt mobility ledskål
Liner i UHMWPE crosslinked.
Liner i UHMWPE highly crosslinked**

Spm: I kravspecifikationerne er der også angivet UHMWPE som en mulighed, men ikke i bilag 2? Skal det ikke tilføjes?

Svar: Der står begge UHMWPE typer nederst i bilaget.

Ad: **Modulhoveder til koncept 1 -2
Modulhoved cobolt-chrom-molybdæn større end 36**

Spm: Hvad er det der ønskes opgivet i materiale kolonnen? Diameter, antal længder materiale? Samme spørgsmål til fire linjer.

Svar: Spørgsmålet indeholder jo materiale beskrivelsen. Angiv i materiale kolonnen.

Ad: **Knoglecement PMMA med antibiotika højviscøs**
følgende spørgsmål til udbudsmaterialet på ortopædkir-giske produkter, hofteproteser, cement, cementblan-desæt og skyllesæt:

Spm: Skal der ikke vedlægges klinisk dokumentation eller bro-churer på de tilbudte produkter?

Svar: Ja

Spm: Kan der udelukkende bydes ind med højviscøs knogle-cement?

Svar: Ja

Vedr Kontraktbilag 1 – Kravspecifikation - Koncept 1 Hofteprotese, cementeret femurkomponent

Spm: Dobbelt kileformet implantat uden krave
Foreslås ændret til: ... implantat med eller uden krave.

Begrundelse:

Vil give udbyder en større konkurrenceflade, flere valgmuligheder, til gavn for både regionen og patienter. Protese med krave anvendes p.t. i Region Midtjylland.

I denne forbindelse henviser vi til vedhæftet fil (B3) angående generel overlevelse (cementeret stem med krave er også accepteret og valgt i 2 andre regioner).

Ligeledes henviser vi til vedhæftet fil (B1), hvor overlevelse af Lubinus SPII stem + hemialloplastik klarer sig bedre end Exeter hemi-alloplastik kombination.

Svar: Nej jf. kravspecifikation

Spm: Endelig henviser vi til vedhæftet uddrag af de 2 højst prioriterede rapporter fra det danske og det svenske hoftereregister 2007, hvor Lubinus SPII overlevelsen er medtaget – Overlevelse med alle "alle revisioner" og overlevelse med revisionsårsagen "aseptisk løsning".

Med ovenstående referencer og henvisninger for øje, mener vi, at regionen ikke bør lægge sig fast på kun at vælge stem uden krave, når der findes stem med krave på det danske og svenske marked som klarer sig mindst lige så godt

Svar: Nej jf. kravspecifikation

Vedr. Kontraktbilag 1 – Kravspecifikation - Koncept 1 Hofteprotese, cementeret femurkomponent

Spm: Implantatet fastgøres med PMMA. Implantatet skal have en højpoleret overflade Foreslås ændret til:
Implantatet skal have en overflade som er beregnet til fastgørelse med PMMA.

Begrundelse:

Vil give udbyder en større konkurrenceflade, flere valgmuligheder, til gavn for både regionen og patienter. Dokumentation for protesens overlevelse kan ses i Det Svenske Hoftereregister (Lubinus SPII).

I denne forbindelse henviser vi til vedhæftet artikel "Movements of C-stem" vedrørende de højpolerede stems grad af bevægelse (synkning) som er højere end for ikke-højpolerede stem (Lubinus SPII).

Svar: Nej jf. kravspecifikation

Vedr Kontraktbilag 1 – Kravspecifikation - Koncept 2 Hofteprotese, ucementeret femurkomponent

Spm: Mindst 8 størrelser i både en standard og en lateraliseret udgave.

Kan det accepteres at der med størrelser forstås udformninger, hvor 6 af størrelserne kan være en krumning A og de øvrige 5 størrelser i udvalget en anden krumning B (se vedhæftede B6 alternativ CFP Implantat, s. 4).

Der er naturligvis det samme antal (11 udformninger) i en lateraliseret udgave.

Begrundelse:

Disse udformninger er designet for at tilgodese de to hyppigste krumninger af den normalanatomiske femur

Svar: Nej jf. kravspecifikation

Vedr Kontraktbilag 1 – Kravspecifikation - Koncept 3 Hofteprotese, cementeret acetabulum

Spm: Indre diameter fra 28 til 36 eller større
Foreslås ændret til: Indre diameter fra 28 til 32 eller større.

Begrundelse:

Vil give udbyder en større konkurrenceflade, flere valgmuligheder, til gavn for både regionen og patienter. En ændring vil betyde, at regionen fortsat kan bruge en af de mest veldokumenterede cupper.

Svar: Nej jf. Kravspecifikation

Vedr Kontraktbilag 1 – Kravspecifikation - Koncept 4 Hofteprotese, ucementeret acetabulum

Spm: Kan der indføres et særskilt
Koncept 4y - sand press-fit ucementeret acetabulum
Sand press-fit ucementeret acetabulum med eller uden skruefiksektion til keramik liner (med henblik på keramik-keramik artikulation)
Mulighed for UHWPE-liner 28, 32 gerne større.
Til keramikhoveder 28, 32 og 36 evt. større
Reamer diameter for keramik-kombination til 36 mm keramik min. 54 mm, men gerne mindre

Begrundelse:

Vil give udbyder en større konkurrenceflade, flere valgmuligheder, større konkurrence og måske lavere priser

på de eftertragtede, men dyre keramik-keramik artikulationer, til gavn for både regionen og regionens patienter.

Svar: Nej, dette koncept er dækket i udbudsmaterialet koncept 4

Kravspecifikationer:

Koncept 1

Spm: Kan der afgives bud på konceptet hvis den tilbudte protese har triple taper og ellers opfylder kravene?

Svar: Nej jf. kravspecifikation

Koncept 2

Spm: Kan der afgives bud hvis den tilbudte protese springer med 3 mm og ellers opfylder kravene?

Svar: Nej jf. kravspecifikation

Koncept 4

Spm: Skal cuppen kunne leveres med liner i keramik, metal og UHMWPE highly crosslinked/crosslinked, eller er det nok at kunne levere keramik og UHMWPE highly crosslinked og ellers opfyldte betingelserne.

Svar: Ja jf. kravspecifikation

Koncept 5a

Spm: Kan standard størrelse ledhoved 38-58 mm accepteres?

Svar: Ja jf. ændrede kravspecifikation

Forventede behov for instrumentarier:

Spm: Vil bede om angivelse af forventede antal resurfacing operationer pr. år for at kunne vurdere rentabilitet i forhold til levering af det krævede antal instrumentsæt.

Svar: Anslået 40-100 i Region Midt

Spm: Ved gennemgang af materialet er der usikkerhed på hvordan I vil have svar på jeres kravspecifikation. Jeg kan ikke i materialet finde noget dokument som skal i fyldes. Ønsker I få kommentarerne på et ark ved siden af

Svar: Nej, det er kun tilbudslisten der skal udfyldes vedr. dette spørgsmål.

Udbud af ortopædkirurgiske produkter, hofteproteser, cement, cementblandesæt og skyllesæt

Uddannelse/rejser m.m. (pkt. 5.4. i Udkast til kontrakt):

Spm: 5.4.1. manglende tekst

Svar: Er udgået

Spm: Det fremgår, at udgifterne til uddannelse og rejser skal være dækket gennem protesepriserne, men det er ikke specificeret i hvilket omfang > altså hvor mange personer/rejser der forventes pr år.

Svar: Læger og sygeplejersker i afdelingen uddannes i brugen af produkterne, samt holdes opdateret og efteruddannes når produkterne ændres eller der sker ændringer i anbefalinger vedr. produkterne.

Der henvises også til retningslinjer for samarbejde med sundhedsfagligt personale udgivet af medico industrien.

S. 4 Udkast til kontrakt

"Kunden har samtidig med indgåelsen af Kontrakten indgået ramme-kontrakter med 4 andre leverandører". Hvad betyder det?

Side 7

Spm: Foreligger der allerede andre aftaler på området?

Svar: Nej.

9.3.6

Besvarelser om leveringstider

Spm: kan det foregå via leveringsseddel eller pr. mail?

Svar: Nej

Kontraktbilag 1

Koncept 1

Spm: Overflade skal være højpoleret – er det alle i regionen, som ønsker at anvende en højpoleret?

Svar: Ja

Spm: Definér højpoleret!

Svar: Vi opfatter det som et velkendt begreb

Koncept 5c

Spm: Mangler at beskrive en evt. adapter i kravspecifikationen.

Svar: se kravspecifikationen

Spm: Desuden er betegnelsen "Hemisfærisk ledskål malplaceret.

Svar: Vi mener det er en del af en hemisfære

Kontraktbilag 2

Koncept 1

Spm: ufuldstændig tekst - Koncept 3, 3x, 4x – har vi brug for en ekstra polyethylene med en ekstra feature – hvorledes får vi plads til den? – sætter vi blot en ekstra linie ind eller skal vi lave et alternativ?

Svar: Ja, ved alternativ tilbud

Kontraktbilag 2

Spm: I skemaet er der rubrikker kaldet "Systemkrav" – hvilke data skal der indsættes her? Er det blot "X" for at markere opfyldelse af kravspecifikationerne?

Svar: Ja

I forlængelse af tidligere fremsendte spørgsmål har vi følgende spørgsmål:

Spm: Oversigten over instrumentariebehov (side 27 i Kontraktudkastet) er så vidt vi kan se, behæftet med visse mangler. F.eks. laver Både Holstebro, Randers og Silkeborg ucementerede acetabulumproteser ligesom Århus og Holstebro lave double mobility proteser – vil dette blive rettet?

Svar: Ja se tilrettede skema

Nedenstående er anført det forventede behov for instrumentarie, der skal stilles til rådighed							
Kontraktbilag 2, Instrumentarium til lån	I alt	Antal fordelt på hosp.					
		Århus	Horsens	Holsteb.	Viborg	Randers	Silkeb.
Ucenteret femurstem		4	2	7	6	4	11
Ucenteret acetabulum		4	2	7	4	4	11
Cementeret femurstem		3	4	4		4	4
Cemteret acetabulum		2	4	4	1	4	4
Resurfacing THA		2					1
Dobbelt mobiliti		1			4		

Spm: Vi efterlyser desuden forventede produktionstal for samtlige udbudte produkter, da dette kan have betydning for den tilbudte pris. Kan disse tal oplyses?

Svar: De henvises til de anslåede operations tal der er angivet i udbudsmaterialet.

Spm:

1. I Udbudsmaterialet side 10 står " Ordregiver agter at indgå parallelle rammeaftaler med flere leverandører. Forventeligt 3-5 leverandører pr. delaftale."

I Udkast til kontrakt side 4 står: " Kunden har samtidig med indgåelsen af kontrakten indgået rammekontrakter med 4 andre leverandører."

Med hvor mange leverandører agter man at indgå aftale med pr. delaftale?

Er det korrekt forstået at en delaftale svarer til f.eks. koncept 1?

2. Udkast til Kontrakt side 5 punkt 2.2. Prøveperiode:

Der er lagt op til en meget subjektiv vurdering af hvad Kunden finder *tilfredsstillende*. Hvad er definitionen af tilfredsstillende? En mere konkret formulering af hvad der skal ligge til grund for at ophæve kontrakten vil være ønskeligt.

3. Udkast til Kontrakt side 6 punkt 3.1.2.

Er det korrekt forstået at man kan vinde en delaftale sammen med 3-5 andre leverandører, men at det så kun er én af disse leverandører der reelt får en omsætning? F.eks. hvis man vinder koncept 1 cementeret femur komponent, dobbelt kileformet sammen med 2-4 andre leverandører, er det kun den af disse leverandører med det mest økonomisk fordelagtige tilbud, der reelt kommer til at levere.

4. Udkast til Kontrakt side 9 punkt 6.4.1. Reduktion af leverandørens pris

Hvis det er muligt for flere leverandører at vinde samme delaftale. Betyder dette så at en leverandør der har vundet, men ikke nødvendigvis levere, har mulighed for at sænke sine priser og på den måde komme til at levere?

Svar:

1. Ordregiver agter at indgå aftale med 3-5 leverandører pr. delaftale.

Angivelsen i kontraktudkastet af, at der er indgået rammekontrakter med 4 andre leverandører, er alene ment som et eksempel. Antallet vil således blive rettet til i sidste ende, når

det står klart, hvor mange leverandører, der bliver indgået kontrakt med.

En delaftale svarer *ikke* til f.eks. koncept 1. Som det fremgår af punkt 1.18 i udbudsmaterialet er aftalerne opdelt i 3 delaftaler svarende til 3 produktområder:

1. Hofteproteser (udkast til kontrakt s. 23-27 (bilag 2))
 2. Knoglecement og cementblandesæt (udkast til kontrakt side 28-31 (bilag 2))
 3. Skyllsesæt (udkast til kontrakt s. 32 (bilag 2))
2. Der kan ikke opstilles nogen præcis definition af udtrykket "tilfredsstillende". Der er tale om et almindeligt kontraktvilkår, hvorefter ordregiver i en prøveperiode på 6 måneder har adgang til at *opsige* kontrakten.

Derimod regulerer bestemmelsen ikke adgangen til at *ophæve* kontrakten. Adgangen til at ophæve kontrakten er reguleret i punkt 14-16 samt punkt 18, som er gældende i hele kontraktperioden.

3. Der er ingen garanti for, at en leverandør, som indgår en rammeaftale med udbyder kommer til at levere under rammeaftalen. Dette er dog ikke ensbetydende med, at der kun er én af de leverandører, der indgås rammeaftale med, som kommer til at levere til ordregiver under sin rammeaftale.

Hver gang der skal indkøbes varer, som dækkes af nærværende udbud, vurderer ordregiver, hvilken af de indgåede rammeaftaler, der i den konkrete situation har det økonomisk mest fordelagtige tilbud. Det vil ikke nødvendigvis være samme rammeaftale hver gang, da forskellige kvaliteter kan have forskellig vigtighed afhængigt af situationen.

4. Punkt 6.4.1 vedrører det tilfælde, hvor leverandøren sænker sit *generelle* prisniveau over for *alle* kunder. Udbyder skal da kunne drage nytte af denne generelle prisnedsættelse.

Leverandøren kan derimod ikke foretage en særskilt prisnedsættelse over for ordregiver med henblik på at gøre sin rammeaftale mere konkurrencedygtig i forhold til ordregivers øvrige rammeaftaler på det pågældende område.

Hofteprotese, cementeret acetabulum Koncept 3

Spm: Er det et krav eller ønske: med indre diameter 36 mm

Svar: Ja

Vedr. kontraktbilag 2

Tilbudsliste / Instrumentarium

Spm: Hvad menes med denne overskrift
Svar: Dette er blot navnet på tilbudslisten, hvor instrumentønskerne står bagerst i listen.

Spm: Såfremt man ønsker at tilbyde alternative produkter, hvorledes ønskes disse tilbudt, skal det f.eks. være i et selvstændigt pris ark.

Svar: Kopier tilbudslisten og sæt alternativet ved siden af de enkelte positioner og skriv alternativ tilbud.

Koncept 1

Spm: Vores stem leveres incl. centralizer, hvorledes ønskes dette anført.

Svar: Centralizer opfattes som en del af stemleverancen.

Koncept 2 Revisionstem

Spm: Må der tilbydes et system i monoblok og et andet system i modulær, og hvorledes ønskes dette anført

Svar: Ja

Koncept 3

Spm: Da vores acetabulum cup kun leveres i highlycrosslinked vil det så være korrekt kun at påføre en pris for den og ikke anfører pris for crosslinked, og vil dette blive accepteret som konditionsmæssigt korrekt.

Svar: ja og ja

Koncept 4

Spm: Kan der tilbydes to forskellige systemer til de primære cupper.

Svar: Ja

Spm: Da vi har en special revisions cup baseret på anden teknologi, hvorledes kan denne tilbydes i prisarket ?

Svar: som alt. tilbud

Vedr. Instrumentarium behov.

Spm: Der er anført 3 instrument sæt til Randers på Cementeret hemialloplastik og 1 instrumentsæt til Silkeborg til revisions cup, men der er ikke noget koncept hvor i dette kan tilbydes.

Svar: se revideret skema

Nedenstående er anført det forventede behov for instrumentarie, der skal stilles til rådighed							
Kontraktbilag 2, Instrumentarium til lån	I alt	Antal fordelt på hosp.					
		Århus	Horsens	Holsteb.	Viborg	Randers	Silkeb.
Ucementeret femurstem		4	2	7	6	4	11
Ucementeret acetabulum		4	2	7	4	4	11
Cementeret femurstem		3	4	4		4	4
Cementeret acetabulum		2	4	4	1	4	4
Resurfacing THA		2					1
Dobbelt mobiliti		1			4		

Vedr. Knoglecement

Spm: Skal der tilbydes alle str. for at være konditionsmæssig, eller kan man tilbyde enkelte positioner.

Svar: Der kan tilbydes på dele af en delaftale jf. udbudsmaterialet.

Vedr. Skyllsesæt

Spm: Hvad er forskellen på hofte/knæ skyllsesæt og engangsskyllsesæt?

Svar: Formentlig ingen.

Spm: * s.22 i udkast til udbud står der: "Systemet skal have en min flow rate på 1100ml samt en puls frekvens på min. 30 sek." Ændres til: "Systemet skal have **mulighed** for en flow rate på 1100ml - enten i en pulserende form for skyl eller i et mere kontinuerlig "jet"skyl."
- alle systemer bygger ikke på pulse lavage konceptet.

Svar: Ja, jf. ændret kravspecifikation

Spm: * s.22. Hvad menes der med variabel kontrol af udløser?

Svar: Der skal kun udfyldes, de nævnte muligheder der er i tilbudslisten. Der kan være nye produkter der har en variabel kontrol af udløser, som endnu ikke er kendt

Spm: * s.22 Nogle systemer - specielt til knæ og skulderalloplastikker - er designet, så "et bredt udvalg af studser....." ikke er nødvendigt. Derfor bør det ændres til et ønske.

Svar: Det kan accepteres.

Spørgsmål til pkt. 9.5.2 hasteordre:

Spm: "Gælder det alle de i udbuddet beskrevne produkter, at de skal kunne hasteleveres indenfor 4 timer?"

I så fald vil det kræve omfattende nationale lagre.

Svar: Der henvises til udbudsmaterialet og sund fornuft.

Spørgsmål vedr. frist for indgivelse af spørgsmål.

Spm: Findes der mulighed for at fristen for indgivelse af spørgsmål kan ligges nærmere tilbudsfristen 2010-01-22.

Svar: Der henvises til udbudsmaterialet, samt yderlige oplysninger på Region midtjylland hjemmeside under udbud.

Spm: For den præcise forståelse af antallet specielt på Cement – cementblandesystemer og skylle systemer vil det være Hensigtsmæssigt om du kunne sætte antal på de enkelte cement portioner- blandesystemer – skylleslanger etc.

Svar: Der er kun anslået, antal operationer pr. år, så mængden må beregnes ud fra det.

Koncept 2:

Spm: Alle vores stem har HA coatning proximalt. Skal der angives en pris på et ucementeret stem uden HA ?

Svar: nej

Spm: Kan man definere et lateraliseret ucementeret hoftestem som værende med modulær hals?

Svar: ja

Koncept 3:

Spm: Vi har ikke på nuværende en cementeret cup med mulighed for indre diameter på 36mm. Kan der bydes ind med cupper der har op til 32mm indre diameter i std UHMWPE og Highly Crosslinked UHMWPE ?

Svar: ja

Koncept 4:

Spm: Vi kan tilbyde en metal-on-metal cup men ikke som liner til en modulær ucementeret cup.
Er det et krav at der skal kunne leveres en metal liner til konceptet?

Svar: Nej

Spm: Skal der angives en pris på et ucementeret cup uden HA ?

Svar: se udbudsmaterialet

Koncept 5a:

Spm: Vi kan levere ledhoved fra 38-58mm. Kan kravsspecifikationerne ændres for at imødekomme dette?

Svar: se ændrede kravspecifikation

Koncept 5b:

Spm: Vi kan levere en hemiphærisk ledskål i diameter 44-64. Kan kravsspecifikationerne ændres for at imødekomme dette?

Svar: ja kan indgives som alt. tilbud

Knoglecement:

Spm: Kan der bydes ind med en medium viscøs cement?
(Simplex)

Svar: ja ved alt. tilbud

Generelt:

Spm: Skal alle grå felter uden undtagelse udfyldes i tilbudslisten?

Svar: Nej