

Spørgsmål / svar vedr.

EU-udbud 2012/S 190-312413

pr. 23. oktober 2012:

**Knæimplantater
til Region Midtjylland**

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
04-10-12	12-10-12	1	<p>Udkast til kontrakt pkt. 10.1 Administrations bidrag.</p> <p>Dette er et nyt begreb indenfor udbud af denne karakter. For at kunne vurdere dette ift compliance og etisk regelsæt, ønskes det nærmere beskrevet hvad dette beløb dækker, hvem midlerne tilfalder samt hvorledes der bliver ført regnskab med disse midler. Herudover ønskes det oplyst hvilke administrationsmæssige opgaver/funktioner dette skal dække for evt at kunne vurdere alternative servicetilbud som kan supplere evt. Erstatte behovet for dette bidrag.</p>	<p>De via administrationsbidraget indkomne midler anvendes alene til opnormering inden for indkøbsområdet - således at Region Midtjyllands indkøb konkurrenceudsættes og aftaledækkes, samt til drift og vedligeholdelse af aftalerne.</p>
04-10-12	18-10-12	2	<p>Udkast til kontrakt pkt 15.1.1</p> <p>Der ydes ikke funktionsgaranti på implantater som er at betragte som en forbrugsvare</p>	<p>Kontraktens krav om funktionsgaranti fastholdes såvel for instrumentarier som for implantater. Selvom implantater er forbrugsvarer, har de ikke en karakter, som gør, at de er "forbrugt", når de er implanteret. Implantatets holdbarhed efter implantation er således af afgørende betydning for patienten.</p>
04-10-12	18-10-12	3	<p>Udkast til kontrakt pkt 15.1.2</p> <p>Der kan ikke normalt leveres udbedring af mangler på implantater da dette er en forbrugsvare</p>	<p>Se 15.1.5 hvoraf fremgår at afhjælpning i forhold til engangsartikler (som implantater) skal bestå i ombytning .</p>
04-10-12	18-10-12	4	<p>Kontraktbilag 1: kravspecifikation. Pkt 6.3 vedr efteruddannelse.</p> <p>Måden hvorpå dette krav er formuleret er ikke umiddelbart i overensstemmelse med Eucomeds compliance regler, idet det ikke er fuldt gennemsigtigt, ligesom omfanget mv er afgørende for vurderingen af leverandøren. Dette kan sidestilles med "jo mere rejse/uddannelsesaktivitet jo bedre" hvilket ikke nødvendigvis er styret af et aktuelt behov.</p>	<p>Svar:</p> <p>Pkt. 6.3 i kravspecifikationen vedrører efteruddannelse i brug af de af kontrakten omfattede produkter. Der er således ikke tale om, at leverandøren skal forestå en mere generel efteruddannelse.</p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			<p>Eucomed retninglinier, som region tiltræder jf materialet, bygger på 4 grundlæggende principper heraf:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ The Principle of Separation: Interaction between industry and Healthcare Professionals must not be misused to influence through undue or improper advantages, purchasing decisions, nor should such interaction be contingent upon sales transactions or use or recommendation of members' products. <p>Således skal beslutning om indkøb og interaktion imellem industri og HCP være adskilt. Det anbefales derfor at specificere behovet eventuelt som en % sats af kontraktmæssigt indkøb, for at øge gennemsigtigheden og gøre kravet uafhængigt af beslutningsprocessen og ens for alle.</p>	<p>Da punktet vedrører efteruddannelse i brug af de indkøbte produkter, kan det dårligt adskilles fra dette indkøb, og punktet ses derfor ikke at være i strid med Eucomeds compliance regler.</p> <p>Leverandørens bidrag til Regionens mere generelle efteruddannelsesaktiviteter sker via det forsknings- og udviklingsbidrag, som er nævnt i pkt. 7.1 i kravspecifikationen. Forvaltningen af dette bidrag er defineret i punktet, ligesom der er indsat en specifik procentsats, som skal indbetales. Dermed anser Regionens Eucomeds compliance regler for overholdt også i relation til forsknings- og udviklingsbidrag.</p>
08-10-12	18-10-12	5	<p>Udbudsbetingelser Pkt. 1.22: "Alle de 4 leverandører, som tildes en rammeaftale pr. delaftale, vil skulle opstille instrumentarier på og levere produkter til de relevante afdelinger". (...) Det endelige antal instrumentarier, der skal opstilles pr. leverandør vil blive fastlagt ved kontraktindgåelsen. Fordelingen af forholdet af antallet af instrumentarier imellem de 4 leverandører vil ligeledes blive fastlagt ved kontraktindgåelsen, alle vil dog minimum skulle levere ét sæt". Hvis vi vælges som én ud af 4 leverandører skal vi som minimum stille ét</p>	<p>Nej i praksis vil det blive aftalt med det enkelte hospital hvem der skal have sæt til rådighed og hvor mange i forhold til de kontrakter der indgås og de antal behandlinger der forventes udført.</p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			sæt instrumenter/produkter til rådighed til de relevante afdelinger – f.eks. som leverandør til delaftale 1, hvor der er 6 hospitaler, der laver primær cementerede knæ – kan vi så komme ud for at skulle stille 6 sæt instrumenter/produkter til rådighed uden at kunne forvente et salg?	
08-10-12	18-10-12	6	<p>Kontraktbilag 1 – Generelle krav</p> <p>Pkt. 2.5: Krav: "Det vægter højt at Leverandøren har en beskrivelse af re-call system som indbefatter procedurebeskrivelse til håndtering af re-calls på hospitalerne og hos brugerne på operationsafdelinger og at re-call systemets procedurebeskrivelse er velbeskrevet, effektivt og betryggende".</p> <p>Pkt. 2.6: Mindstekrav: "Leverandør skal have en procedurebeskrivelse i forbindelse med re-calls på eget lager"</p> <p>Vi har en beskrivelse i vores egen kvalitetsmanual, som beskriver hvorledes vi som distributør forholder os såfremt der er re-call på et produkt fra vores leverandør – både procedurebeskrivelse på eget lager samt hvordan vi vejleder vore kunder til at returnere produkter, hvis der er re-call på et eller flere af disse.</p> <p>Vil dette opfylde kravet om "procedurebeskrivelse til håndtering af re-calls på hospitalerne og hos brugerne på operationsafdelinger"?</p>	Ja-det vil kunne opfylde kravet.
08-10-12	23-10-12	7	<p>Ad. Punkt 4.10 Generelle Krav side 8.</p> <p>Tekst: 5 års implantatoverlevelse på 95% i europæiske/ nationale Ortopædkirurgiske/ knæ registre.</p> <p>Kunne teksten ændres til følgende: 5 års implantatoverlevelse på 95% i nationale/ internationale Ortopædkirurgiske/ knæ registre. Dette ville give mulighed for at trække referencer internationalt også.</p>	Nej, teksten ønskes bibeholdt
08-10-12	23-10-12	8	<p>Ad. Punkt 3.3 uniknæ – cementeret side 19.</p> <p>Tekst: Det vægter positivt, at unikompartmental knæalloplastik har dokumenteret minimum 5 års implatatoverlevelse på 90 % i europæiske nationale registre.</p> <p>Kunne teksten ændres til følgende: Det vægter positivt, at unikompartmental knæalloplastik har dokumenteret minimum 5 års implatatoverlevelse på 90 % i nationale / Internationale registre. Dette ville give mulighed for at trække referencer internationalt også.</p>	Nej, teksten ønskes bibeholdt
10-10-12	18-10-12	9	Udbudsbetingelser – offentligt udbud	Ja, der må gerne vedlægges

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			<p>2. Oplysninger om virksomhedens økonomiske og finansielle kapacitet</p> <p>2.1 Den seneste godkendte og reviderede årsrapport fra den juridiske enhed, som afgiver tilbud. Vedlagt oplysninger om nøgletal for de seneste 2 regnskabsår, revisor påtegnet.</p> <p>Vi baserer os på moderselskabets finansielle status (amerikansk ejet) og skal derfor spørge om, hvorvidt ønsket om revisorpåtegnede nøgletal gælder i dette tilfælde eller om det kun er såfremt, der ikke kan vedlægges årsrapporter fra moderselskabet, hvori disse nøgletal fremgår?</p> <p>Se i relation til ovenstående spørgsmål vedhæftet eksempel på "letter of comfort", der i så fald kan erstatte bilag 7 – Indeståelseserklæring.</p>	<p>indeståelseserklæring i form af "letter of comfort"</p> <p>Det er tilbudsgivers egen risiko at det vedlagte "letter of comfort" indholdsmæssigt dækker det samme som indeståelseserklæringen.</p>
10-10-12	18-10-12	10	<p>Udbudsbetingelser – offentligt udbud</p> <p>3. Teknisk kapacitet</p> <p>3.1 "Referencelister for tilsvarende leverancer inden for de seneste tre år med angivelse af størrelsesorden"</p> <p>Kan størrelsesorden fortolkes både som beløb og units?</p>	<p>Ja - størrelsesorden kan fortolkes enten som beløb eller units og må gerne anføres enten i beløb eller units</p>
10-10-12	23-10-12	11	<p>Kontraktbilag 1 – kravspecifikation og løsningsbeskrivelse</p> <p>Generelle krav</p> <p>Mindstekrav 1.5</p> <p>"Stregkoden skal indeholde informationer om, Ref.no., Lot.nr., samt udløbsdato på sterile implantater. Bekræft dette."</p> <p>Kan stregkoden indeholde Ref.no., Lot.nr. samt udløbsdato eller produktionsdato? Vores implantater har tydeligt angivet udenpå indpakningen udløbsdatoen, derfor har vi valgt at have produktionsdatoen i stregkoden.</p>	<p>Ja, det vil være ok, da man stadigvæk kan læse udløbsdatoen på pakningen og udløbsdatoen stadigvæk kan udregnes ud fra produktionsdatoen i forhold til sterilisationsmetode.</p>
10-10-12	18-10-12	12	<p>Kontraktbilag 1 – kravspecifikation og løsningsbeskrivelse</p> <p>Generelle krav</p> <p>Mindstekrav 3.8 samt mindstekrav 8.2</p> <p>"Der skal som minimum være et sæt revisionsinstrumenter og implantater tilgængeligt for det enkelte hospital. Bekræft dette"</p> <p>Hvis vi kan garantere leveringssikkerhed og eventuelt er villig til at yde en kompensation, er det da en mulighed at håndtere dette via rotations sæt?</p>	<p>Ja det vil være muligt at opfylde kravet med et tilgængeligt rotations sæt da vi blot skriver tilgængeligt.</p>
10-10-12	18-10-12	13	<p>Generelle krav</p> <p>Mindstekrav 5.5</p>	<p>Indkøbsafdelingen lægger vægt på godt samarbejde med leverandører.</p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			<p>"Der lægges vægt på samarbejde indkøber og firmarepræsentant imellem herunder bl.a. servicering/information/undervisning om nye produkter. Beskriv hvorledes denne samarbejdsrelation håndteres."</p> <p>Vi stiller meget gerne op til undervisning af læger og sygeplejersker, som angivet i udbudsmaterialet som mindstekrav/krav, men vil gerne have uddybet behovet for tilsvarende undervisning af indkøbsafdelingens personale?</p>	<p>Vi vil gerne oplyses om nye produkter der eventuelt er i afprøvning på hospitaler, opfølgningmøder i forhold til kontrakter,statistikker m.m.</p> <p>Vi er afhængige af et godt samarbejde for at kunne servicere hospitalerne/læger og sygeplejersker bedst muligt i forhold til kontrakter,udbud etc.</p>
10-10-12	23-10-12	14	<p>Delaftale 3 Uniknæ – cementeret Mindstekrav 3.10</p> <p>"Der skal leveres digitale templates til regionens gældende røntgensystemer. Bekræft dette."</p> <p>Dette er sædvanligvis op til udbyderen af røntgensystemet og er således ikke op til udbyderen af implantater. Er det derfor muligt at ændre dette?</p>	<p>Kravet ændres til børkrav og teksten ændres til:</p> <p>Der bør forefindes digitale templates til regionens gældende røntgensystemer</p>
11-10-12	18-10-12	15	<p>Spørgsmål til udbud 2012/S 190-312413</p> <p>I Kontraktbilag 1 Kravspecifikation pkt. 5.5 er der mindstekrav om at "der skal tilbydes stabilizing insert (korsbåndserstattende)" men i Kontraktbilag 2 Tilbudslisten delaftale 5, ark 1 og 2 står der 'stabilizing insert m/tap'</p> <p>– vil der blive lagt ny tilbudsliste ud, hvor teksten er rettet til 'stabilizing insert (korsbåndserstattende)' eller må vi selv rette det til?</p>	<p>Der er lagt ny version ud den 16.10 vers.2 og teksten er rettet således det står ens</p>
11-10-12	18-10-12	16	<p>Hvilken information skal / kan kontraktbilag 6 indeholde?</p>	<p>Bilag fra leverandør kan indeholde uddybende svar i forhold til Undervisning, Operationsvejledninger, Insstrumenthåndtering i forbindelse med rengøring o.lignende. Det kunne også være uddybende tekniske forklaringer på et produkt.</p>
11-10-12	18-10-12	17	<p>Er der en fordelingsnøgle til rammeaftalerne?</p>	<p>Nej, der er ingen fordelingsnøgle. Aftræk på rammeaftalerne vil blive placeret uden fornyet konkurrence hos den rammeaftaleindehaver, hvis</p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
				produkt i det konkrete tilfælde efter en lægefaglig vurdering skønnes bedst egnet til at opfylde kundens behov i henhold til det oprindelige underkriterium medicinsk funktionalitet. Dette vurderes ud fra den konkrete behandlingssituation og det enkelte patienttilfælde.
11-10-12	23-10-12	18	I pris eksemplet i delaftale 5 spørges der ikke efter pris på offset. Er dette meningen fordi man antager at offset er bygget ind i stem? eller skal offset angives som yderligere sortiment?	Komponenten med mulighed for ændring af offset skal angives under yderligere sortiment
11-10-12	23-10-12	19	Spørgsmål til udbud 2012/S 190-312413 I Kontraktbilag 1 Kravspecifikation pkt. 4.7 er der mindstekrav om at der ved indsendelse af tilbud skal fremsendes danske eller engelske brugervejledninger, mens der ved kontraktstart skal leveres danske brugervejledninger og danske operationsmanualer. Hvad forstås ved en brugervejledning?	Ved brugervejledning forstås vejledninger om anvendelse, med de tekniske beføjelser og begrænsninger der kan ligge i anvendelsen af instrumenter/implantater til pågældende indgreb
12-10-12	18-10-12	20	Udbudsbilag 2, Oplysninger om personlig, økonomisk, finansiel og teknisk kapacitet, pkt. 2.3: Erklæring om, i hvilket omfang der siden seneste regnskabsår er indtrådt væsentlige ændringer i virksomhedens økonomiske situation: Gælder denne betingelse alene, hvis der er indtrådt væsentlige ændringer eller skal man vedlægge en erklæring som beskriver, at der ikke er indtrådt væsentlige ændringer?	Alle skal vedlægge erklæringen uanset om der er indtrådt væsentlige ændringer
12-10-12	23-10-12	21	Kontraktbilag 1 – Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse for delaftale 3; Uniknæ cementret, pkt. 3.10: Det vil for de fleste leverandører gælde, at digitale templates leveres af 3. part direkte til købers hospitaler. Kan kravet evt. ændres således at det ikke er leverandøren der skal levere digitale templates, men at det skal være til rådighed for det/de firmaer der er aktuel leverandør til regionens røntgensystemer?	Der bør forefindes digitale templates til regionens gældende røntgensystemer
12-10-12	18-10-12	22	Kontraktbilag 1: Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse Pkt 11.1 s. 12 Det virker ulogisk, at der skal bydes ind med yderligere sortiment som mindstekrav når man læser 11.1 og 11.2? Kan mindstekrav i 11.1	Mindstekrav 11.1 ændres til bør krav. 11.2 udgår som børkrav da det nu er indeholdt i 11.1

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			omformuleres fra mindstekrav til krav?	
12-10-12	23-10-12	23	Kontraktbilag 1: Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse Pkt 1.10 s. 14 Kan modulær tibia komponent defineres som tibia baseplate + løst insert? Eller er der en anden definition?	Ja
12-10-12	23-10-12	24	Kontraktbilag 1: Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse Pkt. 1.8 s.13 Ønskes der kun tilbud på PS knæ jf. delaftale 1 mindstekrav 1.8? Hvis der ønskes tilbud på både CR og PS knæ, hvordan illustreres en evt. prisforskel så i tilbudsliste – Delaftale 1 – Kontraktbilag 2 – (ark 1 og 2)? Skal der kun laves én udregning for Totalbehandlingspris per delaftale?	Vi ønsker mulighed for både CR og PS knæ. Tilbudslisten rettes til. Vi ønsker ens priser jf.mindstekrav 10.1 i kravspecifikationen
12-10-12	18-10-12	25	Jeg vil gerne på XX'S vegne vide hvad administrationsbidraget på 2 % skal gå til?..... Det kan konflikte i og med at jo dyrere et tilbud, man vælger, jo flere penge vil der gå tilbage til administrationen.	Se svar spørgsmål 1
18-10-12	18-10-12	26	Spørgsmål til udbud 2012/S 190-312413 Kontraktbilag 2 Tilbudsliste, delaftale 1: Patella knappen står for sig selv på ark 1, som om den ikke skal indgå i den totale behandlingspris - er det korrekt at den ikke skal indgå i den totale behandlingspris, men blot prissættes så den kan vælges til ved behov?	Ja, det er korrekt. Der skal bydes ind med patellaknap og vi skal ha angivet en pris på produktet, men den indgår ikke i den samlede behandlingspris, dog indgår den i udregningen af alle produkter angivet på side 1. Behandlingsprisen vægter XX og øvrige produkter vægter XX
08-10-12	23-10-12	27	Spørgsmål til delaftale 5, punkt 5.13 Femur og tibia komponenter skal have mulighed for anvendelse af augmentation. (Udvidelse) Bekræft dette Spørgsmål Venligst uddyb. Hvad menes der med augmentation?	Med augmentation menes udbygning med små "klodser" til erstatning for Mindre knogledefekter
08-10-12	23-10-12	28	Spørgsmål til delaftale 5,punkt 5.16 Det vægtes positivt at femur og tibia komponenter har mulighed for udbygning med cones/sleeves eller tilsvarende. Udfyldes på tilbudslisten ark 3 Spørgsmål Venligst uddyb. Hvad menes der med "cones/sleeves eller tilsvarende"?	Menes større "udbygningsenheder" til erstatning for store knogledefekter ,til sikring af bedre stabilitet
08-10-12	23-10-12	29	Spørgsmål til delaftale 5,punkt 5.19 Det vægtes positivt at femur komponenten har mulighed for ændring af offset. Udfyldes på tilbudslisten ark 3 Spørgsmål Venligst uddyb. Hvad menes der med ..."ændring af offset"?	Hermed menes femur komponent med mulighed for sideforskydning i forhold til marvkanalen

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
22-10-12	23-10-12	30	2.3 Erklæring om i hvilket omfang der siden seneste regnskabsår er indtrådt væsentlige ændringer i virksomhedens økonomiske situation" Kan vedlagte eksempel på "Erklæring afgivet af uafhængig revisor" bruges til at opfylde ovenstående efterspurgte bilag?	Nej, den vedhæftede erklæring kan ikke bruges i stedet, da den alene udtaler sig om rigtigheden af oplysninger fra årsregnskabet for et amerikansk moderselskab. Det, der efterspørges her, er en erklæring om, hvorvidt der er indtrådt <i>væsentlige ændringer</i> i den <i>tilbudsgivende virksomheds økonomiske situation</i> siden seneste regnskabsår."
22-10-12	23-10-12	31	I henhold til delaftale 2 Primær total knæalloplastik – Ucementeret har vi følgende spørgsmål: Da vi har en cementfri monoblok løsning, der på nuværende tidspunkt bliver brugt i hele regionen, er det da en mulighed at tilbyde den her?	Ja, da den består af en tibial del og en poly insert vil det være ok at tilbyde den her.
22-10-12	23-10-12	32	Til delaftale 1 Primær total knæalloplastik – cementeret og delaftale 2 Primær total knæalloplastik – Ucementeret har vi følgende spørgsmål: Hvordan tilbydes PS indsats, da tilbudsark på begge delaftaler kun rummer mulighed for en pris?	Vi har rettet tilbudslisten og uploadet ny version den 23-10-12 så der kan bydes ind med både CR og PS. Dog skal det gøres opmærksom på at vi ønsker ens priser jf. mindstekrav 10.1 i kravspecifikationen
22-10-12	23-10-12	33	Til kontraktbilag 1 – kravspecifikation og løsningsbeskrivelser (Delaftale 5: Implantater til revisionsknæ – cementeret) har vi følgende spørgsmål til punkt 5.5 & punkt 5.11: Hvis indsatsene i punkt 5.5 og punkt 5.11 ikke er identiske, kan indsatsene i punkt 5.11 så hensættes i ark 3 på delaftale 5?	Mindstekrav 5.11 fjernes da de to mindstekrav er identiske
22-10-12	23-10-12	34	Under henvisning til spørgsmål 26 modtaget d. 18-10-12 samt tilhørende svar, har vi følgende spørgsmål: I svaret er angivet at øvrige produkter vægter XX – er disse produkter anført under ark 3 (yderligere sortimentsliste) eller hvordan skal vi tolke	Øvrige produkter er de produkter på tilbudslisten ark 1, der ikke indgår i en behandlingspris ,eksempel –patella knap.

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			"øvrige produkter"? Er yderligere sortiment det samme som øvrige produkter?	Yderligere sortiment er ikke det samme som øvrige produkter. Øvrige produkter er indgået i prisevalueringen, det gør yderligere sortiment ikke
22-10-12	23-10-12	35	I svaret er ligeledes anført "dog indgår den i udregningen af alle produkter angivet på side 1" – hvad menes der her helt præcist?	Hermed menes at behandlingsprisen vægter 80% og produktspecifikke implantater med 20 % når det endelige tal skal udregnes for det tilbud der er indgivet.
22-10-12	23-10-12	36	Til udbudsbetingelser punkt 1.23.1 tilbudspris har vi følgende spørgsmål: Hvad er produktspecifikke implantater, der vægter med 20% ? Er der her tale om produkterne under yderligere sortiment?	Nej ,der er kun tale om de produkter som eksempelvis patella knap der er anført på tilbudslisten ark 1 Yderligere sortiment indgår ikke i pris evalueringen