

1. Spørgsmål til UDBUDSBETINGELSER + UDBUDSBILAG 1-10				
Nr.	Spørgsmål	Svar	Modtaget	Besvaret
1.1	Pkt. 1.23: Tildelingskriterium med underkriterier: LV elektroder vælges efter lægefaglig vurdering. Pris fylder meget når det ikke er lægefaglig vurdering, men når det ikke er en lægefaglig vurdering fylder pris ikke så meget. Dette undrer tilbudsgiveren sig over.	Ordregiver har svært ved at svare på dette, da der ikke foreligger et egentlig spørgsmål, men kan dog oplyse, at fordelingen af procenter på de enkelte underkriterier er et bevidst valg.	Udbudspræsentationen	22.11.2013
1.2	Pkt. 1.13: Aflevering af tilbud Bilagene skal afleveres i underskrevet format. Hvordan skal de afleveres? Tilbudsgiver har ikke elektronisk underskrift.	Såfremt tilbudsgiver ikke har elektronisk underskrift kan original dokumentet i stedet scannes ind.	Udbudspræsentationen	22.11.2013
1.3	Udbudsbilag 2 - Dokumentation for økonomisk og finansiell kapacitet. Tilbudsgiver er datterselskab. Vil vi have samme dokumentation for moderselskab 1.10.2. Dette kan give problemer da de ikke er børsnoteret.	Kun i det tilfælde hvor tilbudsgiver baserer sin finansielle status på en anden virksomhed skal der indsendes dokumentation for solidarisk og ubegrænset hæftelse fra den pågældende virksomhed. Det vil altså sige at det kun er i de tilfælde hvor tilbudsgiver ikke selv kan dokumentere de i pkt. 10.1.2 krævede oplysninger.	Udbudspræsentationen	22.11.2013

**1. Spørgsmål til UDBUDSBETINGELSER + UDBUDSBILAG 1-10**

<b>Nr.</b>	<b>Spørgsmål</b>	<b>Svar</b>	<b>Modtaget</b>	<b>Besvaret</b>
<b>1.4</b>	Udbudsbetingelse 1.13 samt Kontraktbilag 3 Produktdatablade I lignende udbud har det, i andre regioner, været muligt, blot at fremsende produktdatablade elektronisk. Vil det være acceptabelt for udbyder, at produktdatablade blot forefindes på "USB-nøglen eller andet almindeligt anvendt elektronisk medie"?	Det er tilstrækkeligt, at produktdatablade alene forefindes på den elektroniske kopi (USB-nøgle) og således ikke fremsendes som en del af de to papireksemplarer (original + kopi).  Se rettelsesblad 2	26.11.2013	29.11.2013
<b>1.5</b>	Udbudsbetingelser, pkt. 1.16 Administrationsbidrag /Udkast til kontrakt, pkt. 1.11 – Skal administrationsbidrag på 2 % være indeholdt i tilbudspriserne i Kontraktbilag 2 "Tilbudsliste" eller skal de først pålægges ved kontraktindgåelse?	Ordregiver skal have 2% i administrationsbidrag af alt hvad der bliver solgt på aftalen. Hvis tilbudsgiver ønsker at pålægge priserne dette skal det være indeholdt i tilbudspriserne, jf. Kontraktbilag 2, Tilbudslisten	27.11.2013	29.11.2013
<b>1.6</b>	Udbudsbetingelser - 2 Tjekliste for tilbudsgiver, s. 18 – Er det korrekt at Kontraktbilag 6 "Spørgsmål og svar til udbudsmaterialet" skal vedlægges tilbuddet jvf. tjeklisten?	Nej – spørgsmål og svar skal ikke vedlægges tilbuddet. Dette er en fejl, og tilbudsgiver bedes venligst se bort fra dette.	27.11.2013	29.11.2013
<b>1.7</b>	Udbudsbetingelser - 2 Tjekliste for tilbudsgiver, s. 18 – Er det korrekt at f.eks. Udbudsbilag 8 og Kontraktbilag 7 skal vedlægges tilbuddet jvf. tjeklisten også selvom de ikke er relevante for tilbudsgivers virksomhed?	Tilbudsgiver skal kun vedlægge bilag som har relevans for den pågældende tilbudsgiver. Afgives tilbuddet ikke af et konsortium, skal udbudsbilag 8 således ikke vedlægges. Ligeledes vedlægges Kontraktbilag 7 kun i den situation, hvor tilbudsgiver baserer sin økonomiske og/eller tekniske formåen på en anden virksomhed, som således indestår for de kontraktretlige forpligtelser i denne sammenhæng overfor ordregiver. Det påhviler tilbudsgiver selv at sikre at alle	27.11.2013	05.12.2013

**1. Spørgsmål til UDBUDSBETINGELSER + UDBUDSBILAG 1-10**

Nr.	Spørgsmål	Svar	Modtaget	Besvaret
		relevante bilag er vedlagt tilbuddet.		
<b>1.8</b>	Udbudsbilag 2, 3. Afsnit 3. Teknisk kapacitet, pkt. 3.2 – I feltet "Udfyldes af tilbudsgiver" er det ikke muligt at indsætte tekst?	Det er en fejl. Ordregiver har nu indsat et skrivefelt. Der er lagt en ny version på hjemmesiden: Udbudsbilag, version 2	27.11.2013	29.11.2013
<b>1.9</b>	Udbudsbilag 2, Afsnit 3. Teknisk kapacitet, pkt. 3.1 – Regionen beder under referencer om kontaktpersoner. Det er uklart hvorvidt det er de lægefaglige eller indkøbsansvarlige kontakter regionen ønsker oplyst. Venligst uddyb.	Ordregiver ønsker ikke en specifik reference type, men blot angivet hvilke referencer tilbudsgiver har for de tilsvarende leverancer. Der stilles således ikke krav til om det er en lægefaglig reference eller en indkøbsansvarlig reference.	04.12.2013	05.12.2013
<b>1.10</b>	Spg. Vedr. Udbudsbilag 2, pkt. 3.1., Referencelister: Det ønskes oplyst om referencelisten skal indeholde angivelse af Regionstildelinger i forbindelse med udbud, eller antal enheder leveret pr. hjertecenter f.eks. pr. år?  Ligeledes ønskes det oplyst om kontaktperson og kontaktoplysninger skal indeholde oplysninger om den indkøbsansvarlige eller den områdeansvarlige på det enkelte hjertecenter.	Det ønskes oplyst hvilke leverancer tilbudsgiver har haft inden for de seneste tre år. Der stilles ikke krav til, at det skal indeholde angivelse af tildelinger i forbindelse med udbud. Ordregiver ser gerne, at tilbudsgiver oplyser hvilke hospitaler, evt. afdelinger der er leveret til samt samlet størrelsesorden i kr.  Se svar på spørgsmål 1.9	06.12.2013	13.12.2013
<b>1.11</b>	Spg. Vedr. Udbudsbilag 2, pkt. 3.3., Brug af underleverandører – I feltet "hvis ja, oplys underleverandør" er det ikke muligt at indsætte tekst?	Det er en fejl. Ordregiver har nu indsat et skrivefelt. Der er lagt en ny version på hjemmesiden: Udbudsbilag, version 3	06.12.2013	13.12.2013
<b>1.12</b>	Jf. pkt. 1.10.2 Økonomisk og finansiel kapacitet i Udbudsbetingelserne, ønsker Køber revisorpåtegnet dokument	Under forudsætning af at de i pkt. 1.10.2 oplyste nøgletal fremgår af årsregnskabet og at årsregnskabet er revisorpåtegnet, kan tilbudsgiver godt	18.12.2013	20.12.2013

**1. Spørgsmål til UDBUDSBETINGELSER + UDBUDSBILAG 1-10**

<b>Nr.</b>	<b>Spørgsmål</b>	<b>Svar</b>	<b>Modtaget</b>	<b>Besvaret</b>
	indeholdende bl.a. omsætning. Kunne Køber overveje at ændre punktet, således at Tilbudsgiver kan vedlægge de seneste 2 årsregnskaber i stedet? Udarbejdelse af Revisorpåtegnet erklæring vil påføre Tilbudsgiver ekstra omkostninger. Yderligere indeholder Købers ønsker til data, informationer der p.t. er omfattet af årsregnskabslovens mulighed for undtagelse for offentliggørelse.	fremlægge de krævede oplysninger ved at vedlægge de seneste to årsregnskaber.		
<b>1.13</b>	Hvordan vægtes produktpræsentationen i forhold til den nyligt opdaterede formulering i beskrivelsen af den medicinske funktion, i forhold til besvarelsen af kravspecifikationen?	Produktets medicinske funktion vurderes ud fra en samlet vurdering af besvarelsenerne i Kravspecifikationen, vareprøver, den gennemførte produktpræsentation samt evt. gennemførte afprøvninger/tests, som alle indgår med lige stor vægt.	19.12.2013	20.12.2013
<b>1.14</b>	Vi offentliggør ikke omsætning i regnskaberne. Dette er jf. årsregnskabsloven. Vi vil derfor bede Region Midt fjerne dette krav fra udbudsmaterialet. Alternativt kan Bruttofortjenesten oplyses.	Ordregiver fastholder kravet om at tilbudsgiver skal medsende oplysning om omsætning.  Såfremt tilbudsgivers årsregnskab ikke indeholder de efterspurgte nøgletal, må disse i stedet oplyses i revisorpåtegnet erklæring, jf. punkt 1.10.2 i udbudsbetingelserne. Alternativt kan tilbudsgivers interne regnskab vedlægges, såfremt dette er revisorpåtegnet og indeholder de efterspurgte nøgletal.  Det bemærkes, at det er ordregivers klare overbevisning, at nøgletal (i en	02.01.2014	03.01.2014

**1. Spørgsmål til UDBUDSBETINGELSER + UDBUDSBILAG 1-10**

Nr.	Spørgsmål	Svar	Modtaget	Besvaret
		erklæring eller i et internt regnskab), som ikke fremgår af tilbudsgivers årsregnskab (som indsendt til Erhvervsstyrelsen og offentligt tilgængeligt), vil kunne undtages fra aktindsigt og således holdes fortrolig. Ordregiver kan dog naturligvis ikke garantere, at en klageinstans ikke vil nå til den modsatte konklusion. Såfremt nøgletal og/eller andre oplysninger i tilbuddet ønskes undtaget fra aktindsigt, opfordres tilbudsgiver til at anføre dette i udbudsbilag 1, punkt 1.3 sammen med begrundelse for ønsket om undtagelse fra aktindsigt.		
<b>1.15</b>				

**2. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 1 - KRAVSPECIFIKATIONEN**

<b>2.1</b>	Pkt. vedr. garanti, f.eks. 1.10 og 1.11. Er den garanti, der kan tilbydes udover den efterspurgte 100% garanti, omfattet af de samme forskrifter som nævnt i mindstekravet? Spørgsmålet er gældende for alle de steder hvor der stilles mindstekrav og bør-krav til garantien.	Bør-kravet er formuleret, så firmaerne kan vælge (men ikke behøver) at tilbyde f.eks. flere år med 100% garanti efter forskrifterne i mindste-kravet, men de kan også vælge at give f.ex. en 50% garanti (refusion af 1/2 af prisen på en ny device) i en periode udover 100%-garantiperioden. Fuld garanti i en periode af år(s) længde vil vægte tungest i vurderingen.	Udbudspræsentationen	29.11.2013
<b>2.2</b>	Vedr. DRG taksten, f.eks. pkt. 1.12: Kan udbyder udbyde hvad en sikkerhedsanbefaling er samt hvem der afgør hvad dette er? Hvad forventer I at få på DRG taksten?	En sikkerhedsanbefaling kunne f.eks. være et firmas anbefaling om at se patienter med et bestemt produkt til hyppigere ambulante kontroller pga. et identificeret problem med pågældende produkt. Det kunne også være	Udbudspræsentationen	29.11.2013

## 2. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 1 - KRAVSPECIFIKATIONEN

		<p>en anbefaling om at udskifte produktet af lignende årsag. Firmaerne definerer således selv sikkerhedsanbefalingen i sådanne tilfælde. Det kunne også være en anbefaling givet af faglige organer som DCS/arytmiarbejdsgruppen, hvis man identificerede et produktspecifikt problem, som krævede f.eks. hyppigere kontroller eller udskiftning af produktet af sikkerhedshensyn. Det er ikke en sikkerhedsanbefaling, som alene kan defineres af en enkelt læge eller en enkelt afdeling.</p> <p>Der forventes refusion svarende til DRG-taksten for hhv. ambulante ekstrakontroller eller reoperationer udløst af sikkerhedsanbefalingerne.</p> <p><b>OBS! Ændret svar i spørgsmål og svar nr. 2.17</b></p>		
<b>2.3</b>	<p>Pkt. 1.22, vedr. fjernmonitorering: Skal enheden være gratis. Hvad sker der hvis enheden forsvinder ude ved patienten. Hvem betaler?</p>	<p>Som det fremgår af Kravspecifikationen, pkt. 1.3, 2.4 og 3.3 skal enheder til fjernmonitoreringsenhederne stilles vederlagsfrit til rådighed.</p> <p>Dette gælder også hvis enheden forsvinder hos patienten. Denne risiko må tilbudsgiverne således indregne i deres tilbud.</p>	<p>Udbudspræsentationen</p>	<p>22.11.2013</p> <p>29.11.2013</p>
<b>2.4</b>	<p>Kravspecifikation 2.34 Her savnes et afkrydsningsfelt.</p>	<p>Der var indsat et felt til besvarelse i stedet for afkrydsning. Dette er nu ændret og fremgår af en nye version, Kontraktbilag 1, Kravspecifikationen, version 2 på ordregivers hjemmeside</p>	<p>26.11.2013</p>	<p>29.11.2013</p>

## 2. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 1 - KRAVSPECIFIKATIONEN

2.5	I forhold til fælleskravene for både ICD og pacemakere savnes der et felt til redegørelse for produktdetaljer og videre oplysninger. Kan disse oplysninger vedlægges som bilag til tilbuddet eller kan der i det elektroniske materiale indsættes et felt til brug i denne henseende.	Ordregiver er i tvivl om hvad der menes med spørgsmålet og beder derfor tilbudsgiver stille det igen.  Så vidt ordregiver kan se, mangler der ikke yderligere felter til besvarelser eller afkrydsninger.	26.11.2013	29.11.2013
2.6	Kontraktbilag 1 – Kravspecifikationer I forbindelse med mindste krav (ufravigelige krav) der accepteres ved afkrydsning i boksene, ønskes der for eksempel i delaftale 1, pkt. 1.1 en redegørelse. Hvorledes ønskes denne?	Det er en fejl. Ordregiver kan se, at det samme er gældende for følgende mindstekrav: Pkt. 1.1; 2.1 og 2.31. Der ønskes ingen redegørelse, men blot en bekræftelse på at de tilbudte produkter opfylder mindstekravene.  Dette er nu ændret og fremgår af den nye version: Kontraktbilag 1, Kravspecifikationen, version 2 på ordregivers hjemmeside	26.11.2013	29.11.2013
2.7	Kontraktbilag 1 Kravspecifikationer / Løsningsbeskrivelse, Delaftale 2, pkt. 2.20 og 2.24 – Menes ICD'er i stedet for Pacemaker?	Jo det er korrekt, at der menes ICD'er. Dette er nu ændret og fremgår af den nye version, version 2 på ordregivers hjemmeside	27.11.2013	29.11.2013
2.8	Ad 1.4 Fjernmonitorering for pacemakere er et MK. Skal dette punkt forstås sådan at udbyder fremover kun ønsker at implantere pacemakere med fjernmonitoreringsfunktion og altså kun ønsker tilbud på disse?	Ja det er korrekt forstået.	06.12.2013	17.12.2013
2.9	Ad 1.10 og 2.7 Gælder kravet om 100% garanti uanset enhedens indstilling, eller ved nærmere angivne indstillinger, f.eks fabriksindstillinger?	Det er uafhængigt af fabriksindstillinger.	06.12.2013	17.12.2013

## 2. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 1 - KRAVSPECIFIKATIONEN

<p><b>2.10</b></p>	<p>Ad 6.1 Der stilles krav om 2 dansktalende, fuldtidsansatte og veluddannede produktspecialister. Sprogravet har været gældende ved de forgående udbud fra udbyder. Når man ser på den generelle tendens til internationalisering og dermed generelt bedre engelskkundskaber, og samtidig tager i betragtning at udbyder kun ønsker support ved 20 årlige ICD implantationer (jvf. Kontraktbilag 2, delaftale 2), er tiden så ikke ved at løbe fra dette krav? Vil udbyder overveje at ændre dette krav? Gælder kravet også hvis der f.eks. kun gives tilbud på delaftale 4, pacemakerelektroder?</p>	<p>Udbyder fastholder kravet. Ja, kravet gælder uanset hvor mange delaftaler der afgives tilbud på.</p>	<p>06.12.2013</p>	<p>17.12.2013</p>
<p><b>2.11</b></p>	<p>Spg. Vedr. Kontraktbilag 1, Kravspecifikation Pace og ICD, delaftale 5, pkt. 5.9: Kunne udbyder overveje at ændre dette til et bør krav eller til 8F?</p>	<p>Udbyder fastholder kravet på 7F.</p>	<p>06.12.2013</p>	<p>17.12.2013</p>
<p><b>2.12</b></p>	<p>Spørgsmål til kontraktbilag 1 punkt 3.6: Er det korrekt forstået, at det er den enkelte episodes varighed ved patientaktivering, som ønskes opgivet?</p>	<p>Ja, det er korrekt forstået.</p>	<p>11.12.2013</p>	<p>17.12.2013</p>
<p><b>2.13</b></p>	<p>Spørgsmål til kontraktbilag 1 punkt 6.1: Skal nævnte punkt forstås således, at disse to personer skal være ansatte i det tilbudsgivende firma og således ikke må lejes/lånes fra et vikarbureau eller et andet firma?</p>	<p>Ordregiver har omskrevet Mindstekravet, og kan ses i Kontraktbilag 1, Kravspecifikationen, version 4  Af mindstekravet fremgår, at tilbudsgiver skal have 2 fuldtidsansatte og dansktalende produktspecialister til sin rådighed.</p>	<p>11.12.2013</p>	<p>20.12.2013</p>



## 2. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 1 - KRAVSPECIFIKATIONEN

		<p>Hvordan tilbudsgiver, rent ansættelsesmæssigt vil sikre dette, er op til den enkelte tilbudsgiver.</p> <p>Se desuden også Rettelsesblad 4</p> <p>Ordregiver har tilføjet et nyt Bør-krav i pkt. 6.9</p>		
<b>2.14</b>		<p>Til Orientering: Mindstekravene i punkterne: 1.1; 2.1; 2.31; 3.1 og 4.1 er frafaldet og der i stedet tilføjet tekst i udbudsbetingelserne under følgende punkter: pkt. 1.1 Indledning og 1.23.2 Medicinsk funktion</p> <p>Se rettelsesblad 3 En ny version af Kravspecifikationen, Kontraktbilag 1, version 3 oplades på ordregivers hjemmeside.</p>		13.12.2013
<b>2.15</b>	Kravspecifikation, Delaftale 2, pkt. 2.10 – Mht. ATP før eller under opladning – menes i VF-Zonen?	Ja, der menes i VF-Zonen	13.12.2013	17.12.2013
<b>2.16</b>	Pkt. 1.11, 2.8, 2.33, 4.3 & 5.2 Såfremt der ydes yderligere garanti udover mindstekravet (eks. livstidsgaranti for elektroder) skal der da betales de 15.000,- ex. moms til dækning af interne omkostninger?	Nej. Beløbet forfalder kun hvis enhederne/elektroderne ikke holder i 100% garanti-perioden anført som mindstekrav.	13.12.2013	17.12.2013
<b>2.17</b>	Pkt. 1.12, 2.9, 2.35, 4.4 & 5.3 samt Spørgsmål & svar nr. 2.2, hvori der står: 'Der forventes refusion svarende til DRG-taksten for hhv. ambulante ekstrakontroller eller reoperationer udløst af sikkerhedsanbefalingerne' En DRG-takst for en ICD reoperation er	Ordregiver ændrer svaret som først angivet i spørgsmål & svar pkt. 2.2 og frafalder kravet om refusion svarende til DRG-taksten ved behov for re-operationer med skift af enheden. Der forventes dog stadig refusion svarende	13.12.2013	20.12.2013

## 2. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 1 - KRAVSPECIFIKATIONEN

	241.000,-. Ønsker udbudsgiver at fastholde dette? I så fald vil dette betyde en noget højere ICD pris end tilbudsgiver ellers ville kunne tilbyde.	til DRG-taksten for ambulante ekstrakontroller udløst af sikkerhedsanbefalingerne.		
<b>2.18</b>	Vedr. Kontraktbilag 1, Kravspecifikation Pace og ICD, delaftale 5, pkt. 5.9: Kunne udbyder overveje at ændre dette punkt til, at der kan tilbydes bipolære LV elektroder, som kan anvendes med en 8F introducer, hvorimod multipolære og unipolære LV elektroder skal kunne anvendes med en 7F introducer?	Mindstekravet ændres til: Elektroderne <b>skal</b> kunne indføres med 7F eller 8F introducer.  Rettelsen vil fremgå af Kontraktbilag 1, Kravspecifikationen, version 4  Samt af rettelsesblad 4.  Ordregiver har tilføjet et nyt Bør-krav i pkt. 5.14	17.12.2013	20.12.2013
<b>2.19</b>	Vil køber venligst entydigt og klart udspecificerer hvilke omkostninger der, for tilbudsgiver, er forbundet med følgende scenarier:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alert / Recall / Advisories / Andre sikkerhedsanbefalinger fra leverandør/producent.</li> <li>2. Produktet bliver defekt / når ERI indenfor den garantiperiode, der er anført i kravspecifikationen. (f.eks. for ICD: VR og DR 6 år, CRT-D 4år)</li> <li>3. Produktet bliver defekt / når ERI indenfor en eventuel udvidet garantiperiode</li> <li>4. Produktspecifikke problemer identificeret af faglige organer, der føre til anbefalinger om f.eks. hyppigere kontrol eller udskiftning af produktet</li> </ol> <p>Ligeledes ønskes det angivet hvilken DRG kode og takst, der anvendes i de enkelte tilfælde i kontraktperioden. Samt angivelse af hvilken indeksregulering</p>	På tilbudstidspunktet er DRG-taksterne følgende:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• En pace- eller ICD-kontrol i ambulatoriet giver DRG-takst på 1.904 kr.</li> <li>• Fjernmonitorering giver en DRG-takst på 1.473 kr.</li> </ul> <p>Ordregiver henviser desuden til spørgsmål 2.1; 2.2; 2.9; 2.16; 2.17</p> <p>DRG taksterne indeksreguleres ikke. DRG taksterne er en landsdækkende takst der hvert år genberegnes.</p> <p>DRG-taksterne krævede i dette udbud vil svare til de enhver tid gældende takster.</p>	18.12.2013	20.12.2013

## 2. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 1 - KRAVSPECIFIKATIONEN

	af DRG taksterne, der kan fortages i kontraktperioden			
<b>2.20</b>	<p>Jf. Spørgsmål 2.19:</p> <p>Med henvisning til tidligere spørgsmål (se herunder) ønskes det, at Køber definerer et maksimum for den samlede udgift, for Tilbudsgiver, i de 4 scenarier.</p> <p>Nedenstående spørgsmål til Udbud.</p> <p>Vil køber venligst entydigt og klart udspecificerer hvilke omkostninger der, for tilbudsgiver, er forbundet med følgende scenarier:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Alert / Recall / Advisories / Andre sikkerhedsanbefalinger fra leverandør/producent.</li> <li>2. Produktet bliver defekt / når ERI indenfor den garantiperiode, der er anført i kravspecifikationen. (f.eks. for ICD: VR og DR 6 år, CRT-D 4år)</li> <li>3. Produktet bliver defekt / når ERI indenfor en eventuel udvidet garantiperiode</li> <li>4. Produktspecifikke problemer identificeret af faglige organer, der føre til anbefalinger om f.eks. hyppigere kontrol eller udskiftning af produktet</li> </ol> <p>Ligeledes ønskes det angivet hvilken DRG kode og takst, der anvendes i de enkelte tilfælde i kontraktperioden. Samt angivelse af hvilken indeksregulering af DRG taksterne, der kan fortages i kontraktperioden.</p>	Se svar på spørgsmål 2.19	19.12.2013	20.12.2013

## 2. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 1 - KRAVSPECIFIKATIONEN

<b>2.21</b>	<p>I udbudsmaterialet samt spørgsmål og svar nr. 2.19 og 2.20 er den potentielle risiko, i forbindelse med mine 4 tidligere beskrevne scenarier, ikke afgrænset.</p> <p>Da såvel DRG takstens størrelse som antal, samt hvornår Tilbudsgiver bliver pligtig til at betale, er udenfor Tilbudsgivers indflydelse.</p> <p>Finder jeg det usandsynligt, at vi kan byde på opgaven.</p> <p>Jeg håber derfor, at I vil være mere præcis i jeres formulering, herunder fastsætte den maksimale risiko pr. enhed pr. scenarie.</p>	<p>Ordregiver vil her forsøge at præcisere svarene på de tidligere stillede spørgsmål:</p> <p>1. Alert / Recall / Advisories / Andre sikkerhedsanbefalinger fra leverandør/producent.</p> <p><i>Ordregiver har i svar på spørgsmål 2.2 og igen i 2.17 defineret en sikkerhedsanbefaling som værende f.eks. et firmas anbefaling om at se patienter med et bestemt produkt til hyppigere ambulante kontroller pga. et identificeret problem med pågældende produkt. Det kunne også være en anbefaling om at udskifte produktet af lignende årsag. Firmaerne definerer således selv sikkerhedsanbefalingen i sådanne tilfælde. Det kunne også være en anbefaling givet af faglige organer som DCS/arytmiarbejdsgruppen, hvis man identificerede et produktspecifikt problem, som krævede f.eks. hyppigere kontroller eller udskiftning af produktet af sikkerhedshensyn. Det er ikke en sikkerhedsanbefaling, som alene kan defineres af en enkelt læge eller en enkelt afdeling.</i></p> <p><i>Der forventes refusion svarende til DRG-taksten for ambulante ekstrakontroller udløst af sikkerhedsanbefalingerne.</i></p> <p><i>Som svaret i spørgsmål 2.19 er DRG-taksten for en pace- eller ICD-kontrol i ambulatoriet på 1.904 kr. og DRG-taksten for Fjernmonitorering på 1.473 kr. (Størrelserne på de oplyste DRG-takster er gældende på tidspunktet for tilbudsafgivelse, men vil svare til de enhver tid gældende</i></p>	02.01.2014	03.01.2014
-------------	---	--	------------	------------

## 2. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 1 - KRAVSPECIFIKATIONEN

	<p><i>takster.)</i> <i>En leverandør kan maksimalt blive bedt om at dække udgifterne til et ekstra ambulært besøg pr enhed pr år.</i></p> <p>2. Produktet bliver defekt / når ERI indenfor den garantiperiode, der er anført i kravspecifikationen. (f.eks. for ICD: VR og DR 6 år, CRT-D 4år) <i>Som det fremgår af mindstekravene i pkt. 1.9;2.6; 2.30; 4:1; samt 5.1 skal leverandøren afholde alle omkostninger til levering af et nyt eller tilsvarende produkt af samme eller nyere model. Hvad priser på leverandørens produkt er, hvad enten det er en pacemaker eller en ICD, kan ordregiver ikke svare på, da dette er lig med tilbudsgivers tilbudspris (+ evt. prisjustering, hvis der har været mulighed for dette). Dette krav indebærer ikke dækning af udgifter til hospitalisering, reoperation eller andre omkostninger udover de kr. 15.000 til dækning af interne følgeomkostninger i forbindelse med reoperation.</i></p> <p>3. Produktet bliver defekt / når ERI indenfor en eventuel udvidet garantiperiode <i>Hvad tilbudsgiver tilbyder i den udvidet garantiperiode kan ordregiver ikke have indflydelse på. Dette vil fremgå af leverandørens tilbud og vil indgå i tilbudsevalueringen, jf. pkt. 1.10; 2.7; 2.31; 4:2 samt 5.2.</i></p> <p>4. Produktspecifikke problemer identificeret af faglige organer, der fører til anbefalinger om f.eks.</p>		
--	--	--	--

## 2. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 1 - KRAVSPECIFIKATIONEN

		hyppigere kontrol eller udskiftning af produktet <i>Se svar på spørgsmål under pkt. 1 i samme spørgsmål. Der forventes refusion svarende til DRG-taksten for ambulante ekstrakontroller udløst af sikkerhedsanbefalingerne. En leverandør kan maksimalt blive bedt om at dække udgifterne til et ekstra ambulært besøg pr enhed pr år.</i>		
<b>2.22</b>				

## 3. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 2 – TILBUDSLISTE

<b>3.1</b>	Vedr. fjernmonitorering: Hvorfor er enhed nævnt i tilbudsliste, når man under f.eks. ICD'er ikke har mulighed for at afgive tilbud på dette?	Det er udelukkende for at få diverse oplysninger på produktet, bl.a. et varenummer.	Udbudspræsentationen	22.11.2013
<b>3.2</b>	Vedr. Kontraktbilag 2 – Tilbudslisten  En del af dokumentet er skrivebeskyttet, så det er ikke muligt at indtaste i filen! Der kræves et password. Vil du se på det?	Det er en beklagelig fejl, som nu er rettet og den nye version, Version 2 af Kontraktbilag 2, tilbudslisten er lagt på ordregivers hjemmeside.	12.12.2013	13.12.2013
<b>3.3</b>	Kontraktbilag 2, Tilbudsliste – Vil udbyder specificerer hvordan positionsnumre i kolonne A skal defineres/udfyldes	Det er en fejl, at positionsnumrene ikke er påsat arket.  Dette er nu rettet og fremgår af Kontraktbilag 2, version 2	13.12.2013	13.12.2013
<b>3.4</b>	Kontraktbilag 2, Tilbudsliste – Må der vedlægges prisliste på yderligere sortiment som skal benyttes ifm operationer, men som ikke indgår i evalueringen?	Ordregiver ser ingen grund til at dette vedlægges tilbuddet, da det ikke vil indgå i udbuddet.	13.12.2013	13.12.2013
<b>3.5</b>	Kontraktbilag 2, Tilbudsliste – position 2.9	Det er en fejl.	16.12.2013	17.12.2013

### 3. Spørgsmål til KONTRAKTBILAG 2 – TILBUDSLISTE

	er der 2 gange – er det korrekt? Skal vi kalde dem 2.9.1 og 2.9.2?	Positionsnumrene er nu rettet, og fremgår af Kontraktbilag 2, tilbudslisten, version 3		
<b>3.6</b>	Kontraktbilag 2, Tilbudsliste, position 2.5 + 2.6 - Det er muligt at udfylde varenr og pris på CRT biventrikulær ICD med DF1 og DF4 connector. Vi går ud fra at disse er med IS1 stik og beder derfor regionen om at tilføje to ekstra linjer med kombinationen DF1 / DF4 og IS4 stik således at også quadripolære CRT-D'er kan tilbydes.	Dette er nu tilrettet og fremgår af Kontraktbilag 2, tilbudslisten, Version 4.	16.12.2013	20.12.2013
<b>3.7</b>				

### 4. Spørgsmål til KONTRAKT + KONTRAKTBILAG 3-7

<b>4.1</b>	Kontraktudkastet punkt 4.2.2. Idet region Midtjylland i sidste tilsvarende udbud ændrede kravene til UBD fra 24 til 12 måneder (svar på spørgsmål 40 vedr. punkt 4.3.2.; Udkast til kontrakt) ønskes svar på, hvorvidt regionen kan gentage denne ændring for indeværende tilsvarende udbud, idet et UBD krav på 24 måneder er problematisk i særdeleshed for batteriholdige produkter?	Kravet ændres til 12 måneder.  Ændringen vil fremgå af kontrakten ved kontraktunderskrivelse.	26.11.2013	29.11.2013
<b>4.2</b>	Udkast til kontrakt Pkt. 7.5 – Hvad er markedspladsen?	Produkterne omfattet af denne kontrakt skal ikke på markedspladsen.	26.11.2013	29.11.2013
<b>4.3</b>	Udkast til kontrakt, Afsnit 6.2. Prisregulering, pkt. 6.2.2. – Der reguleres første gang 15. marts 2016 men udviklingen i nettoprisindekset er 1. januar 2014 til 1. januar 2015. Bør det ikke være udviklingen i nettoprisindekset fra 1. januar 2015 til 1. januar 2016 der benyttes?	Jo det er korrekt. Første regulering sker den 15. marts 2016 med udviklingen fra 1. januar 2015 til 1. januar 2016.  Ændringen vil fremgå af kontrakten ved kontraktunderskrivelse.	27.11.2013	29.11.2013
<b>4.4</b>	Udkast til kontrakt, Afsnit 11.1. Administrationsbidrag, pkt. 11.1.2. –	Administrationsbidraget skal	27.11.2013	29.11.2013

#### 4. Spørgsmål til KONTRAKT + KONTRAKTBILAG 3-7

	Regionen har ved tidligere lejlighed gjort opmærksom på, at alle bidrag skal indbetales på EAN-nummer for at undgå udfordringer med korrekt håndtering af moms. Regionen bedes bekræfte hvilket EAN-nummer der skal benyttes til indbetaling af administrationsbidrag.	indbetales til en konto i Jyske Bank, jf. Kontrakten pkt. 11.1.2.  Der skal således ikke anvendes EAN nummer		
4.5	Kontraktbilag 2 Tilbudsliste – Skal link til produktdatablade samt billeder. Skal dette leveres med tilbuddet eller ved kontraktindgåelse?	Linket skal sættes ind i Kontraktbilag 2 ved tilbudsafgivning.	27.11.2013	29.11.2013
4.6	Vedr. Kontraktbilag 3: Vil Køber venligst specificere hvilke krav der er til form og indhold af Produktdatablade?	Tilbudsgivers egne produktdatablade med generelle oplysninger om de tilbudte produkter.	18.12.2013	20.12.2013
4.7	Vil pacemakere med mere end en sensor blive bedømt bedre end pacemakere med blot accelerometer jf. mindstekravet i punkt 1.7 i "Fælleskrav til Pacemakere" ?	Der vil ikke blive evalueret på mindstekravene. Da der ikke er stillet et Bør-krav til det adspurgte, vil der ikke blive evalueret herpå.	19.12.2013	20.12.2013
4.8				

#### 5. Spørgsmål til Diverse

5.1	Hvilket pointsystem vil blive brugt?	Det er endnu ikke afgjort hvilke evalueringsmodel der vil blive anvendt. Dette kan derfor først oplyses ved orientering om resultatet af udbudsforretningen.	Udbudspræsentationen	22.11.2013
5.2	Hvorfor er brugergruppen ikke med?	Udbudspræsentationen er et møde som ordregiver afholder for at give en præsentation af udbudsforretningen, herunder de vigtigste punkter i udbudsmaterialet. Ved brugergruppens tilstedeværelse kunne mødet få en anden karakter, hvilket ikke er hensigten.	Udbudspræsentationen	22.11.2013
5.3	Kontraktbilag 6 Spørgsmål og svar skema, Afsnit 5. Spørgsmål til Diverse, Spørgsmål	Det fremgår ikke af udbudsmaterialet at nogle Bør-krav vægter mere end	27.11.2013	29.11.2013



## 5. Spørgsmål til Diverse

	5.1. – Hvis det ikke er muligt at oplyse evalueringmodellen bedes oplyst om nogle spørgsmål vægtes mere end andre?	andre. Bør-kravene tilknyttet de enkelte underkriterier vægter derfor lige. I flere af de enkelte Bør-krav fremgår det hvilke ting der vægtes positivt.		
<b>5.4</b>				
<b>5.5</b>				

**ORDREGIVER HAR NU SVARET PÅ SAMTLIGE INDKOMNE SPØRGSMÅL**