

Konkurransesgrunnlag

Åpen anbudskonkurranse

Radiofarmaka

på vegne av:

Helse Nord, Helse Midt-Norge, Helse Vest og Helse Sør-Øst

Tilbudsfrist: 28.08.2018

Saksnummer: 2017/1734

Vadsø 29.05.2018



Innhold

1. Generell informasjon om konkurransen	3
1.1. Oppdragsgiver og Kunde	3
1.2. Anskaffelsens formål og omfang	3
1.3. Avtaletype.....	3
1.4. Avtaleperiode.....	3
1.5. Hel- eller deltilbud	3
1.6. Konkurransesgrunnlaget	5
1.7. Fremdriftsplan.....	5
2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....	6
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	6
2.2. Kommunikasjon.....	6
2.3. Skatteattest.....	6
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Parallele tilbud	6
3.2. Alternative tilbud	6
3.3. Vareprøver, demonstrasjon eller utprøving.....	6
3.4. Innsending av tilbud	6
3.5. Tilbudets utforming ved levering.....	7
3.6. Språk.....	8
3.7. Forbehold.....	8
3.8. Vedståelsesfrist	8
3.9. Omkostninger.....	8
3.10. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	8
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)	9
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	9
4.2. Nasjonale avvisningsgrunner	9
4.3. Angivelse av kvalifikasjonskrav	9
5. Kvalifikasjonskrav	9
5.1. Registrering og autorisasjoner m.m.....	9
5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet.....	10
5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjoner	10
5.4. Støtte fra andre foretak	10
6. Avgjørelse av konkurransen	11
6.1. Tildelingskriterier	11
6.2. Utdyping av tildelingskriteriene:	11
6.2.1. Pris	11
6.2.2. Kvalitet.....	11
6.3. Innstilling på tildeling av rammeavtale	11
7. Kontraktsvilkår	12



1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. Oppdragsgiver og Kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er et selskap som eies av de fire regionale helseforetakene. Sykehusinnkjøp HF v/ divisjon Nasjonale tjenester er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelser på vegne av Kundene. Kunder på avtalen fremgår av avtalens bilag «Kunder tiltredelse».

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Oppdragsgiver ønsker tilbud på radiofarmaka.

For nærmere beskrivelse se vedlegg 2 – «Kravspesifikasjon» og vedlegg 3 – «Prisskjema».

1.3. Avtaletype

Rammeavtale med flere leverandører (parallele rammeavtaler) per deltilbud. Ved en rammeavtale er Kundene ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum innenfor det enkelte område i avtaleperioden.

Avrop vil skje i henhold til punkt 2.1 i rammeavtalen

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 2 år regnet fra tiltredelsestidspunkt.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er 2 år. Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Oppdragsgiver tar andre initiativ.

1.5. Hel- eller deltilbud

Konkurransen er inndelt i følgende deltilbud.

1 - Ferdig merket radiofarmaka - terapi

- 1.1 Til kreftbehandling av skjoldbruskkjertel og ved for høyt stoffskifte: Na-I-131 (flytende)
- 1.2 Til kreftbehandling av skjoldbruskkjertel og ved for høyt stoffskifte: Na-I-131 (kapsler)
- 1.3 Til kreftbehandling ved nevroendokrin kreft (NET): 131-MIBG
- 1.4 Til kreftbehandling i skjelett: Sm-153

2 - Ferdig merket radiofarmaka - diagnostikk

- 2.1 Til Parkinson utredning – I-123
- 2.2 Til påvisning av NET



- 2.3 Til påvisning av NET/Binyremarg/hjertesvikt
- 2.4 Til beregning av levetiden av røde blodlegemer/nyrefunksjon
- 2.5 Til undersøkelse av binyrebark
- 2.6 Til undersøkelse av gallesyre reabsorpsjon
- 2.7 Til undersøkelse av thyreoidea

3 - Undersøkelseskit

- 3.1 Til undersøkelse av skjelett
- 3.2 Til undersøkelse av NET (nevroendokrin kreft)
- 3.3 Til undersøkelse av hjertemuskel (blodgjennomstrømming) (Tetrofosmin)
- 3.4 Til undersøkelse av hjertemuskel (blodgjennomstrømming) og parathyreoidea (Mibi)
- 3.5 Til undersøkelse av blødningsfokus i tarm/hjertets pumpefunksjon (pyrophosfat)
- 3.6 Til undersøkelse av lymfesystem/beinmarg
- 3.7 Til merking av hvite blodlegemer
- 3.8 Til undersøkelse av blodgjennomstrømming i hjernen
- 3.9 Til undersøkelse av lungeperfusjon
- 3.10 Til undersøkelse av lungeventilasjon
- 3.11 Til undersøkelse av nyreparenkym
- 3.12 Til undersøkelse av nyrefunksjon
- 3.13 Til undersøkelse av tømming av magesekk

4 - Forbruksmateriell

- 4 Saltvannsløsning

5 - Generatorer

- 5.1 For tillaging av radioaktiv isotop og blybeskyttelse til elueringsproduktet - Molybden 99
- 5.2 For tillaging av radioaktiv isotop og blybeskyttelse til elueringsproduktet - Gallium 68

Tilbud kan gis for ett, flere eller alle deltilbudene. Det vil bli tildelt avtale pr. deltilbud til flere leverandører.



1.6. Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringskjemaet, som oppdragsgiveren utformer eller henviser til for å beskrive eller fastlegge elementene i anskaffelsen eller konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal anskaffes, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiveren skal gjennomføre konkurransen, og eventuelle supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon
Vedlegg 3	Prisskjema
Vedlegg 4	Svarskjema erfaring
Vedlegg 5	Forpliktelseserklæring
Vedlegg 6	Offentlig innsyn i tilbudene
Vedlegg 7	Rammeavtale varer m/vedlegg angitt nedenfor:
Vedlegg 7.1	Kunder tiltredelse
Vedlegg 7.2	Kravspesifikasjon utfylt av leverandør
Vedlegg 7.3	MAL – Prisliste
Vedlegg 7.4	MAL – Salgstatistikkrapportering
Vedlegg 7.5	Etiske krav
Vedlegg 7.6	Helse Nord - Krav til implementering
Vedlegg	Helse Midt-Norge – Krav til implementering – link til dokumenter/informasjon
Vedlegg 7.7	Helse Midt-Norge – Samhandlingsavtale
Vedlegg 7.8	Helse Vest – Samhandlingsavtale
Vedlegg	Helse Sør-Øst – Krav til implementering - link til dokumentene/informasjon
Vedlegg 7.9	Helse Sør-Øst – Samhandlingsavtale
Andre vedlegg:	

1.7. Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Veiledende kunngjøring	18.12.2017
Kunngjøring av konkurransen	29.05.2018
Frist for å stille spørsmål til konkurransesgrunnlaget	20.08.2018
Tilbudskonferanse	18.06.2018 (Skype)
Frist for å levere tilbud	28.08.2018, kl. 12:00
Evaluerings	Uke 36 (tentativ)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 39(tentativ)
Avtaleinngåelse	Uke 41 (tentativ)



2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter del I og del III i henhold til lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 nr. 73 og forskrift om offentlige anskaffelser av 12. august 2016 nr. 974.

2.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen i form av meldinger sendt i systemet, www.mercell.no. Annen kommunikasjon med personer som deltar i beslutningsprosessen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Ved spørsmål som angår alle tilbydere, vil Oppdragsgiver besvare dette anonymisert til alle tilbyderne.

Tilbyder skal i tilbuds brevet oppgi kontaktperson for konkurransen, med tilhørende adresse og e-postadresse. Hvis kontaktpersonen endres, skal Oppdragsgiver informeres. Oppdragsgiver tar ikke ansvar for informasjon som ikke når frem fordi tilbyderens kontaktperson er endret uten at dette er meddelt Oppdragsgiver i henhold til konkurransegrunnlagets regler.

2.3. Skatteattest

Valgte leverandør skal på forespørsel levere skatteattest for merverdiavgift og skatteattest for skatt. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk.

Skatteattesten skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere forespørsel om å delta i konkurransen eller tilbud.

3. Krav til tilbudet

3.1. Parallele tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud per tilbyder i konkurransen. Parallele tilbud aksepteres altså ikke.

3.2. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.3. Vareprøver, demonstrasjon eller utprøving

Ikke aktuelt i denne konkurransen.

3.4. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er oppgitt i punkt 1.7.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell-portalen, www.mercell.no innen tilbudsfristen. For sent innkomne tilbud vil bli avvist. (Systemet tillater heller ikke å sende inn tilbud elektronisk via



Mercell etter tilbudsfristens utløp.)

Dersom tilbyder ikke har bruker hos Mercell, eller har spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan det skal gis tilbud, ta kontakt med Mercell Support på tlf.: 21 01 88 60 eller på e-post til: support@mercell.com

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp.

Leverte tilbud kan endres helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

Tilbudet krever elektronisk signatur ved levering.

Elektronisk signatur kan Tilbyder skaffe på www.commfides.com, www.buypass.no eller www.bankid.no.

Vi gjør oppmerksom på at det kan ta noen dager å få levert elektronisk signatur, slik at denne prosessen settes i gang så snart som mulig.

Elektronisk signatur utenfor Norge:

Vi gjør oppmerksom på at Mercell-portalen støtter følgende elektroniske signaturer fra Sverige og Danmark:

Sverige: Svensk Bank ID, Nordea

Danmark: Nem ID, TDC/OCES

Innen EU benytter Mercell en tjeneste levert av Unizeto (<http://unizeto.eu/>) gjennom en avtale med DIFI og EU prosjektet PEPPOL (www.peppol.eu). Dette støtter de aller fleste X.509-sertifikater, men det er dessverre ikke mulig å få listet opp de aktuelle sertifikatene.

Mercell anbefaler at man tester ut signeringen med sertifikatet man har tilgjengelig snarest mulig (i god tid før tilbudsfrist). Test funksjonaliteten ligger i påmeldings- / tilbudsinnleveringsstegene.

3.5. Tilbudets utforming ved levering

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Vedlegg 1 – Tilbudsbrev

Vedlegg 2 – Utfylt kravspesifikasjon

Vedlegg 3 – Utfylt prisskjema

Vedlegg 4a – Forpliktelseserklæring

Vedlegg 4b – Det europeiske egenerklæringskjemaet for evt. støttende foretak

Vedlegg 5 – Dokumentasjonsbevis for kvalifikasjonskrav 5.1

Vedlegg 6 – Dokumentasjonsbevis for kvalifikasjonskrav 5.2



Vedlegg 7 – Dokumentasjonsbevis for kvalifikasjonskrav 5.3

Vedlegg 8 – Sladdet versjon av tilbudet

Vedlegg 9 – Produktark/produktinformasjon/brosjyre

Vedlegg 2 og 3 skal leveres i Excel-format. Øvrige vedlegg skal leveres i PDF-format.

Ved motstridende informasjon i vedleggene vil dokumentrangen være lik vedleggslisten over.

3.6. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. kan også leveres på engelsk med mindre annet er angitt i vedlegg 2 - «Kravspesifikasjon».

3.7. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i Vedlegg 1 –«Tilbudsbrev». Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

3.8. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.9. Omkostninger

Omkostninger som Tilbyder pådrar seg i forbindelse med utarbeidelse av tilbud og en evt. presentasjon/demonstrasjon av tilbyders produkter, vil ikke bli refundert.

3.10. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll

I denne konkurransen bes Tilbyder om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget vedlegg og merkes vedlegg 7 «Sladdet versjon av tilbudet». Det bes om at sladdet tilbud leveres i Word-format slik at Oppdragsgiver kan bearbeide dokumentet hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi Tilbyder om å levere et eget dokument med begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet (se konkurransegrunnlagets vedlegg 7 – Offentlig innsyn i tilbud).

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i vedlegg 1 – Tilbudsbrevet.



4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)

4.1. *Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet*

Som dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav og at det ikke foreligger avvisningsgrunner skal leverandøren fylle ut ESPD-skjema integrert i Mercell.

I henhold til anskaffelsesforskriften § 17-1 (3) skal Tilbyder levere alle dokumentasjonsbevis sammen med tilbudet.

4.2. *Nasjonale avvisningsgrunner*

I henhold til ESPD del III: Avvisningsgrunner, seksjon D: «Andre avvisningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivingen i oppdragsgiverens medlemsstat» presiseres det at i denne konkurransen gjelder også alle avvisningsgrunnene i anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- §24-2(2). I denne bestemmelsen er det angitt at oppdragsgiver skal avvise en leverandør når han er kjent med at leverandøren er rettskraftig dømt eller har vedtatt et forelegg for de angitte straffbare forholdene.
- 24-2(3) bokstav i. Avvisningsgrunnen i ESPD-skjemaet gjelder kun alvorlige feil i yrkesutøvelsen, mens den norske avvisningsgrunnen også omfatter andre alvorlige feil som kan medføre tvil om leverandørens yrkesmessige integritet.

4.3. *Angivelse av kvalifikasjonskrav*

I denne konkurransen skal leverandørene i ESPD-skjemaet bekrefte at han oppfyller de kravene som kommer frem av skjemaets kapittel IV seksjon A, B og C.

5. Kvalifikasjonskrav

For å kunne få sitt tilbud evaluert må leverandøren fylle ut det elektroniske egenerklæringskjemaet om at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav. Etterspurte kvalifikasjonsbevis/dokumentasjon skal leveres samtidig med forespørselen og lastes opp i Mercell.

5.1. *Registrering og autorisasjoner m.m.*

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal være en lovlig etablert virksomhet.
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none">• Norsk tilbyder skal fremlegge oppdatert firmaattest.• Utenlandsk tilbyder skal fremlegge attest(er) for lovbestemt registrering i etableringslandet.



5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene. Det er et krav at Tilbyder: a) Er kredittverig uten sikkerhet.
Dokumentasjon	Oppdragsgiver vil vurdere Tilbyders oppfyllelse av kvalifikasjonskravet på følgende måter: <ul style="list-style-type: none">• Ratingrapport fra anerkjent kredittratingbyrå. Dersom Tilbyder har saklig grunn til ikke å fremlegge den dokumentasjonen Oppdragsgiver har krevd over, kan Tilbyder godtgjøre sin økonomiske og finansielle kapasitet ved ethvert annet dokument, herunder for eksempel ved en morselskapsgaranti, bankgaranti, mv.

5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.
Dokumentasjon	Oppdragsgiver vil her vurdere Tilbyders erfaring med levering av den ytelse konkurransen omfatter: <ul style="list-style-type: none">• En oversikt over de viktigste vareleveransene som leverandøren har utført i løpet av de siste tre årene, sammen med opplysninger om kontraktens verdi, tidspunktet for levering eller utførelse og navn på mottaker.

5.4. Støtte fra andre foretak

Tilbyder kan støtte seg på andre virksomheter for å oppfylle det finansielle kvalifikasjonskravet i punkt 5.2 og/eller kravet til tekniske og faglige kvalifikasjoner i punkt 5.3 ved å krysse av for dette i ESPD-skjemaets kapittel II seksjon C. Tilbyder skal i så fall levere separate egenerklæringer for hver av virksomhetene han støtter seg på. Egenerklæringene skal inneholde opplysninger som etterspørres i ESPD-skjemaets seksjon A og B i del II og del III, samt opplysningene i del IV og V i den grad de er relevante for den eller de spesifikke kravene leverandøren støtter seg på virksomhetene for. I tillegg skal tilbyder dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene, se vedlegg Forpliktelseserklæring.



6. Avgjørelse av konkurransen

6.1. Tildelingskriterier

Tildelingen skjer på basis av hvilket tilbud som har

- det beste forholdet mellom pris og kvalitet

Deltilbud 1.1 – 1.4, 2.1 – 2.7, 3.1 – 3,17 og 5.1 – 5.2.

Tildelingskriterium	Vekting
1. 1. Pris	40 %
2. 2. Kvalitet	60 %

Deltilbud 4

Tildelingskriterium	Vekting
1. Pris	80 %
2. Kvalitet	20 %

6.2. Utdyping av tildelingskriteriene:

6.2.1. Pris

Tilbudet vil bli evaluert i henhold Vedlegg 3 – Prisskjema.

Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest totalsum på priskriteriet gis poengscore 10. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:

$$(\text{Sum beste tilbud}) / (\text{Sum tilbud X}) * 10 = \text{Slutt karakter tilbud X}$$

6.2.2. Kvalitet

Her vurderes oppfyllelse av evalueringskrav i kravspesifikasjonen. Kundenes fagpersoner vil vurdere produktene basert på opplysninger gitt i tilbudet. Det gis poeng på en skala fra 0 til 10, der 10 er best. Det tilbud som vurderes som best for dette kriteriet oppnår høyest poengsum. Tilbudene får poeng basert på skjønn ut fra de oppgitte forhold.

6.3. Innstilling på tildeling av rammeavtale

Beslutning vedrørende tildeling av rammeavtale vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås. Beslutningen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt.



7. Kontraktsvilkår

Kontraktsvilkår med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.

Helse Nord RHF benytter Clockwork som innkjøpssystem. Det stilles krav om at tilbyder etter kontraktsinngåelse gjør nødvendige tilpasninger av avtalens artikler mot Helse Nord sitt artikkelregister. Helse Nord har ingen kjøpsplikt før tilpasningen er ferdigstilt fra leverandørens side. Se vedlegg – ”Krav til implementering i Helse Nord” som viser eksempel på korrekt utfylt leverandørskjema mappet mot Helse Nord sitt artikkelregister.

Tilbyder skal bekrefte at krav til Ehandel i Helse Sør-Øst og Helse Vest kan oppfylles fra oppstart av rammeavtalen.