
Konkurransesgrunnlag Sakral nevromodulasjon

Innholdsfortegnelse

- 1 Generell informasjon om konkurransen
 - 1.1 Oppdragsgiver og kunde
 - 1.1.1 Informasjon om Helse Sør-Øst RHF
 - 1.2 Anskaffelsens formål
 - 1.3 Avtaletype
 - 1.4 Avtaleperiode
 - 1.5 Hel- eller delleveranser
 - 1.6 Konkurransegrunnlaget
 - 1.7 Fremdriftsplan
- 2 Regler for gjennomføring av konkurransen
 - 2.1 Anskaffelsesprosedyre
 - 2.2 Kommunikasjon
- 3 Krav til tilbudet
 - 3.1 Parallellt tilbud
 - 3.2 Alternative tilbud
 - 3.3 Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving
 - 3.4 Innlevering av tilbud
 - 3.5 Tilbudets utforming ved levering
 - 3.6 Språk
 - 3.7 Forbehold
 - 3.8 Vedståelsesfrist
 - 3.9 Omkostninger
 - 3.10 Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll
- 4 Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)
 - 4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)
 - 4.2 Attest for skatt og merverdiavgift
 - 4.3 Nasjonale avvisningsgrunner
- 5 Kvalifikasjonskrav
 - 5.1 Egnethet
 - 5.2 Økonomisk og finansiell kapasitet
 - 5.3 Tekniske og faglige kvalifikasjoner
 - 5.3.1 Evne og kapasitet
- 6 Avgjørelse av konkurransen
 - 6.1 Tildelingskriterier
 - 6.2 Utdyping av tildelingskriterier
 - 6.2.1 Pris
 - 6.2.2 Kvalitet
 - 6.3 Meddelelse om valg av leverandør
- 7 Kontraktsvilkår

1 Generell informasjon om konkurransen

Sykehusinnkjøp skal på vegne av helseforetakene i Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF og Helse Nord RHF, gjennomføre en anskaffelse av utstyr til sakral nevromodulasjon.

1.1 Oppdragsgiver og kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er eid av de fire regionale helseforetakene, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF og Helse Sør-Øst RHF, hvorav eierandelene er på 25 prosent hver. Foretaket har strategisk og operativt ansvar for innkjøp til spesialisthelsetjenesten.

Sykehusinnkjøp HF v/ divisjon sør-øst gjennomfører denne anskaffelsen og er avtaleforvalter. For mer informasjon, se <http://sykehusinnkjop.no/>

1.1.1 Informasjon om Helse Sør-Øst RHF

Følgende helseforetak skal omfattes av avtalen:

Akershus universitetssykehus HF
Oslo universitetssykehus HF
Universitetssykehuset Nord-Norge HF
St. Olavs Hospital HF
Haukeland universitetssykehus HF

1.2 Anskaffelsens formål

Sykehusinnkjøp skal på vegne av helseforetakene i Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Vest RHF og Helse Nord RHF, gjennomføre en anskaffelse av utstyr til sakral nevromodulasjon.

For nærmere beskrivelse se konkurransegrunnlagets *Vedlegg 02 Kravspesifikasjon* og *Vedlegg 03 Prisskjema*.

1.3 Avtaletype

Det skal inngås rammeavtale med flere leverandører (parallele rammeavtaler).

Ved parallele rammeavtaler vil det for denne rammeavtalen være opp til behandlende fagpersoner å avgjøre hvilket system som vurderes å være best egnet og gi best behandling for den enkelte pasient.

Dersom behandlende fagpersoner vurderer at ulike systemer på rammeavtale kan være like godt egnet og gi likeverdig behandling til en pasient vil livssykluskostnader kunne legges til grunn for valg av system.

Studier

Dersom det i avtaleperioden vil bli gjennomført studier, vil studiene kunne legge andre føringer for valg og fordeling av systemer enn fordelingen det legges opp til i rammeavtalen som beskrevet over.

1.4 Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på to (2) år regnet fra oppstartstidspunkt.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil ett (1) år av gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er fire (4) år (2+1+1).

Avtalen forlenges på likelydende vilkår, og i henhold til pkt. 1.4 i rammeavtalen (*se konkurransegrunnlagets Vedlegg 04 - Rammeavtalemal for kjøp av varer*).

1.5 Hel- eller delleveranser

Konkurransen er ikke inndelt i delleveranser, da dette er en spesifisert behandlingsmetode hvor det skal tildeles avtale for en helhetlig behandlingsløsning og ikke for enkeltprodukter.

1.6 Konkurransegrunnlaget

Konkurransegrunnlaget er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD), som Oppdragsgiver utformer eller henviser til for å beskrive eller fastlegge elementene i konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal anskaffes, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiver skal gjennomføre konkurransen, og eventuelle supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Konkurransegrunnlaget består av dette dokumentet, øvrige opplysninger som fremgår av Mercell (bortsett fra opplysningene fra kunngjøringen), samt følgende vedlegg:

Vedlegg 01 Tilbudsbrev
Vedlegg 02 Behovs- og kravspesifikasjon
Vedlegg 03 Prisskjema
Vedlegg 04 Rammeavtalemal for kjøp av varer (m/bilag angitt nedenfor)
Vedlegg 04 Bilag 1 Kravspesifikasjon (utfylt av leverandøren)
Vedlegg 04 Bilag 2 Prisskjema (utfylt av leverandøren)
Vedlegg 04 Bilag 3 Administrative bestemmelser
Vedlegg 04 Bilag 4 Helse Sør-Øst Logistikkbetingelser m/vedlegg
Vedlegg 04 Bilag 5 Krav til etisk handel
Vedlegg 04 Bilag 5B Ethical requirements to supplier
Vedlegg 04 Bilag 6 Endringer eller tillegg til den generelle rammeavtaleteksten
Vedlegg 04 Bilag 7 Endringer av rammeavtaleteksten eller leveransen etter rammeavtaleinngåelsen
Vedlegg 04 Bilag 8 Prosedyre for avrop ved parallelle rammeavtaler
Vedlegg 05 Elektronisk samhandlingsavtale Helse Sør-Øst
Vedlegg 06 Veiledning for tilbydere til sladding av tilbud
Vedlegg 07 Offentlig innsyn i tilbudene
Vedlegg 08 Forpliktelseserklæring
Vedlegg 09 Morselskapsgaranti
Vedlegg 10 Helse Midt-Norge - Krav til implementeringer
Vedlegg 11 Helse Midt-Norge - Samhandlingsavtale
Vedlegg 12 Helse Vest - Samhandlingsavtale
Vedlegg 13 Helse Nord - Leverandørinformasjon for elektronisk samhandling
Vedlegg 14 Helse Nord - Avtale om elektronisk samhandling

1.7 Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsplan:

Frist for å stille spørsmål 10.06.2019 12.00
Tilbudsfrist 20.06.2019 12.00
Meddelelse om valg av leverandør Uke 48 (tentativt)
Signering av kontrakt Uke 51 (tentativt)
Oppstart av avtale Uke 9 2020 (tentativt)

2 Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1 Anskaffelsesprosedyre

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

2.2 Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell portalen, <http://www.mercell.no>. Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. 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 disse besvares anonymisert ved å gi svaret som tilleggsinformasjon til alle tilbyderne.

3 Krav til tilbudet

3.1 Parallele tilbud

Det er adgang til å levere inn parallelle tilbud med ulike produkter i konkurransen. Dersom det leveres inn parallelle tilbud må det fylles ut en kravspesifikasjon og ett prisskjema per tilbud. De parallelle tilbudene vil konkurrere mot hverandre på samme måte som mot tilbud fra øvrige tilbydere.

3.2 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.3 Vareprøver til evaluering, demonstrasjon eller utprøving

Ved denne konkurransen skal det ikke leveres vareprøver.

Tilbydere må være forberedt på å stille med demonstrasjon av tilbudte produkter torsdag 29.8.2019.

3.4 Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Merccell-portalen, <http://www.merccell.no>. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristens utløp.

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

3.5 Tilbudets utforming ved levering

Etterspurte dokumenter lastes inn i Merccell-portalen med følgende filnavn:

Dok 01 Leverandørnavn Tilbudsbrev
Dok 02 Leverandørnavn Kravspesifikasjon
Dok 03 Leverandørnavn Prisskjema
Dok 04-1 Leverandørnavn Sladdet versjon av xxxxxx
Dok 04-2 Leverandørnavn Sladdet versjon av yyyyyy
Dok 04-3 Leverandørnavn Sladdet versjon av zzzzzz
Osv.
Dok 05 Leverandørnavn Begrunnelse for sladding
Dok 06 Leverandørnavn [Eventuell forpliktelseserklæring]
Dok 07 Leverandørnavn [Eventuell morselskapsgaranti]
Dok 08-1 Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (f. eks brosjyrer mm.)]
Dok 08-2 Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (f. eks brosjyrer mm.)]
Dok 08-3 Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (f. eks brosjyrer mm.)]
Osv.

Dok 02 Leverandørnavn Kravspesifikasjon og Dok 03 Leverandørnavn Prisskjema skal leveres i Excel-format, eller tilsvarende format som takles av Excel. Dok 04-1 til Dok 04-x Leverandørnavn Sladdet versjon av skal leveres i redigerbart format (Word, Excel eller tilsvarende). Disse dokumentene kan eventuelt leveres i PDF-format i tillegg. Øvrige dokumenter kan leveres i PDF-format.

3.6 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk

Brosjyrer, produktdatablad, m.v. skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

3.7 Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i tilbudets *Dok 01 Leverandørnavn Tilbudsbrev* (se konkurransegrunnlagets *Vedlegg 01 Tilbudsbrev*).

Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

3.8 Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 28.02.2020 00.00 .

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 komplett versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som egne dokumenter med filnavn *Dok 04-x Leverandørnavn Sladdet versjon av* (jf. pkt. 3.5). Se konkurransegrunnlagets *Vedlegg 06 Veiledning for tilbydere til sladding av tilbud*. Det bes om at sladdede tilbudsdokumenter leveres i redigerbart format (Excel/Word eller tilsvarende) slik at Oppdragsgiver kan bearbeide dokumentene dersom det blir nødvendig. Sladding i Excel dokumenter kan gjøres ved hjelp av tekstbokser. De sladdede tilbudsdokumentene vil bli gjort om til låste dokumenter i PDF før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi Tilbyder om å levere et eget dokument (filnavn *Dok 05 Leverandørnavn Begrunnelse for sladding*), med begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, og for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Se konkurransegrunnlagets *Vedlegg 07 Offentlig innsyn i tilbud*. Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i *Dok 01 Leverandørnavn Tilbudsbrev*.

4 Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

Som en foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal leverandøren fylle ut Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) som er integrert i Mercell.

I henhold til anskaffelsesforskriften § 17-1 (3) kan Oppdragsgiver på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder om alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.

I denne konkurransen skal ikke dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav lastes opp i Mercell sammen med tilbudsdokumentene, men kun fremlegges når Oppdragsgiver krever det.

Hvis en leverandør støtter seg på en annen virksomhet (eks. underleverandør eller morselskap) til oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal også denne virksomheten levere egenerklæring i form av ESPD-skjema i Mercell, som foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av de relevante kvalifikasjonskravene og fravær av avvisningsgrunner.

I tillegg skal leverandøren dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene i hele avtaleperioden ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra underleverandør eller morselskap, se konkurransegrunnlagets *Vedlegg 08 Forpliktelseserklæring*. Dette dokumentet lastes så opp i Mercell som et vedlegg til tilbudet.

4.2 Attest for skatt og merverdiavgift

Valgt leverandør skal på forespørsel levere attest for betalt skatt og merverdiavgift. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk. Attesten skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere tilbud.

4.3 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.

5 Kvalifikasjonskrav

Formålet med å stille krav til tilbyders kvalifikasjoner er å sikre at Tilbyder er i stand til å oppfylle avtalen i hele avtaleperioden. For å kunne få sitt tilbud evaluert må Tilbyder fylle ut det elektroniske egenerklæringsskjemaet (ESPD) elektronisk i Merccell som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig pkt. 4.1 ovenfor.

5.1 Egnethet

Krav:

Tilbyder skal være registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i det landet leverandøren er etablert i.

Dokumentasjon:

- Norsk Tilbyder skal fremlegge oppdatert firmaattest
- Utenlandsk Tilbyder skal fremlegge attest for lovbestemt registrering i etableringslandet

5.2 Økonomisk og finansiell kapasitet

Krav:

Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.

Dokumentasjon:

Siste avlagte årsregnskap med noter inkludert revisorerklæring.

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 som Oppdragsgiver anser som egnet, herunder for eksempel ved en morselskapsgaranti, bankgaranti, mv. Oppdragsgiver vil i vurderingen bl.a. vektlegge om Tilbyder har lønnsom drift og positiv egenkapital.

Oppdragsgiver vil selv ta ut ratingrapport på www.soliditet.no (levert av Bisnode Credit AS) for å verifisere at Tilbyder har tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.

5.3 Tekniske og faglige kvalifikasjoner

5.3.1 Evne og kapasitet

Krav:

Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.

Dokumentasjon:

- Kort beskrivelse av Tilbyders personell og tekniske enheter som Tilbyder disponerer over til oppfyllelse av kontrakten.
- Liste over de viktigste og mest relevante leveransene de siste tre år, herunder opplysninger om verdi og tidspunkt, samt navnet på den offentlige eller private mottaker

6 Avgjørelse av konkurransen

6.1 Tildelingskriterier

Tildelingen skjer på basis av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet, vurdert på bakgrunn av kriteriene nedenfor. Det vil bli benyttet en tildelingsmatrise med vekting hvor tilbyderne gis karakter 0-6, med karakter 6 som beste karakter for det enkelte tildelingskriterium.

Tildelingskriterie	Vekting i %
Pris	40 %
Kvalitet	60 %

For at Oppdragsgiver skal kunne gjøre en korrekt vurdering av tilbudene, må Tilbyder besvare samtlige krav i kravspesifikasjonen i sitt tilbud (se konkurransegrunnlagets *Vedlegg 02 Kravspesifikasjon*). Manglende informasjon kan medføre avvisning av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.

6.2 Utdyping av tildelingskriterier

6.2.1 Pris

Pris vil bli evaluert ut fra totalpris, basert på tilbudte priser på oppstilte case i tilbudets *Dok 03 Leverandørnavn Prisskjema*, arkfane "ReferanseSortiment".

Tilbyder skal i prisskjemaet prise alt nødvendig utstyr til behandling i oppsatte case. Caset er satt opp med 20 års behandlingstid og alle aktive elektroder under 1 Volt.

Prisskjemaet er satt opp med 50 referanselinjer hvor tilbyder kan prise alt nødvendig utstyr for anbefalt behandling som referanseprodukter.

Øvrige produkter i tilbyders sortiment prises under komplett sortiment.

Pris evalueres i utgangspunktet i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest totalsum for pris gis karakteren 6. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:

$$[(\text{Sum beste tilbud})/(\text{Sum tilbud X})]*6 = \text{Priskarakter tilbud X.}$$

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å velge en annen evalueringsmetode dersom det i de mottatte tilbudene inngis priser som medfører at den opprinnelig planlagte evalueringsmetoden ikke vil gi et korrekt bilde av relevante forskjeller mellom tilbudene.

6.2.2 Kvalitet

Kvalitet vil bli evaluert på bakgrunn av tilbudets oppfyllelse av de krav Oppdragsgiver har stilt i kravspesifikasjonen. Oppdragsgiver vil, der produktets art tilsier at det er relevant, evaluere brukervennlighet, funksjonalitet, og/eller sortimentsbredde, slik som angitt i kravspesifikasjonen (se konkurransegrunnlagets *Vedlegg 02 Kravspesifikasjon*).

Kvalitetsevalueringen vil gjennomføres av fagpersoner basert på Leverandørens besvarelse i tilbudets *Dok 02 Leverandørnavn Kravspesifikasjon*, kolonne I "Utfyllende besvarelse m/eventuell henvisning til vedlegg", fagpersonenes eventuelle tidligere erfaring med tilbudte produkter fra klinisk virksomhet, demonstrasjon og evt. besøk på sykehus som allerede bruker systemene.

Besøk på sykehus som allerede bruker systemene vil kun bli foretatt der Oppdragsgiver mener at dette er nødvendig i evalueringen dersom det tilbys produkter og apparater som Oppdragsgiver ikke har erfaring med fra tidligere, da det ikke vurderes som aktuelt å prøve ut slike produkter på pasienter i klinisk virksomhet i en evalueringsprosess.

Sykehus for eventuelle besøk vil selekteres ut fra tilbyders vedlagte liste over referansesykehus, ref. kravspesifikasjonens punkt 1B_3. Besøk vil kunne gjennomføres på inntil 3 referansesykehus.

Det vil kun bli gjennomført besøk i de tilfeller hvor produkter har en reell mulighet til å nå opp i konkurransen etter en foreløpig evaluering av pris og kvalitet (besvarelse av kravspesifikasjon og gjennomført demonstrasjon).

Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbudte produkter, vil det ikke bli gjennomført besøk på andre sykehus som bruker disse produktene i forbindelse med denne konkurransen. Evalueringen vil i slike tilfeller baseres på erfaringer fra allerede gjennomførte kjøpsforhold, produktvurderinger og/eller tidligere kliniske utprøvinger av produktet.

Tilbud med høyest poengsum for kvalitet gis karakteren 6. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:

$$[(\text{Poengsum tilbud X})/(\text{Poengsum beste tilbud})]*6 = \text{kvalitetskarakter tilbud X.}$$

6.3 Meddelelse om valg av leverandør

Meddelelse om valg av leverandør vil bli sendt skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før rammeavtale inngås. Meddelelsen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av rammeavtale.

7 Kontraktsvilkår

Kontraktsvilkår med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget, se *Vedlegg 04 Rammeavtalemal for kjøp av varer*.