

K E N D E L S E

B. Braun Medical A/S  
(advokat Michael Møller Nielsen, København)

mod

Region Midtjylland  
(advokat Tina Braad, Aarhus)

Intervenient:

Becton Dickenson Denmark A/S  
(advokat Anders Worsøe, København)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2018/S 170-386447 af 3. september 2018, berigtiget ved udbudsbekendtgørelse nr. 2018/S 172-390489 af 7. september 2018, udbød Region Midtjylland som offentligt udbud efter udbudsloven to delaftaler om indkøb af perifere venekatetre.

Ved udløbet af fristen for afgivelse af tilbud den 3. oktober 2018 havde tre virksomheder afgivet tilbud, herunder bl.a. B. Braun Medical A/S (B. Braun) og Becton Dickinson Denmark A/S (Becton). Den 17. januar 2019 besluttede Region Midtjylland (regionen) at indgå kontrakt med Becton.

Den 28. januar 2019 indgav B. Braun klage til Klagenævnet for Udbud over regionen. B. Braun fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 2, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 27. februar 2019

besluttede klagenævnet under henvisning til, at betingelserne om uopsættelighed og interesseafvejning ikke var opfyldt, ikke at tillægge klagen opsættende virkning. Klagen har været behandlet skriftligt.

B. Braun har nedlagt følgende endelige påstande:

”Påstand 1

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Midtjylland har handlet i strid med udbudslovens § 57, stk. 2, jf. stk. 4, ved i forhold til de udbudte delaftaler 1 og 2 at fastsætte en tilbudsfrist, der er kortere end 30 dage.

Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Midtjylland har handlet i strid med lov om klagenævnet for udbud § 2, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, ved i sin underretning om tildeling af 17. januar 2019 i relation til delaftale 1 og 2 at have anført, at standstill-perioden udløb den 27. januar 2019, idet standstill-perioden reelt først kunne udløbe ved midnat den 28. januar 2019.

Påstand 3

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Midtjylland har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved ikke i relation til delaftale 1 og 2 at afvise tilbuddet fra Becton Dickinson Denmark A/S som ukonditionsmæssigt uanset at tilbuddet ikke opfyldte minimumsbetingelserne i kravspecifikationernes punkt 1.6.

Påstand 4 (subsidiær til påstand 3)

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Midtjylland har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved at fortolke og dermed anvende de ellers klare mindstekrav i kravspecifikationernes punkt 1.6 i delaftale 1 og 2 i direkte strid med disse mindstekravs ordlyd.

Påstand 5

Klagenævnet for Udbud skal annullere Region Midtjyllands beslutning af 17. januar 2019 om at tildele de udbudte delaftaler 1 og 2 til Becton Dickinson Denmark A/S.”

B. Braun har taget forbehold for senere at nedlægge yderligere påstande, herunder påstand om erstatning.

Regionen har vedrørende påstand 1 – 2 erkendt at have overtrådt udbudsloven og lov om Klagenævnet for Udbud som påstået.

Regionen har nedlagt påstand om, at påstand 3 – 5 ikke tages til følge.

Den 6. februar 2019 har klagenævnet meddelt tilladelse til, at Becton intervenerer i sagen til støtte for regionen.

#### Sagens nærmere omstændigheder

Udbudsbekendtgørelse nr. 2018/S 170-386447 af 3. september 2018 indeholdt følgende:

” ...

#### I.3) Kommunikation

...

Bud eller ansøgninger om deltagelse skal sendes elektronisk via:

...

Bud eller ansøgninger om deltagelse skal sendes til den ovennævnte adresse

#### II.1.4)

Kort beskrivelse:

Udbuddet vedrører perifere venekatetre til Region Midtjylland. Udbuddet er delt op i 2 delaftaler - PVK med skorsten og PVK uden skorsten.

...

#### IV.2.2)

Frist for modtagelse af bud eller ansøgninger om deltagelse

Dato: 03/10/2019

...

#### VI.5)

Dato for afsendelse af denne bekendtgørelse:

03/09/2018

...”

Udbudsbekendtgørelse nr. 2018/S 172-390489 af 7. september 2018 indeholdt følgende ændringer til udbudsbekendtgørelse nr. 2018/S 170-386447 af 3. september 2018:

” ...

#### VI.6)

Oprindelig bekendtgørelsesreference  
Bekendtgørelsens nummer i EUT S: 2018/S 170-386447

...

VII.1.2)

Tekststykke, der skal ændres i den oprindelige bekendtgørelse

Afsnit nummer: IV.2.2

I stedet for:

Dato: 03/10/2019

Tidspunkt: 15:30

Læses:

Dato: 03/10/2018

Tidspunkt: 15:30

Afsnit nummer: IV.2.7

I stedet for:

Dato: 03/10/2019

Tidspunkt: 15:30

Læses:

Dato: 03/10/2018

Tidspunkt: 15:30

VII.2)

Yderligere supplerende oplysninger:

Tidsfristen var ved en fejl sat til 3.10.2019. Der menes selvfølgelig 3.10.2018.

...”

...

I udbudsmaterialets kravsspecifikationer var blandt andet anført følgende:

”KONTRAKTBILAG 2: KRAVSPECIFIKATION – Delkontrakt 1 – PVK med skorsten

...

PKT.	MK/ KP	BESKRIVELSE AF KRAV	TILBUDSGIVER BESVARELSE	UNDERKRITERIUM	VÆGT
KRAV VEDR. KVALITET					
1. DELKRITERIE - Funktionalitet					
...	...	...	...	...	...
1.6	MK	Det er et mindstekrav, at et 20 gauge kateter kan klare et minimumstryk på 300 PSI.			

		Dokumentation herfor vedlægges.			
--	--	---------------------------------	--	--	--

...  
**KONTRAKTBILAG 2: KRAVSPECIFIKATION – Delkontrakt 2 – PVK uden skorsten**  
 ...

PKT.	MK/ KP	BESKRIVELSE AF KRAV	TILBUDSGIVERS BESVARELSE	UNDERKRITERIUM	VÆGT
<b>KRAV VEDR. KVALITET</b>					
<b>1. DELKRITERIE - Funktionalitet</b>					
...	...	...	...	...	...
1.6	MK	Det er et mindstekrav, at et 20 gauge kateter kan klare et minimumstryk på 300 PSI.  Dokumentation herfor vedlægges.			

Af vejledningen til kravsspecifikationen fremgik vedrørende begge delaftaler:

” ...

#### 14.2 Forbehold

Der kan ikke tages forbehold over for bestemmelserne i udkast til kontrakt, ligesom der ikke kan tages forbehold over for mindstekrav.

...

MINDSTEKRAV (MK)	TILBUDSGIVERS BESVARELSE
Der kan ikke tages forbehold for mindstekrav.	Afgivelse af tilbud indebærer automatisk, at tilbudsgiver garanterer, at samtlige mindstekrav opfyldes. Der skal IKKE afgives besvarelse på mindstekravene.  Hvert mindstekrav er i 2. kolonne fra venstre markeret med MK

” ...

Regionen modtog den 11. september 2018 vedrørende det nævnte mindstekrav vedrørende delaftale 1 følgende spørgsmål fra B. Braun:

”Regionen har sat et mindstekrav på 300 psi på 20 gauge kateter. Der er forskellige set-up i de respektive radiologiske afd. med forskellige slangelængder. Jo længere forlængerslangen er, jo lavere er trykket på selve PVK’et.

Kan vi formode at denne belastningstest skal foregå direkte på PVK’et, uden forlængerslanger?.

Hvis dette ikke er tilfældet, vil Regionen specificere hvilken længde slange testen skal udføres med?”

Regionen besvarede den 13. september 2018 spørgsmålet således:

”Belastningstesten vil ikke foregå direkte på PVK’et men ved brug af forlængerslange. Slangen vil være 250 cm.”

Ved tilbudsfristens udløb den 3. oktober 2018 kl. 15.30 modtog regionen 3 tilbud, der herefter blev vurderet af regionen.

Som dokumentation for opfyldelsen af mindstekrav 1.6 var det vindende tilbud fra Becton vedlagt 2 udtalelser (produktblade for de af Becton tilbudte produkter Venflon Pro Safety) fra henholdsvis januar 2014 og december 2012 fra Becton Dickinson Infusion Therapy AB.

Af udtalelsen fra december 2012 fremgik blandt andet følgende:

“22-14 gauge catheter systems are suitable for use with power injectors set to maximum pressure of 2.068 MPa (20.68 bar, 300 PSI) and with maximum flow rate according to recommendations (see tables), with injection system kit in the figure below and duration time of 40 second.”

Af udtalelsen fra januar 2014 fremgik:

”The product family BD VENFLON™ PRO SAFETY is a needle protected peripheral intravenous catheter intended for infusion/injections. The product families BD VENFLON™ PRO and BD VENFLON™ are over-the-needle peripheral intravenous catheters intended for infusion/ injections.

According to our test results the BD VENFLON™ PRO SAFETY, BD VENFLON™ PRO and BD VENFLON™ IV catheters, dimensions 22GA-14GA, can be used for injecting X-ray contrast medium at a

maximum flow rate of 6ml/sec for 22GA and 20GA, and 8 ml/sec for other dimensions.

Different contrast media has been tested, such as Ultravist 370, Optiray 350, Omnipaque 350 and Visipaque 320, at different gauges to ensure the catheters withstand power injections, memo enclosed.

The BD Venflon Pro, BD Venflon Pro Safety and BD Venflon IV catheters, are in compliance with ISO 10555-1 appendix C, stating that IV products should withstand 3,2 bar during 30 seconds without leakage.

When the flow rate or the total amount of injected fluid increases, the risk of leakage through the valve also increases.”

Regionen har oplyst, at den brugsvejledning (IFU), som B. Braun henviser til i klagen, og som var vedlagt B. Brauns brev af 17. januar 2019, ikke indgik i Bectons tilbud.

Vedrørende dokumentation for opfyldelse af mindstekrav 1.6 for delaftale 1 vedlagde B. Braun sit tilbud dokumentation, hvoraf fremgår:

”Vi erfarer fra Region Midt, at der skal 250 cm tryksslange imellem PVK og power injector, hvilket må betyde i henhold til Hagen-Poiseuilles’lov, at der vil være et væsentligt trykfald i denne 250 cm lange slange hvorfor 300 PSI aldrig vil forekomme på selve PVK’et. Vi er bekendt med, at vores PVK (18 og 20G) anvendes på Radiologiske afdelinger med en flowrate på 6ml/sek uden problemer.”

Den 8. oktober 2018 sendte regionen til B. Braun sålydende e-mail:

” ...

Jeg vil gerne bede om dokumentation for opfyldelse af mindstekrav 1.6 og 1.7 for delaftale 1 og delaftale 2. Det er særdeles vigtigt for os at modtage denne dokumentation, så der er sikkerhed om mindstekravenes opfyldelse.

...”

Den 9. oktober 2018 svarede B. Braun regionen. Af svaret fremgår:

” ...

I fht delaftale 2, så har vi i forbindelse med afgivelse af tilbud uploadet IFU på Introcan Safety (som bekræfter 300 PSI). IFU’en må anses for at være det mest valide dokument.

...”

Til dokumentation for opfyldelsen af mindstekravet for delaftale 2 medsendte B. Braun en brugsanvisning (IFU), hvoraf følgende fremgår:

”14-24 G-katetrene kan anvendes med trykinjektorer for hvilke, den maksimale trykindstilling er 300 psi/21 bar.”

B. Braun anførte yderligere blandt andet:

”I fth delaftale 1, så vil 300 PSI aldrig forekomme på PVK’et, når der fra powerinjector er 250 cm slange. I IFU på Vasofix Safety står der ikke 300 PSI, som ved Introcan Safety.”

Regionen stillede herefter følgende spørgsmål til B. Braun:

”Er det korrekt forstået, at B. Braun dermed ikke lever op til mindstekrav 1.6 og 1.7 på delaftale 1?”

Dette spørgsmål besvarede B. Braun således:

”...

Det er korrekt forstået at PVK’et tilbudt i delaftale 1 ikke er dokumenteret til at klare et tryk på 300 PSI direkte på PVK’et. I den af Regionerne nævnte opsætning med 250 cm slange falder trykket drastisk fra powerinjector igennem de 250 cm slange med diverse væsker, inden det når PVK’et.

Vi finder det misvisende at vise resultater på en opstilling med 250 cm slange. I de tilfælde hvor klinikerne vælger en kortere slange og bevarer trykket på 300 PSI på powerinjector vil der være et mindre trykfald og dermed et højere tryk på PVK’et. Vi mener, at det giver en falsk tryghed og hvad kan man så bruge dokumentationen til?

...”

Den 11. oktober 2018 skrev regionen således til B. Braun:

”...

Region Midtjylland må desværre meddele, at B. Braun Medical A/S har afgivet et ukonditionsomt tilbud på delaftale 1, idet B. Braun Medical A/S har oplyst, at mindstekravet 1.6 ikke kan dokumenteres opfyldt. På denne baggrund udgår B. Braun Medical A/S af konkurrencen på delaftale 1.

...”

Den 17. januar 2019 skrev regionen således til B. Braun:



” ...

Vi kan oplyse, at B. Braun Medical A/S desværre ikke er blevet tildelt kontrakt.

Den samlede fordeling af tildelingen af kontrakter fremgår af følgende:

Delaftale	Område	Leverandør
1	PVK med skorsten	Becton Dickinson Denmark A/S
2	PVK uden skorsten	Becton Dickinson Denmark A/S

Gennemførelsen af tilbudsevalueringen og resultatet heraf fremgår af vedlagte evalueringsnotat med tilhørende bilag.

...

Den tilbudsgiver, som regionen har påtænkt at tildele kontrakterne, har indsendt tilfredsstillende dokumentation for de oplysninger om udelukkelsesgrunde og minimumskrav, som blev afgivet i ESPD.

...

Stand-still perioden udløber således den 27. januar 2019, hvilket betyder at kontrakt med den vindende tilbudsgiver ikke vil kunne underskrives før den 28. januar 2019.

” ...

Samme dag anmodede B. Braun regionen om aktindsigt. Af anmodningen fremgår:

” ...

I forlængelse af Region Midtjyllands brev af 17. januar 2019 til B. Braun Medical A/S og meddelelse om tildeling til BD på delaftale 1. Det fremgår af jeres brev, at vores tilbud til delaftale 1 er blevet afvist som følge af Region Midts vurdering af, at tilbuddet ikke opfylder visse af minimumsbetingelserne i kravspecifikationen - og derved vurderes ikke konditionsmæssigt.

...

Efter vores opfattelse lever det produkt Regionen tildeler delkontrakt 1 ikke op til det af Regionen opstillede mindstekrav 1.6 (”Det er et mindstekrav, at et 20 gauge kateter kan klare et minimumstryk på 300 PSI. Dokumentation herfor vedlægges”), idet det tydeligt fremgår at produktets brugsanvisning, at produktet er testet og godkendt til 188 PSI. Se venligst billeder i vedhæftede pdf.dokument (benævnt Bilag 2).

Uanset hvordan et PSI på 300 måtte være dokumenteret i forbindelse med tilbudsafgivelse, så er det afgørende hvilken dokumentation, der

ligger til grund for produktets CE-mærkning og i den forbindelse fremgår 188 PSI.

Jeg skal på den baggrund anmode Region Midt om hurtigst muligt og senest 23/1-19 at give B. Braun Medical A/S aktindsigt i følgende tilbudsmateriale:

- 1.) Produktspecifikationer for tilbud fra BD, som Region Midt vurderer opfylder samtlige mindstekrav som opstillet i kravspecifikationen, herunder navn og artikelnr. på de produkter.
- 2.) Særligt ønskes BD's besvarelse af opfyldelsen af mindstekravene anført i punkt: 1.6 og 1.7 oplyst.  
...

Ifølge B. Braun fremgik det af produktbeskrivelsen i brugsanvisningen (IFU) for det produkt, Becton tilbød:

”Katetrene er blevet testet til at kunne modstå 188 PSI.”

Becton anførte i en skrivelse fra 26. april 2018 vedrørende brug af Venflon Pro Safety blandt andet:

”Venflon Pro Safety catheters are suitable for use with power injectors set to a maximum pressure of 300 psi and within flow rate recommendations.”

Efter at B. Braun havde modtaget Bectons dokumentation for opfyldelse af mindstekravene, skrev B. Braun den 25. januar 2019 således til regionen:

”...  
Mange tak for den tilsendte dokumentation. Vi er noget forundrede over, hvis Regionen anser BD's PSI dokumentation for fuldgyldig. Hvis der siden 2012/14 har været tilstrækkelig og valid bekræftelse af de 300 PSI, hvorfor er denne relevante information så ikke opdateret i brugsanvisningen (IFU) de efterfølgende 5-6 år? Den eneste dokumentation en kliniker har adgang til er jo netop brugsanvisningen (IFU) og her står ikke 300 PSI, men 188 PSI.  
...”

Regionen svarede samme dag:

”...  
Jeg har vedhæftet nyere dokumentation for mindstekravet.

Herudover kan jeg informere om, at BD globalt er i gang med processen at få opdateret indlægssedlen (IFU), og at det derfor ligeledes vil fremgå af denne inden længe.

...

Regionen vedlagde Bectons skrivelse af 26. april 2018.

B. Braun svarede samme dag således:

”...

Tak for dette ekstra dokument i mail fra i dag, hvor du også gør opmærksom på, at BD er i gang med at opdatere IFU og at dette vil fremgå ”inden længe”. - Hvad er ”inden længe” ? Normalvis vil det blive evalueret som om, at man ikke kan på tilbudstidspunktet og ”inden længe” har ikke været en mulighed for nogle andre tilbudsgivere.

B.Braun blev ekskluderet og fundet ikke konditionsmæssig, da MK ikke kunne dokumenteres opfyldt – men det kan BD vel egentlig heller ikke.

Vi finder det i hvert fald underligt, hvis Regionens accepterer et dokument underskrevet af en produktchef og ikke af R&D og legal department. Dokumentet er dateret i april 2018 og skrevet på en forespørgsel. Hvem der har anmodet de supplerende oplysninger, vides ikke (af os), men her står tydeligt at power injector indstilles på 300 PSI (se venligst kopieret nedenfor), hvilket ikke er ensbetydende med, at katetrene kan klare et tryk på 300 PSI.

Jvf IFU på produktet Venflon Pro Safety er katetret testet til at kunne modstå 188 PSI (se venligst IFU Venflon Pro Safety 2018 kopieret ind )

I KP 1.6 har Regionens som krav: Det er et mindstekrav, at et 20 gauge kateter kan klare et minimumstryk på 300 PSI.

...

Vi står derfor meget uforstående overfor Regionens evaluering og tildeling og opfordrer Regionens til at se på validitet af diverse dokumenter på ny.

...”

I forlængelse af en telefonsamtale mellem B. Braun og regionen skrev B. Braun den 26. januar 2019 således til regionen:

”...

I vores telefon samtale i går d. 25/1-19 gjorde jeg opmærksom på, at vi fortsat afventer svar og afklaring på, hvordan Regionens forholder sig til vores indsigelse mod BD's dokumentation for opfyldelse af MK 1.6. Ligeledes ytrede jeg bekymring over, at stand still er søndag d. 27/1-19 og spurgte til, hvornår vi kunne forvente svar fra Regionens.

Såfremt Regionens vælger at indgå kontrakt med BD på trods af, at vi har gjort opmærksom på mangelfuld dokumentation på, at selve katetret

kan klare det af Regionen krævede 300 PSI, ser vi os nødsaget til at gå videre med sagen til Klagenævnet for udbud.

Vi har ikke tidligere erfaret, at opfyldelse af et mindstekrav kan gradbøjes. I mindstekrav 1.6 kræves det, at et 20 gauge kateter kan klare et minimumstryk på 300 PSI. I BD's materiale bekræftes dette krav på katetret ikke, men der beskrives en opsætning og indstilling af power injector. Det eneste sted, der reelt set refereres til selve katetrene er i IFU og her står 188 PSI.

Vi skal venligst gøre opmærksom på, at der sker et væsentligt trykfald fra power injektor gennem slange system og ned til selve katetret. Når det af BD's dokumentation fra brevet dateret 26/4-18 fremgår at power injector indstilles til en max på 300 PSI betyder det således ikke at trykket er 300 PSI ved selve kateret. Derfor har man ud fra denne information ingen reel indikation af, hvad katetret kan klare.

...”

Den 28. januar 2019 skrev regionen til B. Braun:

” ...

Regionen fastholder afgørelsen af udbud på perifere venekatetre.

Vi skal for god ordens skyld oplyse, at standstill-perioden udløber den 28. januar 2019 ved midnat.

...”

Den 29. januar 2019 sendte Becton en ny indlægsseddel til regionen, hvoraf fremgik:

” ...

Vi forstår, at det muligvis ikke kan rykke ved selve klagesagen, men eftersom vi nu er kommet i besiddelse af den nye indlægsseddel, vil vi naturligvis sende den til jer.

...

Indlægssedlen havde release date 09.01.2019, så den er allerede udgivet, men vi har først fået den af vores kollegaer i dag.

Herunder er to klip fra den, hvor jeg har gulmarkeret den relevante information:

	Maximum Power injector Flow Rate for Contrast Media Viscosity ≤11.8 cP (mPa s)	Maximum Power injector Flow Rate for Contrast Media Viscosity ≤ 27.5 cP (mPa s)	Maximum Power Injector Pressure Limit Setting
18GA 1.3mm x 45mm	18 mL/s	14 mL/s	325 psi(2240 kPa)
18GA 1.3mm x 32mm	18 mL/s	14 mL/s	
20GA 1.1mm x 32mm	12 mL/s	9 mL/s	
22GA 0.9mm x 25mm	7 mL/s	5 mL/s	

**Indikationer for brug:**

Disse enheder er egnede til brug med højtryksinjektorer, der er indstillet til et maksimalt tryk på 325 psi (2240 kPa).

**Højtryksinjektion**

**BEMÆRK:** Ved højtryksinjektion gennem en adgangsport skal det sikres, at adgangsporten er egnet til højtryksinjektion.

1. Kontroller, at der er fri passage i katetret i henhold til hospitalets protokol, inden der foretages højtryksinjektion.

**ADVARSEL:** Manglende kontrol af fri passage i katetret kan føre til katetersvigt og/eller ekstravasat.

2. Undgå at bøje eller blokere katetret under højtryksinjektion.

**ADVARSEL:** I tilfælde af tilstopning kan højtryksinjektorens trykbegrænsningsfunktion muligvis ikke hindre katetersvigt.

”  
...

Af Bectons dokumentation for opfyldelsen af mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 1.6 vedr. delaftale 2 fremgik:

”  
...

BD Cathena™ Safety IV Catheter with BD Multiguard™ Technology

**Introduction**

Currently most short peripheral IV catheters are labeled for use with power injectors up to a maximum pressure of 300 psi. The flow rates at 300 psi vary mainly by the catheter’s diameter, or gauge, and their catheter length as well as the viscosity of the contrast media being infused. Flow rate information can be used as one piece of information to determine the proper catheter size and length for a particular patient and the expected procedure requirements.

BD Cathena™ safety IV catheters with BD Multiguard™ technology are suitable for use with power injectors set to a maximum pressure of 325 psi. The BD Cathena safety IV catheter with BD Multiguard technology is designed with a blood control feature that stops the blood from leaking out of the catheter adapter for up to ten seconds. This blood control feature functions for multiple luer connections. However, the addition of the blood control technology does not lead to practical differences in the flow rates when compared to the other catheters with blood control features.

The high pressure injection flow rates for BD Cathena catheters were tested per the method listed below.

”  
...

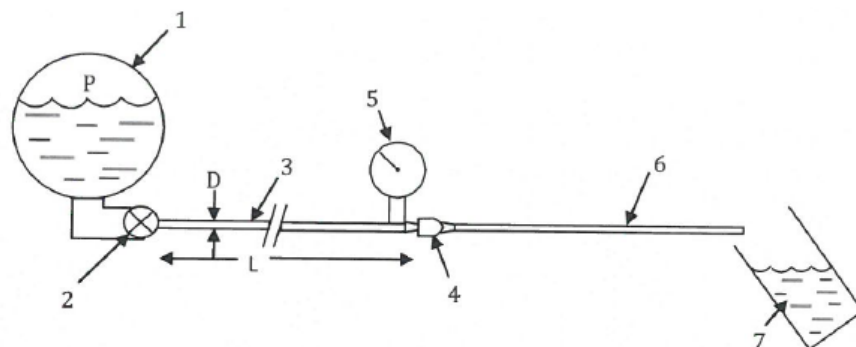
Af ISO-standarden DS/EN 10555-1:2013(E), appendix G, fremgår:

” ...

### G.1 Principle

The catheter is connected via its hub or proximal end to a real or simulated connector tube, which is in turn connected to a constant-pressure source, filled with an injectate, or simulated injectate. The source pressure is set to the product's recommended injector pressure limit, and the flowrate through the system is measured via mass balance or other suitable method. Peak pressure at the catheter inlet is also recorded via an inline pressure transducer.

...



#### Key

- 1 example of a constant-pressure source of pressure  $P$  (G.2.1) filled with injectate (G.2.2)
- 2 valve for initiating and terminating flow
- 3 connector tube of length  $L$  and internal diameter  $D$  (G.2.3)
- 4 locking device for securing the proximal end of the catheter if applicable
- 5 inline pressure transducer and data logger (G.2.4)
- 6 catheter under test
- 7 example of flowrate measurement means (G.2.5)

” ...

## Parternes anbringender

### Ad påstand 1

B. Braun har gjort gældende, at regionens tilbudsfrist fastsat i udbudsbekendtgørelsen var for kort i forhold til minimumsfristen på 30 dage i udbudslovens § 57, stk. 2, jf. stk. 4.

Regionen har erkendt overtrædelsen.

### Ad påstand 2

B. Braun har anført, at regionen i underretningen om tildelingsbeslutning af 17. januar 2019 oplyste, at standstill-perioden udløb den 27. januar 2019, selvom denne dag var en søndag. Standstill-perioden kunne således, jf. § 2, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, nr. 1, i lov om Klagenævnet for Udbud og artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 1182/71 af 3. juni 1971, tidligst udløbe ved midnat den

28. januar 2019, jf. herved også klagenævnets kendelse af 6. juli 2012, KCI Medical ApS mod Region Hovedstaden.

Regionen har erkendt overtrædelsen.

### Ad påstand 3

B. Braun har gjort gældende, at det fremgik af kravsspecifikationen, at det var et mindstekrav, at et 20 gauge kateter kan klare et minimumstryk på 300 PSI, og at det af Bectons produktbeskrivelse fremgår, at Bectons vindende produkt blev testet til at kunne modstå 188 PSI. Det tilbudte produkt opfylder derfor ikke mindstekravet om 300 PSI.

B. Braun har nærmere anført, at det ikke er dokumenteret, at produktet kan klare et minimumstryk på 300 PSI, men alene, at produktet er ”suitable for use with power injectors set to maximum pressure of 2.068 MPa (20.68 bar, 300 PSI).” Ifølge kravspecifikationens pkt. 1.6, var det et minimumskrav, at der var et tryk på 300 PSI ved venekateterindgangen i patienten.

Hvis der er tvivl om, hvorvidt tilbudsgiveren opfylder de krav, der er fastsat i udbudsmaterialet, består der for ordregiveren en pligt til at foretage en effektiv kontrol af nøjagtigheden af de oplysninger og den dokumentation, som tilbudsgiverne indsender, jf. herved også klagenævnets kendelse af 18. oktober 2018, B. Braun Medical A/S mod Region Hovedstaden. Den skærpede undersøgelsespligt, hvor ordregiver selv har stillet mindstekrav om dokumentation for opfyldelsen af et mindstekrav, er også bekræftet af klagenævnets kendelse af 27. august 2018, Saab Dynamics AB mod Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse.

B. Braun gjorde udtrykkeligt regionen opmærksom på, at der ikke er nogen produkter på markedet, der kan opfylde mindstekravet om 300 PSI. Regionens tildelingsbeslutning af 17. januar 2019 og manglende kontrol af Bectons afgivne oplysninger er udtryk for en manglende iagttagelse af undersøgelsespligten i henhold til udbudslovens § 159, stk. 3, og § 164, stk. 2.

B. Braun har oplyst, at det spørgsmål, som B. Braun stillede regionen i tilbudsperioden til mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 1.6, formelt

set blev stillet til delkontrakt 1, men reelt vedrørte både delaftale 1 og 2, idet kravsspecifikationerne var fuldstændig ens.

Klagenævnet skal derfor konstatere, at regionen har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved ikke at afvise tilbuddet fra Becton.

Regionen har gjort gældende, at Bectons tilbud var vedlagt den krævede dokumentation for, at tilbuddet overholdt mindstekravet i kravsspecifikationens punkt 1.6. Udbudsbetingelserne indeholdt ikke krav om, at dokumentationen for opfyldelse af mindstekravet i kravsspecifikationens punkt 1.6 skulle ske i form af en indlægsseddel (IFU).

Regionen har endvidere gjort gældende, at der som udgangspunkt ikke består nogen pligt for ordregivende myndigheder til at foretage en kontrol af de oplysninger, tilbudsgiverne afgiver i deres tilbud. En ordregiver skal inden tildeling af en kontrakt alene verificere, at tilbuddet opfylder de krav, der er fastsat i udbudsmaterialet, jf. udbudslovens § 159, stk. 2.

Af forarbejderne til udbudslovens § 159, stk. 2, fremgår, at det er tilstrækkeligt til verificering af et tilbuds overholdelse af udbudsmaterialets krav, at tilbudsgiveren bekræfter, at tilbuddet overholder de stillede krav. Idet Becton netop bekræftede dette og vedlagde entydig dokumentation for opfyldelsen af mindstekravet, bestod der ikke en pligt for regionen til at foretage yderligere undersøgelser heraf. En pligt til at foretage yderligere undersøgelser af tilbuddets opfyldelse af udbudsmaterialets krav består udelukkende, hvor der ”på trods af en bekræftelse fra tilbudsgiver herom” er reel tvivl om tilbuddets opfyldelse af kravene, jf. udtrykkeligt udbudslovens § 159, stk. 3, jf. eksempelvis klagenævnets kendelse af 27. juni 2018, Abena A/S mod Staten og Kommunernes Indkøbsservice A/S.

Der bestod ikke tvivl i relation til tilbuddet fra Becton. Det fremgik af Bectons dokumentation, at mindstekravet var opfyldt. Der var derfor ingen anledning for regionen til at betvivle disse oplysninger. Desuagtet foretog regionen egenkontrol af de tilbudte katetres opfyldelse af mindstekrav 1.6. Egenkontrollen bestod i en tryktest i henhold til den relevante standard ISO 10555-1, appendix G. Denne test bekræftede, at mindstekravet var opfyldt for det af Becton tilbudte kateter, og regionen havde så meget desto mindre



grund til at betvivle rigtigheden af den fremlagte dokumentation. Overfor denne dokumentation og regionens egenkontrol af mindstekravets opfyldelse kan B. Brauns fremlæggelse af en forældet instruktionsvejledning for det af Becton tilbudte kateter, som ikke indgik i Bectons tilbud, ikke ændre på vurderingen af mindstekravets opfyldelse og dermed det vindende tilbuds konditionsmæssighed. Bectons gældende instruktionsvejledning bekræftede entydigt, at mindstekravet var opfyldt.

Påstand 3 skal derfor ikke tages til følge.

#### Ad påstand 4

B. Braun har gjort gældende, at mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 1.6 for delaftale 1 og 2 i udbudsmaterialet var klart formuleret, idet det fremgik, at katetret dokumenterbart skulle kunne klare et minimumstryk på 300 PSI. Regionen har efterfølgende fortolket mindstekravene på en måde, der afviger væsentligt fra mindstekravenes ordlyd. Regionen har anført, at minimumstrykket på 300 PSI gælder ”ved indgangen til den forlængerslange, som fører væsken ind i katetret, og dermed ved udgangen af den power injektor, der ved brug af en forlængerslange på 250 cm. sender væsken ind i katetret”.

B. Braun stillede den 11. september 2018 spørgsmål til regionen om, hvorvidt belastningstesten skulle foregå direkte på PVK’et uden forlængerslange, og i benægtende tilfælde med hvilken længde slange testen skulle udføres. Regionen svarede den 13. september 2018, at ”Belastningstesten vil ikke foregå direkte på PVK’et men ved brug af forlængerslange”, der ville være 250 cm. Regionen valgte at ignorere, at B. Braun i sit spørgsmål konstaterede, at mindstekravet på 300 PSI gælder trykket målt direkte på katetret. Regionen omtalte en belastningstest og brug af forlængerslange, der slet ikke var omtalt i kravsspecifikationens pkt. 1.6. Punktet gav ikke klarhed over, hvilket tryk selve katetret skulle være i stand til at håndtere, hvis kravet ikke var de 300 PSI, der var angivet som mindstekrav i kravsspecifikationerne.

Som det fremgår af korrespondancen mellem B. Braun og regionen af 9. oktober 2018, var B. Braun af den opfattelse, at mindstekravet skulle forstås således, at selve produktet – venekatetret – dokumenteret skulle kunne klare et tryk på 300 PSI, som det også fremgik entydigt af kravsspecifikationerne.

Endvidere fremgik også af e-mailen af 26. januar 2019 fra B. Braun til regionen, at der var for mange ukendte faktorer i den belastningstest, som regionen henviste til i sit svar af 11. september 2018. Tilbudsgiverne måtte på den baggrund gå ud fra, at mindstekravet anført i udbudsbetingelserne skulle lægges til grund.

Regionen burde i det mindste have gjort B. Braun og de øvrige tilbudsgivere opmærksomme på, at mindstekravet ikke skulle fortolkes efter ordlyden. Regionen kunne alternativt have undgået tvivlen ved i tilbudsfasen at ændre på mindstekravets formulering i form af et rettelsesblad til kravsspecifikationerne med angivelse af, at PSI trykket skulle være opfyldt ved power injector og ikke ved katetret.

Det var regionen, der formulerede mindstekravet, og det var derfor regionen, der skabte tvivlen om, hvordan mindstekravene i kravsspecifikationernes pkt. 1.6 skulle opfyldes, hvilket må være regionens ansvar.

Grunden til, at B. Braun alene reagerede på frasorteringen vedrørende delkontrakt 1, er, at det er denne delkontrakt, B. Braun er vurderet ukonditionsmæssig inden for. Det kan i en udbudsproces ikke komme B. Braun til skade, at regionen ikke anvender de fastsatte mindstekrav korrekt inden for rammerne af delkontrakt 2.

Regionen har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved at fortolke og dermed anvende de klare mindstekrav i kravsspecifikationens pkt. 1.6 i delaftale 1 og 2 i strid med mindstekravets ordlyd.

Regionen har overordnet gjort gældende, at det opstillede mindstekrav i kravsspecifikationens pkt. 1.6 var klart beskrevet, at kravets fortolkning og anvendelse er i overensstemmelse med den relevante ISO-standard, og at enhver tvivl om forståelsen af mindstekravet er fjernet ved besvarelsen af spørgsmål 5 (den 13. september 2018) under udbuddet, således at regionen dermed ikke har foretaget en fortolkning af eller anvendt mindstekravet i strid med dettes ordlyd.

Regionen har nærmere anført, at B. Braun efter regionens svar af 13. september 2018 ikke berettiget kunne være i tvivl om, at belastningstesten

ikke fremgik direkte på PVK'et, men ved brug af en forlængerslange på 250 cm, og dermed at det krævede minimumstryk på 300 PSI skulle måles ved indgangen til den forlængerslange, som fører væsken ind i katetret.

B. Braun var reelt heller ikke i tvivl, idet B. Braun ved sin afgivelse af tilbud på delaftale 2 netop selv opfyldte sin dokumentationsforpligtelse ved indlevering af en indlægsseddel, hvoraf det fremgik at ”14-24 G-katetrene kunne anvendes med trykinjektorer for hvilke, den maksimale trykindstilling var 300 PSI/21 bar.”

Den påberåbte mailkorrespondance af 9. oktober 2018 kan i sagens natur ikke indebære, at regionen efter tilbudsfristens udløb den 3. oktober 2018 burde have præciseret mindstekravet. Korrespondancen var foranlediget af, at regionen anmodede B. Braun om at dokumentere, at B. Braun opfyldte mindstekrav 1.6 for delaftale 1 og 2. B. Brauns udlægning er derfor udtryk for efterrationalisering i et nu erkendt forsøg på at undgå at skulle indrømme, at det tilbudte kateter på delaftale 1 ikke levede op til mindstekravet.

Af e-mailen af 9. oktober 2018 fra B. Braun til regionen fremgår tydeligt, at B. Braun fortolkede mindstekravet om 300 PSI således, at det krævede minimumstryk på 300 PSI skulle måles ved udgangen af den power injektor, der ved brug af en forlængerslange sender væsken ind i katetret.

For så vidt angår delkontrakt 1 fremgik af e-mailen af 9. oktober 2018 fra B. Braun til regionen endvidere, at ”I fth delaftale 1, så vil 300 PSI aldrig forekomme på PVK'et, når der fra powerinjektor er 250 cm slange. I IFU på Vasofix Safety [det af B. Braun tilbudte venekateter på delkontrakt 1] står der ikke 300 PSI, som ved Introcan Safety.” Det fremgik også tydeligt heraf, at B. Braun også for delkontrakt 1 var fuldt opmærksom på, at trykket måles ved udgangen af den power injektor, der ved brug af en forlængerslange på 250 cm sender væsken ind i katetret i overensstemmelse med regionens besvarelse af B. Brauns spørgsmål. Idet B. Braun ved e-mailen af 9. oktober 2018 ikke bekræftede, at det tilbudte venekateter for delkontrakt 1 kunne klare et minimumstryk på 300 PSI målt ved udgangen af den power injektor, der ved brug af en forlængerslange på 250 cm sender væsken ind i katetret, bad regionen B. Braun bekræfte, at selskabet derfor ikke levede op til mindstekrav 1.6 og 1.7 på delaftale 1. Med B. Brauns svar herpå ved e-mailen af 9. oktober 2018, kl. 11.37, viste B. Braun tydeligt, at

B. Braun forstod og fortolkede mindstekrav 1.6 korrekt. Idet B. Braun desuden undlod at besvare spørgsmålet, om det af B. Braun tilbudte produkt kunne opfylde mindstekravet om et minimumstryk på 300 PSI ved indgangen af en forlængerslange på 250 cm, havde regionen herefter ikke anden mulighed end at afvise tilbuddet fra B. Braun som ukonditionsmæssigt.

Det fremgik ikke af kravsspecifikationen, hvad ”selve katetret” skal kunne klare af tryk. Kravet gik på, hvilket minimumstryk kateteret skulle kunne anvendes ved. Regionen har anset det for uforment at specificere dette nærmere, idet angivelsen af det krævede minimumstryk uden angivelse herom naturligt må forstås som et krav om, hvilket tryk katetret skal kunne anvendes ved.

At det er selve det tryk, som kateteret skal anvendes ved (trykket på maskinen), der var det relevante i forhold til mindstekravets opfyldelse, understøttes yderligere af den standardiserede test af minimumstrykket for katetre i henhold til ISO-standarden DS/EN 10555-1, appendix G, hvoraf også fremgår, at det er maskinen ”the constant-pressure source”, der indstilles til katetrets maksimale trykindstilling.

Påstand 4 skal derfor ikke tages til følge.

#### Ad påstand 5

B. Braun har gjort gældende, at klagenævnet vedrørende begge tildelingsbeslutninger efter karakteren af de overtrædelser, der er anført i påstand 1 – 4, bør annullere disse. Regionen kunne ikke oprøvet lægge oplysninger fra en tilbudsgiver til grund, når disse åbenlyst og objektivt konstaterbart var urigtige og ikke var i overensstemmelse med kravspecifikationernes minimumsbetingelser.

Regionen var såvel ved tildelingen som senere den 28. januar 2019, da regionen fastholdt tildelingen, vidende om, at Becton ikke opfyldte kravspecifikationerne. Da regionen ikke afviste tilbuddet fra Becton, har regionen handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, og klagenævnet skal derfor annullere tildelingsbeslutningen.

Regionen har under henvisning til det ovenfor ad påstand 3 og 4 anførte gjort gældende, at regionen fastlagde og anvendte et entydigt mindstekrav, ligesom tilbuddet fra den vindende tilbudsgiver, Becton, var konditionsmæssigt. Påstand 3 og 4 skal derfor ikke tages til følge.

Vedrørende påstand 1 og 2 har regionen bestridt, at overtrædelserne kan medføre, at tildelingsbeslutningen annulleres.

Påstand 5 skal derfor ikke tages til følge.

Intervenienten Becton har fremsat anbringender til støtte for påstandene om, at klagen ikke tages til følge.

Klagenævnet udtaler:

#### Ad påstand 1

Det er af regionen erkendt, at den angav en tilbudsfrist, der var i strid med bestemmelsen i udbudslovens § 57, stk. 2, jf. stk. 4, jf. artikel 3, stk. 2, litra b, i forordning nr. 1182/71 af 3. juni 1971.

Påstanden tages derfor til følge.

#### Ad påstand 2

Det er af regionen ubestridt, at den i sin underretning ikke angav et korrekt tidspunkt for standstill-periodens udløb, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, jf. artikel 3, stk. 4, i forordning nr. 1182/71 af 3. juni 1971.

Påstanden tages derfor til følge.

#### Påstand 3 og 4 (subsidiær til påstand 3)

Regionen fastsatte i forbindelse med sit udbud af 2 delaftaler vedrørende perifere venekatetre et mindstekrav for både delaftale 1 og 2 om, at et 20 gauge kateter skulle kunne klare et minimumstryk på 300 PSI, og at der med tilbuddene skulle vedlægges dokumentation herfor.

B. Braun stillede under udbudsprocessen spørgsmål til regionen, idet B. Braun havde konstateret, at de forskellige radiologiske afdelinger har forskellige opsætninger med forskellige slangelængder mv., og om B. Braun kunne lægge til grund, at belastningstesten skulle foregå direkte på PVK'et uden forlængerslange, og hvis ikke dette var tilfældet, om regionen ville specificere, hvilken længde slangen, testen skulle udføres med, havde.

Regionen svarede hertil B. Braun, at belastningstesten ikke ville foregå direkte på PVK'et, men at testen ville foregå ved brug af en forlængerslange på 250 cm.

Det fremgik ikke af udbudsmaterialet, at dokumentationen for opfyldelse af PSI-kravet (mindstekravet) under kravspecifikationens pkt. 1.6 var krævet i nogen bestemt form, herunder i form af eksempelvis en brugsvejledning (IFU).

Becton, som regionen tildelte begge delaftaler, havde med sit tilbud på delaftale 1 og 2 vedlagt produktblade, hvoraf det bl.a. fremgik, at "22-14 gauge catheter systems are suitable for use with power injectors set to maximum pressure of 2.068 MPa (20.68 bar, 300 PSI)".

Regionen tjekkede under henvisning til kravspecifikationens pkt. 1.6, om dokumentation for opfyldelse af PSI-kravet var vedlagt de indkomne tilbud. Regionen efterspurgte på den baggrund efter udløbet af tilbudsfristen B. Braun om dokumentation for opfyldelse af mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 1.6 for begge delaftaler.

B. Braun oplyste i relation til delaftale 2, at B. Braun i forbindelse med afgivelse af tilbud på delaftale 2 havde uploadet en brugsvejledning (IFU), som bekræftede 300 PSI. Af brugsvejledningen fremgik, at "14-24 G-katetrene kan anvendes med trykinjektorer, for hvilke den maksimale trykindstilling er 300 psi/21 bar." Regionen afviste herefter ikke B. Brauns tilbud på delaftale 2 som ukonditionsmæssig.

I relation til B. Brauns dokumentation for mindstekravet i kravspecifikationens pkt. 1.6 for delaftale 1 var der mellem B. Braun og regionen en længere korrespondance. Regionen erklærede på baggrund heraf B. Brauns tilbud på delaftale 1 for ukonditionsmæssigt.

Regionen tilkendegav ved svar af 13. september 2019 entydigt, at belastningstesten i kravsspecifikationens pkt. 1.6 ikke ville foregå direkte på PVK'et, men ved brug af en forlængerslange, dvs. at de 300 PSI ikke skulle måles ved sin indgang i det menneskelige legemes blodbane (direkte på PVK'et), men ved maskinen, der sender væsken ind i katetret ved anvendelse af en forlængerslange på 250 cm. Dette sammenholdt med kravsspecifikationens pkt. 1.6 kan ikke have efterladt tilbudsgiverne i berettiget tvivl om, hvordan mindstekravet skulle forstås.

Regionens beslutning om at tildele delkontrakt 1 og 2 til Becton var dermed ikke i strid med udbudslovens § 2. Det var derfor i overensstemmelse med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet, at regionen lagde til grund, at Becton levede op til mindstekravet i kravsspecifikationens pkt. 1.6 for delaftale 1 og 2.

Regionen har endvidere på baggrund af kravsspecifikationernes pkt. 1.6 for delaftale 1 og 2, sammenholdt med regionens efterfølgende præcisering af 13. september 2018, fortolket og anvendt mindstekravene i kravsspecifikationerne i overensstemmelse med kravsspecifikationens pkt. 1.6 for begge delaftaler og har derfor også i relation hertil handlet i overensstemmelse med udbudslovens § 2.

Påstand 3 og 4 tages ikke til følge.

#### Ad påstand 5

Idet påstand 3 og 4 ikke er taget til følge, og overtrædelserne i påstand 1 og 2 ikke kan føre til annullation af tildelingsbeslutningen, tages påstanden ikke til følge.

#### Herefter bestemmes:

##### Ad påstand 1

Region Midtjylland har handlet i strid med udbudslovens § 57, stk. 2, jf. stk. 4, ved i forhold til de udbudte delaftaler 1 og 2 at fastsætte en tilbudsfrist, der er kortere end 30 dage.

Ad påstand 2

Region Midtjylland har handlet i strid med lov om klagenævnet for udbud § 2, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, ved i sin underretning om tildeling af 17. januar 2019 i relation til delaftale 1 og 2 at have anført, at standstill-perioden udløb den 27. januar 2019, idet standstill-perioden reelt først kunne udløbe ved midnat den 28. januar 2019.

Klagen tages ikke til følge vedrørende påstand 3 – 5.

Region Midtjylland skal i sagsomkostninger til B. Braun Medical A/S betale 20.000 kr., der betales inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse.

Klagegebyret tilbagebetales.

Niels Feilberg Jørgensen

Genpartens rigtighed bekræftes.

Tanja Rosendahl Bøtker  
fuldmægtig