

K E N D E L S E

B. Braun Medical A/S

(advokat Michael Møller Nielsen og advokat Anders Linde Reislev, København)

mod

Region Nordjylland

(selv)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2019/S 039-087573 af 21. februar 2019 udbød Region Nordjylland, som offentligt udbud en 4-årig rammeaftale vedrørende levering af dialysemaskiner til intensiv (CRRT-behandling) samt tilhørende forbrugsvarer.

Ved tilbudsfristens udløb havde regionen modtaget tilbud fra tre tilbudsgivere, B. Braun Medical A/S (herefter B. Braun), Fresenius Medical Care Danmark A/S (herefter Fresenius) og Baxter A/S (herefter Baxter). Den 24. juni 2019 besluttede regionen at tildele kontrakten til Fresenius.

Den 27. juli 2019 søgte B. Braun aktindsigt i nærmere specificeret materiale fra andre tilbudsgivere og anmodede samtidig om forlængelse af standstill-perioden. Region Nordjylland imødekom anmodningen om forlængelse af standstill-perioden, som herefter udløb den 9. juli 2019. Den 8. juli modtog B. Braun de resterende dokumenter fra regionen i anledning af anmodningen om aktindsigt, og den 9. juli 2019 forlængede regionen standstill-perioden yderligere efter henvendelse fra B. Braun til udløb den 11. juli 2019.

Den 11. juli 2019 indgav B. Braun klage til Klagenævnet for Udbud over Region Nordjylland. 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 12. juli 2019 besluttede klagenævnet ikke at tillægge klagen opsættende virkning, idet betingelsen om uopsættelighed ikke var opfyldt.

Klagen har været behandlet skriftligt.

B. Braun har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Nordjylland har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved ikke at afvise tilbuddet fra Fresenius som ukonditionsmæssigt, uanset at tilbuddet ikke opfyldte mindstekravene i kravspecifikationens pkt. 4.5.

Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Nordjylland har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved ikke at afvise tilbuddet fra Baxter som ukonditionsmæssigt, uanset at tilbuddet ikke opfyldte mindstekravene i kravspecifikationens punkt 4.6 og 6.3.

Påstand 3

Klagenævnet for Udbud skal annullere Region Nordjyllands beslutning af 24. juni 2019 om at tildele kontrakt til Fresenius.

Påstand 4 (subsidiær i forhold til påstand 1)

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Nordjylland har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved at stille uklare mindstekrav i kravspecifikationens punkt 4.5.

Påstand 5 (subsidiær i forhold til påstand 2)

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Nordjylland har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved at stille uklare mindstekrav i kravspecifikationens punkt 4.6 og 6.3.

Påstand 6

Klagenævnet for Udbud skal annullere Region Nordjyllands udbud af dialysemaskiner til intensiv inkl. forbrugsvarer ved udbudsbekendtgørelsesnummer 2019/S 039-087573.

Påstand 7

Klagenævnet for Udbud skal afgive en foreløbig ikke-bindende udtalelse om, hvorvidt der foreligger særlige forhold, som tilsiger, at den mellem Region Nordjylland og Fresenius indgåede rammeaftale videreføres.

Region Nordjylland har påstået, at klagen ikke tages til følge.

Klagenævnet har den 12. juli 2019 meddelt Region Nordjyllands kontrakt-part, Fresenius, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 3.

Fresenius har ikke besvaret klagenævnets henvendelse.

Sagens nærmere omstændigheder

Af udbudsbekendtgørelsen af 21. februar 2019 fremgik blandt andet følgende:

”II.2.4) Beskrivelse af udbuddet

Region Nordjylland udbyder rammeaftale vedr. levering af dialysemaskiner til intensiv (CRRT-behandling) samt tilhørende forbrugsvarer.

Rammeaftalen udbydes som en 4-årig rammeaftale med mulighed for opsigelse efter 2 år. Der forventes anskaffet op til 11 dialysemaskiner til intensiv i aftaleperioden.

...”

Af udbudsbetingelserne fremgik blandt andet følgende:

”8.2 Afprøvning

Ordregiver forbeholder sig ret til at gennemføre en afprøvning af de tilbudte produkter med henblik på Ordregivers vurdering af tilbud, herunder konstatering af opfyldelse af mindstekrav og i forbindelse med tilbudsevaluering, såfremt de fremsendte vareprøver ikke i sig selv giver

Ordregiver tilstrækkelig grundlag for sådan en vurdering. Ordregiver afgør i forbindelse med tilbudsevalueringen, om og i hvilket omfang afprøvning er fornøden, og Tilbudsgiver skal derfor imødekomme Ordregivers ønske om at få rådighed over et antal vareprøver til dette formål.

Ordregiver forbeholder sig i den forbindelse ret til at afprøve alle eller enkelte af de tilbudte produkter på et eller flere af Ordregivers brugssteder i perioden fra tilbudsfristens udløb til tidspunktet for tildeling af kontrakt.

...

12.1.2. Tilbud på andel af de udbudte positioner

Der er, jf. pkt. 11.3, ikke et krav, at der gives tilbud på alle positioner i udbuddet. Kontraktbilag 3 er således opdelt i ”obligatoriske” positionsnumre og ”frivillige” positionsnumre.

De obligatoriske positionsnumre er positioner, som Tilbudsgiver skal afgive tilbud på. Alle mindstekrav hertil skal opfyldes.

De frivillige positionsnumre er positioner, som Tilbudsgiver kan vælge at afgive tilbud på. Alle mindstekrav hertil skal ligeledes opfyldes. ...

14.2 Forbehold

Ordregiver er forpligtet til at afvise tilbud med forbehold over for udbuddets grundlæggende elementer. Ordregiver er endvidere berettiget til at afvise tilbud med forbehold over for ikke-grundlæggende elementer i udbuddet.

...

Afgivelse af tilbud indebærer automatisk, at Tilbudsgiver garanterer, at samtlige mindstekrav opfyldes. Dette gælder dog ikke, såfremt det af tilbuddet i øvrigt konkret kan udledes, at et eller flere mindstekrav ikke opfyldes.

...”

Af Kontraktbilag 2 - Kravspecifikationen fremgik blandt andet følgende:

”

MK	4.5	Behandlingsmuligheder	Minimumskrav til flow: Blodflow 10-400 ml/min. Dialysatflow 0-4500 ml/t. Erstatningsflow 0-4500 ml/t.	...
MK	4.6	Behandlingsmuligheder	Maskinen skal have integreret varmer og skal	...

			varme på erstatningsvæske/dialysat og/eller på blod. Varmer-temperatur skal kunne reguleres.	
...
MK	6.3	Tilbehør - Forbrugsvarer	Slangesæt skal være et samlet kassettesystem (dog kan filter være separat).	...

...”

Af ”spørgsmål og svar” fremgik blandt andet følgende:

”Spørgsmål

48026

...

Emne

Kravspecs. MK 4.5

...

Minimumskrav til dialysat- og erstatningsflow er 0-4500 ml./t.

Vil I bekræfte at dette gælder ved alle modi?

Svar

Ordregiver kan bekræfte dette

Spørgsmål

48028

...

Emne

Kravspecs. 4.6

...

Minimumskrav til bloodflow er 10-400ml/min. Kan vi gå ud fra at Regionen accepterer et max. blodflow på 250 ml/min ved anvendelsen af citrate som anticoagulation?.

Svar

Ja, dette kan accepteres af Ordregiver.

...

Spørgsmål

48825

...

Emne

Kravspecs. pkt. 4.5

...

Vil regionen bekræfte at både præ- OG post erstatningsflow er fra 0-4500 ml/t på alle modi, også hvis der anvendes citrat?

Svar

Både præ- og post erstatningsflow pumpe skal kunne køre 0-4500 ml/t. Dette gælder også ved brug af citrat.

...

Spørgsmål

49277

...

Emne

Kravspecs. MK 4.6

...

Vedr. integreret væske- og blodvarmer. Kan vi konkluderer at Regionen har et krav om at den integrerede væske- eller blodvarmer skal kunne anvendes ved alle behandlinger og med alle de tilbudte filtersæt til såvel børn som voksne?

Svar

Det er et krav, at væske- eller blodvarmer kan anvendes ved alle modi og alle tilbudte filtersæt.

Såfremt det ikke er muligt at anvende væske- eller blodvarmer ved behandling af børn, vil dette trække ned i vurderingen af KK 5.13 og KK 5.14.

Det bemærkes, at Ordregiver anser varmeren for at være en del af behandlingen, således at evt. forbrugsartikler til varmer skal anses for at være nødvendige for behandlingen og derfor angives i Kontraktbilag 3.2.

...”

Det økonomiske mest fordelagtige tilbud skulle identificeres på grundlag af bedste forhold mellem pris og kvalitet. Økonomi vægtede 40 %, og kvalitet vægtede 60 %. Regionen agtede på baggrund af udbuddet at indgå kontrakt med én leverandør.

Af Fresenius' brugermanual til multifiltrate PRO Instructions for Use (IFU), som er fremlagt i sagen af B. Braun, fremgik blandt andet i forhold til ”flow”, at Fresenius' produkt ved brug af citrat og dialysat maksimalt kunne håndtere et erstatningsflow på 2400 ml/t og et minimumsflow på 600 ml/t ved brug af dialysat- og erstatningsflow.

Af Fresenius' tilbagemelding på Region Nordjyllands henvendelse i forbindelse med B. Brauns indgivelse af klagen og Fresenius' opfyldelse af mindstekrav 4.5 fremgik blandt andet følgende:

”... vær dog opmærksom på at B. Braun har benyttet sig af en gammel brugermanual version 3.0, hvor den nyeste er version 5.0

...

Flowhastigheder Afhænger af behandlings formen:

Blodflow*	0/10 til 500 ml/min. -/+ 10%
Substitutionsflow	0/10 til 80 ml/min.
Dialysatflow	0/10 til 80 ml/min.
Citrat flow	0/10 til 600 ml/time

...

Fresenius har derfor opfyldt MK 4.5 med de generelle indstillinger, som multiFiltratePRO maskinen kan honorere.

...”

Det fremgik af den tilbudsliste, som Baxter havde indleveret, at Baxter tilbød produktet Prismax og Thermax varmer.

Af Baxters tilbagemelding på Region Nordjyllands henvendelse i forbindelse med B. Brauns indgivelse af klagen og Baxters opfyldelse af mindstekrav 4.6 og 6.3 fremgik blandt andet:

”1. Kan Baxter bekræfte, at Baxters tilbud i forbindelse med udbudsnr. U050131CL19 opfylder det i MK 4.6 angivne mindstekrav?

Baxters svar: Baxter opfylder mindstekravet, dette bekræftes. Thermax er integreret i Prismax idet den udelukkende kan styres og reguleres via Prismax. Thermax kan således ikke arbejde selvstændigt uden at være tilkoblet Prismax. ...

2. Kan Baxter bekræfte, at Baxters tilbud i forbindelse med udbudsnr. U050131CL19 opfylder det i MK 6.3 angivne mindstekrav, herunder med fokus på pose til blodvarmer?

Baxters svar: Baxter opfylder mindstekravet, dette bekræftes. Baxter bekræfter, at slangesættet er et samlet kassettesystem (i dette MK 6.3 er der ikke nævnt noget om blodvarmer tilbehør).

...”

Parternes anbringender

Ad påstand 1

B. Braun har gjort gældende, at Fresenius' tilbud ikke lever op til mindstekravet punkt 4.5 i kravspecifikationen. Region Nordjylland skulle derfor have afvist tilbuddet fra Fresenius som ukonditionsmæssigt. En manglende afvisning heraf fra regionens side indebærer en positiv særbehandling i strid med udbudsloven.

Region Nordjyllands tildelingsbeslutning af 24. juni 2019 er i strid med udbudslovens § 159, stk. 2, hvilket også indebærer en overtrædelse af de generelle principper om ligebehandling og gennemsigtighed, jf. udbudslovens § 2, stk. 1.

Det fremgår af punkt 4.5 i kravspecifikationen, at punktet er et mindstekrav, og at det tilbudte produkt skal opfylde et blodflow på 10-400 ml/min., et dialysatflow på 0-4500 ml/t og et erstatningsflow på 0-4500 ml/t.

Ved svar på spørgsmål har Region Nordjylland bekræftet, at minimumskravet til dialysat- og erstatningsflow er 0-4500 ml/t, og at dette krav gælder ved alle modi, herunder ved brug af citrat som dialysat.

Af Fresenius' brugsanvisning (IFU) for Multifiltrate Pro fremgår, at Fresenius' tilbudte produkt ikke kan håndtere minimumskravene til flow i kravspecifikationens punkt 4.5, hverken kravene til maksimalt flow eller kravene til minimum flow. Fresenius' tilbudte produkt kan ved brug af citrat og dialysat maksimalt håndtere et erstatningsflow på 2400 ml/t og et minimumsflow på 600 ml/t ved brug af dialysat- og erstatningsflow.

Af regionens anbefalinger til behandling af børn under 10 år og andre patienter med en lav kropsvægt fremgår også flowrates, som er lavere end dem, som Fresenius kan tilbyde, og man må forstå regionens besvarelse af spørgsmål 48026 således, at regionen vil have én maskine til alle patienter, hvorfor Fresinus ikke opfylder mindstekravet.

Selvom Region Nordjylland ikke som udgangspunkt er forpligtet til at efterprøve rigtigheden af oplysninger i de afgivne tilbud, kunne regionen have undersøgt, om mindstekravene i kravspecifikationens punkt 4.5 var opfyldt,

f.eks. ved at stille krav om indlevering af IFU'er fra tilbudsgiverne. IFU'er er lovpligtige i forbindelse med salg af dialysemaskiner, og heri skal indgå oplysninger om blodflow og "flow rates".

Region Nordjylland burde også af hensyn til patientsikkerheden have undersøgt nærmere, om regionens minimumskrav til flow var opfyldt i de tilbudte produkter. I nogle dialysebehandlinger er det særdeles vigtigt, at hastigheden på blodflow, dialysat- og erstatningsflow kan sættes langt ned. Det gælder eksempelvis ved behandling af børn eller patienter med lavt blodtryk, som ikke kan tåle behandling med høje flow-hastigheder.

Region Nordjylland har gjort gældende, at regionen hverken er forpligtet eller berettiget til at afvise Fresenius' tilbud som ukonditionsmæssigt.

Det har hverken fremgået af mindstekrav 4.5 eller af regionens svar på spørgsmål 48026, 48028 eller 48825, at det tilbudte udstyr skal kunne håndtere flows i hele det angivne interval ved alle modi både med og uden citrat. Spørgsmål 48026 og svaret hertil drejer sig således alene om modi. Af regionens svar på spørgsmål 48028 fremgår, at regionen kan acceptere et max blodflow på 250 ml/min ved anvendelse af citrat som antikoagulation. Regionen har således accepteret, at såfremt dialysemaskinen kunne håndtere flows inden for intervallet, ville det opfylde kravene. Det præciseres, at spørgsmål 48028 retteligt vedrører mindstekrav 4.5 og ikke 4.6. Besvarelsen udgør ikke en ændring af udbudsmaterialet, og svaret har heller ikke ført til ændringer i udbudsmaterialets bilag.

Den vejledning for dialysebehandling til børn, som B. Braun har henvist til, indgik ikke i udbudsmaterialet og vedrører eksisterende udstyr. Vejledningen opdateres løbende afhængigt af det udstyr, som anvendes. Regionen har i øvrigt ikke fastsat krav om, at udstyret skulle kunne anvendes til børn, men det har vægтет positivt under konkurrencekravene, såfremt det var muligt.

Region Nordjylland har bestridt, at regionen har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet ved ikke at afvise Fresenius' tilbud.

Som ordregiver har regionen ikke pligt til at kontrollere oplysninger og dokumentation angivet i tilbudsgivernes afgivne tilbud, medmindre der er et

konkret forhold, som giver anledning hertil. Det er således kun ved tvivlstilfælde, at ordregiver skal foretage denne kontrol, jf. udbudslovens § 159, stk. 3 og § 164, stk. 2, jf. blandt andet klagenævnets kendelse af 23. januar 2019, MultiLine A/S mod KomUdbud, og kendelse af 18. marts 2015, SOS Ambulance A/S mod Region Midtjylland.

Region Nordjylland har ikke forud for tildelingsbeslutningen og B. Brauns indgivelse af klage til klagenævnet modtaget oplysninger, som har givet grund til at betvivle, at tilbuddet fra Fresenius opfyldte alle mindstekrav. Heller ikke i forbindelse med B. Brauns aktindsigtsanmodning modtog regionen sådanne oplysninger.

Endvidere fremgår det af klagenævnets kendelse af 27. august 2018 SAAB Dynamics AB mod Forsvarsministeriets Materiel- og Indkøbsstyrelse, at en ordregiver som udgangspunkt ikke har pligt til at kontrollere rigtigheden af de oplysninger, der fremgår af et tilbud, medmindre andet er bestemt i udbudsbetingelserne. Regionen har ikke stillet krav om, at tilbuddene skal indeholde dokumentation for, om mindstekravene er opfyldt, hvorfor der ikke af udbudsbetingelserne kan udledes en udvidet undersøgelsespligt for regionen.

Der forelå således ikke særlige omstændigheder eller konkrete tvivlssituationer, der kunne medføre en særlig pligt for Region Nordjylland til at undersøge Fresenius' tilbud, jf. udbudslovens § 159, stk. 3 eller § 164, stk. 2, forud for tildelingsbeslutningen, og det var ikke åbenbart, at oplysningerne i Fresenius' tilbud skulle være forkerte.

Region Nordjylland har endvidere bestridt, at der skulle påhvile regionen en særlig undersøgelsespligt af hensyn til patientsikkerheden. En ordregivers udbudsretlige undersøgelsespligt er imidlertid ikke afhængig af kontraktens genstand.

Regionen har efter B. Brauns indgivelse af klage rettet henvendelse til Fresenius vedrørende tilbuddets opfyldelse af mindstekrav 4.5. Fresenius har herefter redegjort for, at maskinen kan håndtere flows inden for de angivne intervaller i mindstekrav 4.5, og at maskinen opfylder minimum og maksimum af de angivne intervaller med de generelle flow, som multiFiltratePRO maskinen kan levere. Derudover er flowet på 2400 ml/time, som Fresenius

har beskrevet, ikke et udtryk for pumpens maksimale ydeevne, men en konfiguration fastsat ud fra patientsikkerhedsmæssige hensyn.

Ad påstand 2

B. Braun har gjort gældende, at Region Nordjylland har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved ikke at afvise tilbuddet fra Baxter som ukonditionsmæssigt.

Af mindstekrav 4.6 i kravspecifikationen fremgår, at den tilbudte dialysemaskine ”skal have en integreret varmer og skal varme på erstatningsvæske/dialysat og/eller på blod”. Efter formuleringen af kravet kan det alene forstås således, at varmeren skal være en indbygget del af den tilbudte dialysemaskine og skal kunne varme på erstatningsvæske, dialysat og/eller på blod for at opfylde mindstekravet. Varmeren og dialysemaskinene skal således være i én samlet enhed.

Det fremgår af Baxters produktinformationer, at de tilbudte produkter ikke opfylder mindstekravet i kravspecifikationens punkt 4.6. Af Baxters tilbudsliste fremgår, at den tilbudte varmer (”Thermax Warmer”) ikke er en integreret del af den tilbudte dialysemaskine (”PrisMax”), men derimod sælges som et separat produkt. Dette fremgår også af Baxters pressemeddelelse af 29. oktober 2018 om CE-mærkning af PrisMax og Thermax Warmer, da der står ”The Thermax blood warmer, which is used alongside the PrisMax system, is a...”. Den varmer, som Baxter har tilbudt, anvendes således som et særskilt produkt ved siden af dialysemaskinen.

Det fremgår ligeledes flere steder i Baxters brugsanvisning (”Operator’s Manual”) til PrisMax, at Baxters tilbudte varmer ikke er integreret i Baxters tilbudte dialysemaskine, men derimod er ekstraudstyr, der skal tilkobles dialysemaskinen. Der er således både en strømforsyning til Thermax Warmer og en strømforsyning til PrisMax, og hvis varmeren var integreret i dialysemaskinen, ville en separat strømforsyning til varmeren ikke være påkrævet.

Af mindstekrav 6.3 i kravspecifikationen fremgår, at ”slangesæt skal være et samlet kassettesystem”. Dette kan alene forstås som ét samlet kassettesystem.

Af Baxters tilbudsliste fremgår, at Baxter tilbyder blodvarmeposer separat til alle de dialysebehandlinger, som Baxter har tilbudt. Det fremgår også af Baxters indleverede produktblade for forbrugsvarer til dialysesæt ("Prismaflex sets for CRRT") og Prismaflex slangesæt, at de tilbudte slangesæt ikke er ét samlet kassettesystem, da blodvarmerposen ikke er forbundet med slangesættet, men kræver flere manuelle sammenkoblinger, før slangesættet kan bruges til behandling af en patient. Som mindstekravet i kravspecifikationens punkt 6.3 er formuleret, opfylder de tilbudte slangesæt derfor ikke mindstekrav 6.3.

Baxters svar på Region Nordjyllands efterfølgende spørgsmål må desuden fortolkes på den måde, at Baxter ikke har anset det for en del af mindstekrav 6.3, at slangesættet indeholder blodvarmertilbehør, herunder blodvarmerpose. Dette er i strid med kravet og i strid med regionens forståelse af kravet, som det blandt andet fremgår af spørgsmålet til Baxter.

Selvom Region Nordjylland som ordregiver som udgangspunkt ikke er forpligtet til at efterprøve rigtigheden af oplysninger i afgivne tilbud i forbindelse med et udbud, kunne Region Nordjylland have undersøgt, om mindstekravene i kravspecifikationens punkt 4.6 og 6.3 var opfyldt, f.eks. ved at stille krav om indlevering af IFU fra tilbudsgiverne.

Det indebærer en positiv særbehandling af Baxter i strid med udbudsloven, at Region Nordjylland ikke har afvist Baxters tilbud som ukonditionsmæssigt, fordi mindstekravene i punkt 4.6 og 6.3 ikke var opfyldt.

Region Nordjylland har gjort gældende, at regionen hverken er forpligtet til eller berettiget til at afvise Baxters tilbud som ukonditionsmæssigt.

Region Nordjylland har bestridt, at regionen har handlet i strid med udbudslovens § 2 ved ikke at have gennemført en eventuel undersøgelse efter udbudslovens § 159, stk. 3, eller § 164, stk. 2, forud for tildelingsbeslutningen.

Regionen har ikke på grundlag af Baxters tilbud haft anledning til at betvivle, at varmeren er integreret. Baxter har ved afgivelsen af sit tilbud bekræftet, at mindstekravene er opfyldt, og det fremgår af Baxters tilbud, at varmeren er "designet til at kompensere for det varmetab, der måtte opstå under CRRT-

behandling med PrisMax". Det fremgår videre af Baxters tilbud, at "varmeren automatisk [vil] justere opvarmningsniveauet for at opnå den indtastede og ønskede temperatur".

Det er i forbindelse med anvendelse af varmeren hensigtsmæssigt, at varmeren er integreret i dialysemaskinen, således at varmeren kan betjenes på og i samarbejde med dialysemaskinen og automatisk regulerer varmeeffekten til at opnå den indstillede temperatur, hvilket har været formålet med mindstekrav 4.6. Endvidere har formålet med kravet blandt andet været at undgå at anskaffe en dialysemaskine, hvor varmeren fungerer helt separat, og hvor det f.eks. vil være nødvendigt for personalet at betjene dialysemaskinen og varmeren separat. Den tilbudte dialysemaskine fra Baxter har varmer monteret fast på maskinen, og varmeren samarbejder med dialysemaskinen.

Det er således blandt andet ikke relevant, om varmeren har behov for en ekstern strømkilde, da det ikke ændrer på, at varmeren kan betjenes på og samarbejde med dialysemaskinen.

Region Nordjylland har bestridt, at regionen har stillet krav om, at varmeren skal være indbygget.

I forhold til mindstekrav 6.3 forstår regionen "slangesæt" som slanger mv. til dialysepumpe, blodpumpe, erstatningspumpe osv. Dette understøttes af sidste afsnit i regionens svar på spørgsmål 49277 vedrørende mindstekrav 6.3, hvoraf fremgår, at eventuelle forbrugsartikler til varmeren kan angives særskilt. Formålet med svaret var i øvrigt at sikre, at tilbudsgiverne tilbød de nødvendige forbrugsvarer til behandlingen, herunder til varmere, da tilbuds-evalueringen blev foretaget på baggrund af en totalomkostningsberegning.

Det bestrides, at blodvarmertilbehør skal være en del af slangesættet. Regionens efterfølgende spørgsmål til Baxter efter B. Brauns indgivelse af klage skal læses i lyset af klageskriftets indhold, og det var hensigten, at Baxter skulle forholde sig til både slangesættet og tilbehør til varmeren. Det er ikke udtryk for, at regionen fortolker mindstekravet i punkt 6.3 som B. Braun.

I forbindelse med regionens henvendelse vedrørende tilbuddets opfyldelse af mindstekravene i punkt 4.6 og 6.3 har Baxter over for regionen bekræftet, at Baxters tilbudte produkter opfylder mindstekravene.

Det fremgår i øvrigt ikke, hvor B. Braun har fremskaffet uddrag af PrisMax "Operator's Manual", eller om dette vedrører det tilbudte udstyr. Dette bilag indgik ikke som en del af Baxters tilbud i forbindelse med udbuddet.

Ad påstand 3

B. Braun har gjort gældende, at Region Nordjylland skulle have afvist tilbuddene fra Fresenius og Baxter som ukonditionsmæssigt, og at det har medført en positiv særbehandling i strid med udbudsloven, at Region Nordjylland ikke afviste tilbuddene.

Regionens tildelingsbeslutning af 24. juni 2019 er på denne baggrund i strid med udbudslovens § 159, stk. 2, og de generelle principper om ligebehandling og gennemsigtighed, jf. udbudslovens § 2, stk. 1.

Klagenævnet skal derfor annullere Region Nordjyllands beslutning af 24. juni 2019 om at tildele kontrakt til Fresenius.

Region Nordjylland har bestridt, at der er grundlag for at annullere tildelingsbeslutningen, og har gjort gældende, at regionen ikke har overtrådt ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet som anført under regionens anbringender ad påstand 1 og 2.

Subsidiært har regionen gjort gældende, at såfremt klagenævnet finder, at B. Braun har løftet bevisbyrden for, at Baxters tilbud ikke var konditionsmæssigt, vil det ikke have betydning for regionens tildelingsbeslutning, idet Baxter ikke afgav det økonomisk mest fordelagtige tilbud. Regionen er derfor fortsat berettiget til at tildele kontrakten til Fresenius, selv hvis tilbuddet fra Baxter ikke kan tages i betragtning.

Ad påstand 4 (subsidiær til påstand 1)

B. Braun har gjort gældende, at Region Nordjylland har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved at stille uklare mindstekrav i kravspecifikationens punkt 4.5.

Regionen har efter ordlyden opstillet et klart mindstekrav i kravspecifikationens pkt. 4.5, og regionen har ved sit svar på spørgsmål nr. 48026 utvetydigt bekræftet, at minimumskravet til dialysat- og erstatningsflow er 0-4500 ml/t,

og at dette krav gælder ved alle modi, herunder ved brug af citrat som dialysat.

Såfremt regionen skulle antage Fresenius' tilbud som konditionsmæssigt, har regionens fortolkning og anvendelse af mindstekravet i punkt 4.5 sammenholdt med mindstekravets klare formulering, været egnet til at skabe tvivl hos tilbudsgiverne om, hvilke egenskaber de tilbudte produkter skal opfylde for at leve op til udbuddets mindstekrav. Regionen har fortolket mindstekrav 4.5 på en anden måde end den, der fremgår af mindstekravets ordlyd. Regionen burde have gjort denne fortolkning klar i sit svar på spørgsmål 48026.

Region Nordjyllands fortolkning og anvendelse af mindstekravet i punkt 4.5 er derfor egnet til og har faktisk medført en positiv forskelsbehandling af visse af tilbudsgiverne i udbuddet.

Da det er Region Nordjylland, der har formuleret de mindstekrav, der er fastsat i udbuddet, er det også regionen, der er nærmest til at bære risikoen og ansvaret for, at mindstekravene er uklare.

Region Nordjylland har bestridt, at regionen har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved at stille et uklart mindstekrav 4.5, og regionen har gjort gældende, at det fastsatte mindstekrav er klart beskrevet, og det er objektivt konstaterbart, om kravet er opfyldt.

Kravet er formuleret i overensstemmelse med forholdene i den pågældende branche, hvilket understøttes af redegørelsen fra Fresenius og det faktum, at kravet var opfyldt af alle indkomne tilbud.

I forbindelse med ”spørgsmål og svar” i udbudsrunderen har der ikke været udtrykt en anden forståelse af kravet fra tilbudsgiverne. Regionens besvarelse af spørgsmål 48026 vedrørende mindstekravet har heller ikke medført opfølgende spørgsmål. Kravet har således været klart for tilbudsgiverne.

Bevisbyrden, for at regionen har stillet uklare mindstekrav, påhviler i øvrigt B. Braun, og denne er ikke løftet.

Ad påstand 5 (subsidiær til påstand 2)

B. Braun har gjort gældende, at Region Nordjylland har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved at stille uklare mindstekrav i kravspecifikationens punkt 4.6 og 6.3.

Region Nordjylland har efter ordlyden opstillet klare mindstekrav i kravspecifikationens punkt 4.6 og 6.3. Mindstekravene kan alene forstås sådan, at den tilbudte dialysemaskine skal have en integreret varmer, hvorved forstås en indbygget varmer, som skal kunne opvarme erstatningsvæske, dialysat og/eller blod, og at de tilbudte slangesæt skal være ét samlet kassettesystem.

Det er Region Nordjylland, der har formuleret de mindstekrav, der er fastsat i udbuddet, og det er derfor også regionen, som er nærmest til at bære risikoen og ansvaret for, at mindstekravene er uklare.

Region Nordjylland har bestridt, at regionen har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved at stille uklart mindstekrav i punkt 4.6 og 6.3 i kravspecifikationen, og regionen har gjort gældende, at de fastsatte mindstekrav er klare og objektive.

I forbindelse med spørgsmål og svar har der ikke været udtrykt en anden forståelse af kravene fra tilbudsgiverne end den angivne under påstand 2 og i Baxters redegørelse. Alle tilbud er erklæret konditionsmæssige i forhold til mindstekravene 4.6 og 6.3.

B. Braun sendte under udbudsprocessen et spørgsmål vedrørende mindstekrav 4.6, som B. Braun derefter trak tilbage. Spørgsmålet vedrørte blandt andet, om blodvarmer var integreret i slangesættet. At B. Braun efterfølgende stillede spørgsmål 49277 og ikke fastholdt det tidligere stillede spørgsmål viser, at B. Braun fandt ordlyden af mindstekrav 4.6 tilstrækkelig klar.

B. Braun eller andre tilbudsgivere fremsatte ikke yderligere spørgsmål til mindstekravet.

Bevisbyrden, for at regionen har stillet uklare mindstekrav, påhviler i øvrigt B. Braun, og denne er ikke løftet.

Ad påstand 6

B. Braun har gjort gældende, at Klagenævnet skal annullere Region Nordjyllands udbud under henvisning til det, som er anført i forbindelse med påstand 1-5. Regionen har tilsidesat et centralt princip i udbudsretten ved overtrædelserne af ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet, og der forligger derfor væsentlige fejl, som kan føre til annullation af udbuddet.

Region Nordjylland har principalt gjort gældende, at regionen ikke har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet, hvorfor påstand 6 af denne grund ikke skal tages til følge. Regionen har henvist til sine bemærkninger til påstand 1-5.

Regionen har subsidiært gjort gældende, at der under alle omstændigheder ikke er tale om væsentlige fejl, der kan give anledning til annullation af udbuddet, ligesom det forhold, at regionen har truffet sin tildelingsbeslutning, gør, at det ikke er relevant at annullere udbuddet.

Annullation af et udbud er kun relevant i de tilfælde, hvor ordregiver endnu ikke har truffet afgørelse om tildeling af kontrakten, hvor der er tale om en ulovlig udbudsforretning, og hvor udbudsmaterialet er behæftet med væsentlige fejl, jf. herved kendelse af 10. juli 2009, NCC Construction Danmark A/S mod Billund Kommune.

Særligt vedrørende påstand 4 og 5 har regionen gjort gældende, at der ikke er tale om en så væsentlig fejl i udbudsmaterialet, at kravspecifikationen må anses for at være konkret uegnet til at danne grundlag for en lovlig tildelingsbeslutning. En eventuel uklarhed i de mindstekrav, som er omhandlet i påstand 4 og 5, medfører ikke, at der kan opstå tvivl om selve kontraktens genstand eller om kriterierne for tildeling. Konsekvensen af, at et mindstekrav er uklart, vil alene være, at mindstekravet ikke i udbudsretlig henseende kan håndhæves som et mindstekrav, jf. herved kendelse af 8. april 2019, Mediq Danmark A/S mod Sydjysk Kommuneindkøb.

Regionen har i øvrigt bestridt, at B. Braun pålægges risikoen for, at mindstekravene er uklare, og har anført at en eventuel uklarhed i et mindstekrav i henhold til klagenævnets praksis har den konsekvens, at en tilbudsgiver ikke kan udelukkes fra et udbud på grund af manglende opfyldelse af det pågældende mindstekrav.

Ad påstand 7

B. Braun har gjort gældende, at der ikke i denne sag foreligger særlige forhold, der tilsiger kontraktens videreførelse, såfremt klagenævnet annullerer tildelingsbeslutningen.

Det fremgår af lovbemærkningerne til bestemmelsen, at særlige forhold kan bestå i, at ophør af kontrakten vil stride mod væsentlige samfundsinteresser, den offentlige sikkerhed, menneskers og dyrs liv og sundhed, eller hvis ophør af kontrakten vil medføre et helt ekstraordinært værdispild.

En videreførelse af kontrakten vil derimod have negative konsekvenser for patientsikkerheden ved intensive behandlinger af børn og andre patienter med lav kropsvægt, idet det anbefalede flowrate til behandling af børn er langt under 600 ml/t, som ifølge Fresenius' udsagn er den "generelt laveste indstilling for hhv. dialysatflow og substitutionsflow på multiFiltratePRO maskinen ...".

Region Nordjylland har principalt anført, at påstand 7 ikke skal tages til følge. Subsidiært skal klagenævnet afgive en foreløbig udtalelse om, at der foreligger særlige forhold, som tilsiger, at kontrakten videreføres.

Regionen har nærmere gjort gældende, at det i den konkrete sag ikke er hensigtsmæssigt at afgive en foreløbig udtalelse på det foreliggende grundlag, idet rammeaftalen indeholder både rammeaftalevilkår om løbende anskaffelser, men også vilkår om garanti, service og forbrugsvarer for allerede foretagne indkøb, der gør det nødvendigt for Region Nordjylland at foretage et mere nuanceret skøn i forhold til udbudslovens § 185, stk. 2, såfremt B. Braun får medhold i påstand 3 eller 6.

Det fremgår af lov om Klagenævnet for Udbud § 14 a, at klagenævnet *kan* afgive en ikke-bindende foreløbig udtalelse om, at der foreligger særlige forhold, der tilsiger, at kontrakten videreføres. Det fremgår af forarbejderne, at "der er tale om en mulighed for Klagenævnet for Udbud til at komme med en foreløbig ikke bindende udtalelse, da det i visse sager, f.eks. meget omfattende sager, kan være uhensigtsmæssigt at komme med en foreløbig udtalelse." Klagenævnet er derfor ikke forpligtet til at afgive en udtalelse, da det i visse sager kan være uhensigtsmæssigt.

Såfremt klagenævnet afgiver en foreløbig ikke-bindende udtalelse, foreligger der som følge af, at kontrakten vedrører medico-teknik til brug for daglig patientbehandling, særlige forhold, der tilsiger kontraktens videreførelse, som angivet i udbudslovens § 185, stk. 2, da ophør af kontrakten kan medføre risici for patientsikkerheden.

Udstyr er nødvendigt for en kontinuerlig behandling af patienter, og det er af høj klinisk betydning, at udstyret løbende serviceres og efterses af leverandøren, ligesom det er af høj klinisk betydning, at udstyret anvendes i sammenhæng med originale reservedele og utensilier, herunder muligheden for at opretholde original service og indkøb. Det er således af hensyn til patientsikkerheden nødvendigt at videreføre hele eller dele af kontrakten i forhold til eventuelle allerede foretagne anskaffelser på kontrakten.

Derudover vil der være tale om et ekstraordinært værdispild, såfremt kontrakten ikke videreføres, da implementering allerede er i gang på regionens hospitaler, hvor der planlægges og gennemføres uddannelse af alt personale på de afdelinger, som skal anvende udstyret.

Klagenævnet udtaler:

Ad påstand 1, 2, 4 og 5

Klagen angår om tilbuddene fra Fresenius og Baxter opfyldte henholdsvis mindstekrav 4.5 (Fresenius) og 4.6 og 6.3 (Baxter), og om mindstekravene er formuleret på en uklar måde, som strider mod udbudslovens § 2.

Mindstekravene lød:

”

MK	4.5	Behandlingsmuligheder	Minimumskrav til flow: Blodflow 10-400 ml/min. Dialysatflow 0-4500 ml/t. Erstatningsflow 0-4500 ml/t.	...
MK	4.6	Behandlingsmuligheder	Maskinen skal have integreret varmer og skal varme på erstatningsvæske/dialysat og/eller på	...

			blod. Varmer-temperatur skal kunne reguleres.	
...
MK	6.3	Tilbehør - Forbrugsvarer	Slangesæt skal være et samlet kassettesystem (dog kan filter være separat).	...

...”

Af udbudsbetingelsernes punkt 14.2 fremgik blandt andet, at afgivelse af tilbud automatisk indebar, at tilbudsgiver garanterede, at samtlige mindstekrav var opfyldt. Der var ikke krav om, at tilbudsgiver skulle medsende dokumentation for overholdelse af mindstekravene i kravspecifikationen.

Det følger af udbudslovens § 159, stk. 2, at ordregiveren skal verificere, at tilbuddene opfylder de krav, der er fastsat i udbudsbekendtgørelsen og i det øvrige udbudsmateriale. Det påhvilede derfor regionen ud fra de foreliggende tilbud med tilhørende oplysninger at sikre sig, at tilbuddene opfyldte de fastsatte mindstekrav.

Endvidere følger det af lovbemærkningerne (LFF 2015 19) til § 159, stk. 2, og af fast klagenævnspraksis, at der ikke påhviler ordregiveren en generel pligt til at undersøge rigtigheden af oplysningerne i de afgivne tilbud. Det er alene i de situationer, hvor der er tvivl om, hvorvidt tilbudsgiveren opfylder de krav, der er fastsat i udbudsbekendtgørelsen og det øvrige udbudsmateriale, at ordregiveren har en pligt til at føre effektiv kontrol af de oplysninger og den dokumentation, som tilbudsgiveren har indsendt.

Tilbuddene fra Fresenius og Baxter skulle således som udgangspunkt evalueres efter deres eget indhold, og regionen havde alene pligt til at kontrollere oplysningerne i tilbuddene, hvis der for regionen forelå særlige omstændigheder, der gav særlig anledning hertil.

Under udbuddet modtog Region Nordjylland spørgsmål til mindstekravene. Svarene på disse spørgsmål må forstås som en uddybning af mindstekravene, og ved forståelsen af mindstekravene må der lægges vægt på, hvordan disse efter ordlyden og sammenhængen i udbudsmaterialet, herunder regionens svar, må forstås.

Mindstekrav 4.5 omhandler intervaller for tre slags flow, og i besvarelsen af spørgsmål 48026 er alene indeholdt et svar vedrørende dialysat- og erstatningsflow. Besvarelsen af spørgsmål 48028 vedrører alene blodflow ved anvendelse af citrat som ”anticoagulation”, og det kan udledes af spørgsmålet og besvarelsen heraf, at flowet inden for intervallet er afhængigt af den valgte behandlingsmulighed. Besvarelsen af spørgsmål 48825 vedrører alene erstatningsflow ved anvendelse af citrat.

Mindstekravet i punkt 4.6 om en integreret varmer kan ikke efter ordlyden forstås som et krav om en indbygget varmer. Ved integration kan alene forstås, at varmeren som en mere eller mindre tilpasset eller selvstændig del skal indgå i helheden. Det afgørende er således efter ordlyden alene, om varmeren er gjort til en del af helheden, hvilket tillige understøttes af regionens svar til spørgsmål 49277.

Tilsvarende er det efter ordlyden ikke muligt at udlede, at blodvarmerposer som påstået af B. Braun skulle udgøre en fast del af slangesættet som følge af kravet om, at slangesættet skal være ”et samlet kassettesystem” i mindstekrav 6.3.

Den fortolkning, som B. Braun i forbindelse med sin klage har udledt af regionens svar på spørgsmål og mindstekravenes formulering, kan – uanset de afgivne svar – ikke anses for at have støtte i ordlyden af mindstekravene eller i udbudsmaterialet i øvrigt.

Klagenævnet har efter det fremkomne endvidere ikke grundlag for at fastslå, at regionens anvendelse af mindstekravene i forbindelse med evalueringen af tilbuddene fra Fresenius henholdsvis Baxter har fraveget ordlyden eller den sammenhæng, hvori kravene efter udbudsmaterialet skulle forstås, og regionens anvendelse kan således ikke i sig selv give anledning til tvivl om mindstekravenes indhold.

Efter det i sagen oplyste, forelå der ikke forud for tildelingsbeslutningen sådanne omstændigheder, som gav regionen særlig anledning til at foretage en kontrol af oplysningerne i Fresenius’ og Baxters tilbud. Regionen har efter B. Brauns indgivelse af klage til klagenævnet henvendt sig til henholdsvis Fresenius og Baxter for at få verificeret, at de to tilbudsgivere opfylder mindstekravene – for Fresenius mindstekrav 4.5 og for Baxter mindstekrav 4.6 og

6.3. Begge tilbudsgivere har bekræftet, at de lever op til de stillede mindstekrav.

Der er herefter og efter det øvrige fremkomne ikke grundlag for at antage, at Fresenius' og Baxters tilbud ikke opfyldte de stillede mindstekrav.

Påstand 1 og 2 tages derfor ikke til følge.

Klagenævnet finder endvidere ikke, at udbudsmaterialets mindstekrav som uddybet ved de afgivne svar har været formuleret på en måde, som strider med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2.

Påstand 4 og 5 tages derfor heller ikke til følge.

Ad påstand 3

Idet påstand 1 og 2 ikke tages til følge, er der ikke grundlag for at annullere Region Nordjyllands beslutning om at tildele kontrakt til Fresenius.

Ad påstand 6

Idet påstand 1-5 ikke tages til følge, er der ikke grundlag for at annullere udbuddet.

Påstand 6 tages derfor ikke til følge.

Ad påstand 7

Idet påstand 6 ikke tages til følge, er der ikke grundlag for at afgive en ikke-bindende udtalelse, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 14 a.

Påstanden tages derfor ikke til følge.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Charlotte Hove Lasthein

Genpartens rigtighed bekræftes.

Maiken Nielsen
specialkonsulent