

Konkurransesgrunnlag

Åpen anbudskonkurranse

LIS 2024 -

[18F]FDG, 18F-2'-fluoro-2'-deoxyglukose

på vegne av:

Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus



Innhold

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



1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. Oppdragsgiver

1.1.1 Oppdragsgiver

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Helse Bergen HF, Haukeland universitetssjukehus (Helse Bergen).

1.1.2 Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler gjennomfører anskaffelsen på vegne av Helse Bergen.

Sykehusinnkjøp HF ble stiftet 17. desember 2015. Legemiddelinnkjøpssamarbeidet (LIS) ble virksomhetsoverdratt til Sykehusinnkjøp HF 1. november 2016 og omdøpt til divisjon legemidler. Sykehusinnkjøp HF har fire eiere: Helse Sør-Øst RHF, Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Vest RHF, hvorav eierandelene er på 25 prosent hver. Foretaket skal ha strategisk og operativt ansvar for innkjøp i spesialisthelsetjenesten.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (Legemidler i Sykehusinnkjøp, heretter LIS) administrerer avtalene. LIS er registrert som legemiddelformidler. Dette innebærer at LIS må sikre at de leverandørene de forhandler frem avtaler med følger EUs direktiv om Good Distribution Practice (GDP).

For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no.

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Oppdragsgiver ønsker tilbud på 18F-2'-fluoro-2'-deoxyglukose (FDG), ATC-kode V09IX04. FDG er et radioaktivt preparat med en halveringstid på 109 minutter. Preparatets holdbarhet er 10 timer beregnet fra avsluttet syntese.

Oppdragsgiver har egen produksjon av radiofarmaka ved eget PET-senter, men trenger leveranser av FDG fra ekstern leverandør i forbindelse med planlagt og ikke planlagt nedetid. Normalt planlegges nedetid i 1 uke om gangen, 2 ganger per år. I 2020 er det planlagt nedetid i ukene 20 og 46.

Behovet estimeres til 3-4 leveranser per uke med planlagt nedetid, samt 1-2 leveranser per uke ved ikke planlagt nedetid.

For nærmere beskrivelse av behovet, se vedlegg 2 - Kravspesifikasjon og vedlegg 3 - Prisskjema.

1.3. Avtaletype

Oppdragsgiver vil inngå rammeavtale med én leverandør.

Ved en rammeavtale er Kunden ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum innenfor det enkelte område i avtaleperioden.

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 2 år, regnet fra avtalestart (estimert 01.05.2020).



Rammeavtalen kan prolongeres med inntil ett (1) år av gangen i maksimum to (2) år, slik at maksimal samlet avtalelengde er fire (4) år.

1.5. Hel- eller deltilbud

Konkurransen er ikke inndelt i deltilbud.

1.6. Konkurransesgrunnlaget

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

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon
Vedlegg 3	Prisskjema
Vedlegg 4	Mal Forpliktelseserklæring
Vedlegg 5	Veiledning for tilbydere til sladding av tilbud
Vedlegg 6	Offentlig innsyn i tilbud
Vedlegg 7	Rammeavtale m/bilag
Vedlegg 8	Etiske krav til leverandør

1.7. Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Kunngjøring av konkurransen	25.02.2020
Frist for å stille spørsmål til konkurransesgrunnlaget	17.03.2020, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	27.03.2020, kl. 12:00
Evaluerings	Uke 14 (tentativ)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 14/15 (tentativ)
Avtaleinngåelse	Uke 16/17 (tentativ)

Angitte tidspunkter for aktiviteter etter tilbudsfristen er kun estimater som informasjon til Tilbyder og er ikke bindende for Oppdragsgiver.

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. Anskaffelsesprosedyre

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



I en åpen anbudskonkurranse er det ikke anledning til å forhandle om innleverte tilbud. Av denne grunn henstilles tilbyderne til å inngi sine beste betingelser i tilbudene.

2.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen, <https://www.mercell.com/>. Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Annen kommunikasjon med personer som deltar i konkurransegjennomføringsfasen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Ved spørsmål som angår alle tilbyderne, vil disse besvares anonymisert ved å gi svaret som tilleggsinformasjon til alle tilbyderne.

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

2.3. Skatteattest

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

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

For å sikre fremgang i anskaffelsen, ber Oppdragsgiver i denne konkurransen om at norske tilbydere leverer skatteattest sammen med tilbudet.

3. Krav til tilbudet

3.1. Parallelle tilbud

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

3.2. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.3. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er oppgitt i punkt 1.7.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell portalen, www.mercell.no innen tilbudsfristen. Systemet tillater ikke innlevering av tilbud etter tilbudsfristens utløp.

Tilbydere som ikke har brukerprofil eller som har spørsmål knyttet til funksjonalitet i Mercell, oppfordres til å ta kontakt med Mercell Support pr. tlf.: 21 01 88 60, eller e-post: support@mercell.com.

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



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

3.4. *Tilbudets utforming ved levering*

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Dok 01 – Tilbudsbrev

Dok 02 – Utfylt kravspesifikasjon

Dok 03 – Utfylt prisskjema

Dok 04 – Utfylt forpliktelseserklæring (hvis relevant)

Dok 05-1...x – Sladdet versjon av tilbudet

Dok 06 – Begrunnelse for sladding (utfylt vedlegg 6)

Dok 07 – Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (f.eks. MT, produktark/produktinformasjon/brosjyre mm.)

Dok 02 og 03 skal leveres i Excel-format. Sladdet versjon av tilbudet skal leveres i redigerbart format, jf. punkt 3.9. Øvrige dokumenter skal leveres i PDF-format.

Ved motstridende informasjon i dokumentene vil dokumentrangen være lik listen over.

3.5. *Språk*

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

3.6. *Forbehold*

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i vedlegg 1 - Tilbudsbrev. Forbehold skal være presise og entydige, slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

3.7. *Vedståelsesfrist*

Vedståelsesfristen er 3 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.8. *Omkostninger*

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

3.9. *Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll*

Tilbyder bes om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget Dok 05-1...x - Sladdet versjon av tilbudet. Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbare filformat slik at Oppdragsgiver kan bearbeide dokumentene hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi Tilbyder om å levere et eget dokument med begrunnelse, for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet. Se vedlegg 6 - Offentlig innsyn i tilbud.



Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i Dok 01 - Tilbudsbrev.

4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal Tilbyderen 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 dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav lastes opp i Mercell sammen med tilbudsdocumentene.

Dersom en Tilbyder støtter seg på kapasiteten til en annen virksomhet (for eksempel underleverandører eller morselskap) for å oppfylle et eller flere kvalifikasjonskrav, skal også disse virksomhetene levere separate egenerklæringer i form av ESPD-skjema i Mercell, som foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av de relevante kvalifikasjonskravene og fravær av avvisningsgrunner.

I tillegg skal Tilbyderen dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene i hele avtaleperioden ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene, se konkurransegrunnlagets Vedlegg 4 Mal Forpliktelseserklæring. Dette dokumentet lastes så opp i Mercell som et vedlegg til tilbudet.

4.2. Nasjonale avvisningsgrunner

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

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

4.3. Angivelse av kvalifikasjonskrav

I denne konkurransen kan leverandørene i ESPD-skjemaet gi en samlet erklæring om at han oppfyller samtlige av de kvalifikasjonskravene som fremkommer av dette konkurransegrunnlaget. Dette gjøres i ESPD-skjemaets del IV seksjon a.



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 Mercell som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig pkt. 4.1 ovenfor.

Dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav skal legges ved tilbudet ved innlevering. De Tilbyderne som oppfyller kvalifikasjonskravene slik de fremgår av Mercell, vil få sine tilbud vurdert.

5.1. Registrering og autorisasjoner m.m.

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal være en lovlig etablert virksomhet.
Dokumentasjon	- Norsk tilbyder skal fremlegge oppdatert firmaattest - Utenlandsk tilbyder skal fremlegge attest(er) for lovbestemt registrering i etableringslandet

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse samt tillatelse fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet.
Dokumentasjon	Den enkelte tilbyder må dokumentere at den innehar - gyldig grossisttillatelse eller tilvirkertillatelse for egne preparater i EU/EØS på tilbudstidspunktet - tillatelse fra Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet for omsetning av radiofarmaka (jf. Grossistforskriften §2, fjerde ledd)

5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.
Dokumentasjon	Oppdragsgiver vil vurdere Tilbyders oppfyllelse av kvalifikasjonskravet på følgende måter: - Siste avlagte årsregnskap med noter inkludert revisorerklæring - Resultatregnskap og balanse (urevidert) hittil i år (siste avsluttede regnskapsperiode før tilbudsfrist) Dersom Tilbyder har saklig grunn til ikke å fremlegge den dokumentasjonen Oppdragsgiver har krevd over, kan Tilbyder godtgjøre sin økonomiske og finansielle kapasitet ved ethvert annet dokument, herunder for eksempel ved en morselskapsgaranti, bankgaranti, mv. Oppdragsgiver vil i vurderingen bl.a. vektlegge om tilbyder har lønnsom drift og positiv egenkapital.



	Oppdragsgiver vil selv ta ut ratingrapport hos Bisnode Norge AS/ Bisnode D&B Norway AS for å verifisere at Tilbyder er kredittverdig.
--	--

5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.
Dokumentasjon	Oppdragsgiver vil her vurdere Tilbyders erfaring med levering av den ytelsen konkurransen omfatter basert på følgende: • En kort beskrivelse av Tilbyders personell og tekniske enheter som Tilbyder disponerer over til oppfyllelse av kontrakten. • En oversikt over de tre viktigste tjenesteleveransene som Tilbyder har utført i løpet av de siste tre årene, sammen med opplysninger om kontraktenes verdi, tidspunktet for levering eller utførelse og navn på mottaker.

5.4. Støtte fra andre foretak

Tilbyder kan støtte seg på andre virksomheter for å oppfylle det finansielle kvalifikasjonskravet i punkt 5.2 og/eller kravet til tekniske og faglige kvalifikasjoner i punkt 5.3 ved å krysse av for dette i ESPD-skjemaets kapittel II seksjon C. Tilbyder skal i så fall levere separate egenerklæringer for hver av virksomhetene han støtter seg på. Egenerklæringene skal inneholde opplysninger som etterspørres i ESPD-skjemaets seksjon A og B i del II og del III, samt opplysningene i del IV og V i den grad de er relevante for den eller de spesifikke kravene leverandøren støtter seg på virksomhetene for. I tillegg skal tilbyder dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene, se vedlegg 4 – Mal Forpliktelseserklæring.

6. Avgjørelse av konkurransen

6.1. Tildelingskriterier

Tildelingen skjer på basis av hvilket tilbud som har den laveste prisen.

Tildelingskriterium	Vekting
1. Pris	100 %

6.2. Utdyping av tildelingskriteriene

6.2.1. Pris

Prisen beregnes av prisene som fremgår av vedlegg 3 - Prisskjema.

Prisen for 5 GBq og 7,5 GBq vil vektes med henholdsvis 20% og 80%. Pris for transport vil bli lagt til produktprisen for å oppnå en evalueringspris.

Merk at retur av originalemballasjen skal inngå i pris (jf. Kravspesifikasjon punkt 1.11).



6.3. *Meddelelse om valg av leverandør*

Meddelelse om valg av leverandør vil bli varslet 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.