



Klagenemnda for offentlige anskaffelser

Medinor AS
Postboks 94 Bryn
0611 Oslo

Deres referanse

Vår referanse
2009/236

Dato
20.09.2010

Avvisning av klage på offentlig anskaffelse

Det vises til Deres klage av 9. desember 2009 på anbudskonkurranse vedrørende anskaffelse av hofteproteser, kneproteser og bensement. Klagenemndas sekretariat har besluttet å avvise klagen som uhensiktsmessig for behandling i klagenemnda, jf. forskrift 15. november 2002 nr. 1288 om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 9. Grunnen er at klagen klart ikke kan føre fram. Sekretariatets avvisningsbeslutning kan påklages til klagenemndas leder innen tre dager etter at den ble gjort kjent for klager.

Nedenfor gis en oppsummering av klagen og sekretariatets vurdering.

Bakgrunn:

- (1) Helse Sør-Øst RHF v/Sykehuspartner (heretter kalt innklagede) kunngjorde den 29. desember 2008 en åpen anbudskonkurranse om inngåelse av rammeavtale vedrørende anskaffelse av hofteproteser, kneproteser og bensement. Tilbudsfrist var 17. mars 2009. Anskaffelsens verdi var anslått til ca 55 millioner kroner, jf. konkurransegrunnlagets punkt 2.3.2 *"Anskaffelsens formål- kort beskrivelse av leveransen og omfanget"*. Kontrakt skulle tildeles det økonomisk mest fordelaktige tilbudet, jf. konkurransegrunnlagets punkt 5.0 *"Tildeling"*. Angjeldende klage gjelder anskaffelsen av usementerte hofteproteser (gruppe 2).
- (2) I konkurransegrunnlagets vedlegg 4 *"Kravspesifikasjon"* følger det av punkt 2 *"Generelt"* at det skal fremlegges dokumentasjon og testresultater fra kliniske studier og utprøvinger for produktene som tilbys. Spesifikke minstekrav til produktene er oppstilt i punkt 2.1 *"Spesielt"*, hvorav følgende refereres:

"Gruppe 2"

For usementerte hofteproteser kreves minst 10 års dokumentasjon med minst 90 % overlevelse i registerstudier eller andre prospektive langtidsstudier publisert i

Postadresse
Postboks 439 Sentrum
5805 Bergen

Besøksadresse
Olav Kyrresgate 8
5014 Bergen

Tlf.: 55 59 75 00

Faks: 55 59 75 99

E-post:
postmottak@kofa.no
Nettside: www.kofa.no

anerkjente ortopediske tidsskrifter og/eller dokumentert god fiksasjon og akseptabel slitasje målt med Radiostereometry med 5 års oppfølging.

Det stilles samme krav til kopiprodukter.”

- (3) Innenfor tilbudsfristens utløp mottok innklagede 11 tilbud, herunder fra Medinor AS (heretter kalt klager).
- (4) I innklagedes brev av 17. juni 2009 ble det bedt om avklaring fra klager vedrørende innlevert dokumentasjon knyttet til minstekravet om dokumentasjon i kravspesifikasjonen.
- (5) Klagers opplyste i brev av 22. juni 2009 at det i vedlegg 1 er vedlagt 10 års dokumentasjon fra leddregisteret for usementerte hofteproteser med tre forskjellige endepunkt; kopp, stamme eller hode. Videre opplyses at tallene viser en 10 års overlevelse på mellom 97,6 % og 93,5 %. I vedlegg 4 opplyses det å være vedlagt en oppdatert liste fra leddregisteret som underbygger de tall som kommer frem i vedlegg 1.
- (6) Innklagede meddelte i brev av 11. august 2009 at klagers tilbud i gruppe 1 (sementerte hofteproteser) og i gruppe 2 (usementerte proteser) var avvist som følge av manglende oppfyllelse av minstekrav til dokumentasjon i kravspesifikasjonen.
- (7) Klager anmodet i brev av 18. august 2009 om utdypende begrunnelse og forlengelse av klagefristen.
- (8) Innklagede besvarte henvendelsen i brev av 8. september 2009, hvor beslutningen om avvisning ble opprettholdt.
- (9) Klager påklaget avvisningen i brev av 14. september 2009.
- (10) Innklagede opprettholdt avvisningsbeslutningen i brev av 13. oktober 2009.
- (11) Innklagedes tildelingsbeslutning innenfor de ulike gruppene ble meddelt i brev av 5. november 2009 til tilbyderne som ikke var blitt avvist.
- (12) Kontrakt vedrørende anskaffelse av usementerte hofteproteser (gruppe 2) ble signert henholdsvis 8. januar 2010 av innklagede og 13. januar 2010 av Ortomedic AS (valgte leverandør).

Anførsler:

Klagers anførsler:

- (13) Klager anfører at innklagede feilaktig har avvist klagers tilbud vedrørende usementerte hofteproteser (gruppe 2), da innleverte utskrifter fra Leddregisteret tilfredsstiller dokumentasjonskravet til ”registerstudier”.
- (14) Sakens kjerne er forståelsen av kravspesifikasjonen og tolkning av ordlyden i konkurransegrunnlaget. Den naturlige forståelsen av ordlyden er at publikasjonskravet kun retter seg til prospektive langtidsstudier og ikke til registerstudier (som ikke er prospektive). I SMM rapporten side 8 (SMM 6/2002: *Valg av implantater ved innsetting av primær total hofteproteser i Norge*), defineres ”registerstudier” på følgende måte:

”Med ”registerstudier” menes her data fra populasjonsbaserte kvalitetsregistre slik som Nasjonalt register for leddproteser”.

- (15) Registerstudier som dokumentasjonskrav er kjent fra andre tilsvarende anbudskonkurranser. Helse Nord RHF har nylig gjennomført en anbudskonkurranse vedrørende anskaffelse av hofteproteser, hvorav et av kvalifikasjonskravene krevde dokumentasjon i form av registerstudier. Klagers innleverte utskrifter fra Leddregisteret ble godtatt som tilstrekkelig dokumentasjon. Det er ingen grunn til at *”registerstudier”* skal forstås på annen måte av innklagede, jf. kravet til klarhet i konkurransegrunnlaget og forutberegnelighet for tilbyderne.
- (16) Klager sin dokumentasjon på overlevelse av de usementerte hofteprotesene, er leddregisterets bearbejdede data basert på innsamlet og registrert statistisk materiale, og ikke bare en ren utskrift fra registeret. Leddregisteret er det mest anerkjente registeret i verden, med stor gjennomslagskraft og tyngde.
- (17) For det tilfellet at kontrakt er signert før behandling av klagesaken, bes det om en vurdering av erstatningsspørsmålet.

Innklagedes anførsler:

- (18) Prinsipalt anføres det at klagers manglende oppfyllelse av minstekrav innebærer vesentlige avvik fra kravspesifikasjonen, som medfører avvisningsplikt etter forskriften § 20-13 (1) bokstav e, jf. praksis fra Klagenemnda og EU- domstolen. Subsidiært anføres det at innklagede har en avvisningsrett etter forskriften § 20-13 (2) bokstav a.
- (19) Sakens kjerne hevdes mer å være et spørsmål om vitenskapsteori og forskningsmetode enn et spørsmål om brudd på regelverket, og saken bes derfor avvises som uhensiktsmessig for behandling i Klagenemnda, jf klagenemnds forskriften § 9.
- (20) Klagers innleverte utskrift fra Leddregisteret oppfyller ikke minstekravet til at studiet skal være publisert. Av sammenhengen mellom de to alternative dokumentasjonskravene *”registerstudier eller andre prospektive langtidsstudier i publiserte anerkjente ortopediske tidsskrifter”* følger det at *”registerstudier”* både må være langtidsstudier og at studiene må være publisert i anerkjente ortopediske tidsskrifter. En ren ordlydsfortolkning av de to alternativene tilsier at det kreves noe mer enn en utskrift fra et register for å tilfredsstille kravet til en studie i denne sammenheng. Utskrifter fra leddregisteret er ikke det samme som publiserte artikler, selv om data fra leddregisteret kan brukes som en kilde for å hente data, som deretter kan brukes i en studie.
- (21) SMM rapport nr 6/2002 er et bestillingsverk fra Senter for medisinsk metodevurdering (*”SMM”*) til et annet formål enn denne konkurransen. Det blir derfor feil å ta sitater i rapporten ut fra sin kontekst for å benytte denne som bevis for at utskrifter fra leddregister er det samme som en registerstudie i denne konkurransen. SMM rapporten bygger på en absolutt forutsetning om at artiklene er publisert i anerkjente tidsskrift med fagfellelvurdering (per reviewed, dvs. at andre vitenskapsfolk har vurdert arbeidet). All medisinsk forskning bygger på prinsippet om at materialet må være publisert for at det skal ha noen verdi. Registerstudier kan gjøres ved å hente opplysninger fra allerede eksisterende registre, eksempelvis nasjonalt register for leddproteser, og så gjøres studiet ved å undersøke/analysere dataene etter at disse er samlet inn. Først når resultatet

av studien er publisert i anerkjente medisinske tidsskrifter relevant for det aktuelle fagområdet, kan man i forskningssammenheng vise til at det er gjort registerstudier.

- (22) Kravspesifikasjonen er utarbeidet av et produktråd, bestående av 7 erfarne ortopeder, som har innsettelse av hofteproteser som en del av sitt daglige arbeid som kirurger ved helseforetakene i regionen. De fleste helseforetakene i regionen har vært representert i produktrådet. Kravene om at protesene og overlevelse skal være tilstrekkelig godt nok dokumentert gjennom publiserte studier, er avgjørende for hvilke produkter som det er forsvarlig å la inngå i tildelingsevalueringen i en slik konkurranse.
- (23) Innklagede har forutsatt at det er klart for leverandørene hva en registerstudie betyr i denne konkurransen. Det er kun klager som synes å være uenig i forståelsen av dette. Ingen av de øvrige tilbyderne har stilt spørsmål ved konkurransegrunnlaget om betydningen av begrepet registerstudie, til tross for at flere tilbud er avvist fra konkurransen innenfor gruppe 1 og 2 på samme grunnlag. Hvis betydningen av begrepet registerstudie hadde vært uklart for tilbyderne, burde det vært stilt spørsmål vedrørende dette før tilbudsfristens utløp. Tilbudsfristen ble utsatt flere ganger under konkurransen nettopp for at tilbyderne skulle få god tid til å stille spørsmål og utarbeide gode tilbud.
- (24) Til klagers anførsel om at Helse Nord RHF nylig har gjennomført en anbudskonkurranse hvor klager har fått godkjent utskrift fra Leddregister som tilstrekkelig dokumentasjon i forhold til en registerstudie, bemerkes at evalueringen av tilbudene i angjeldende konkurranse må foretas med utgangspunkt i oppstilte krav i herværende kravspesifikasjon og konkurransegrunnlag.
- (25) I og med at klagers tilbud er rettmessig avvist, foreligger det ingen feil eller brudd på regelverket for offentlige anskaffelser som kan lede til erstatningsansvar.

Sekretariatets vurdering:

- (26) Klager har deltatt i konkurransen og har saklig klageinteresse, jf. forskrift 15. november 2002 nr. 1288 om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 6, andre ledd. Klagen er rettidig. Anskaffelsen følger etter sin angitte verdi lov 16. juli 1999 nr 69 om offentlige anskaffelser og forskrift 7. april 2006 nr. 402 om offentlige anskaffelser del I og III, jf. forskriften §§ 2-1 (1) og 2-2 (1).
- (27) Klager har anført at innklagede feilaktig har avvist klagers tilbud vedrørende usementerte hofteproteser (gruppe 2) i medhold av forskriften § 20-13 (1) bokstav e. Det er vist til at innleverte utskrifter fra Leddregisteret tilfredsstiller minstekravet til dokumentasjon i kravspesifikasjonen ettersom kravet til publikasjon ikke gjelder for "registerstudier".
- (28) Av forskriften § 20-13 (1) bokstav e følger det at et tilbud skal avvises dersom: *"det inneholder vesentlig avvik fra kravspesifikasjonene i kunngjøringen eller konkurransegrunnlaget"*. Dersom vilkåret er oppfylt, innebærer det at innklagede har en plikt til å avvise klagers tilbud.
- (29) Av kravspesifikasjonen punkt 2.1 *"Spesielt"* er det oppstilt følgende krav vedrørende gruppe 2: *"For usementerte hofteproteser kreves minst 10 års dokumentasjon med minst 90 % overlevelse i registerstudier eller andre prospektive langtidsstudier publisert i*

anerkjente ortopediske tidsskrifter og/eller dokumentert god fiksasjon og akseptabel slitasje målt med Radiostereometry med 5 års oppfølging”.

- (30) Sekretariatet bemerker innledningsvis at det i angjeldende sak ikke finner grunnlag for å ta stilling til hvorvidt utskrifter fra Ledregisteret er et registerstudium, eller hvorvidt *“registerstudier”* er et *“prospektivt langtidsstudie”*. Sakens kjerne er etter sekretariatets vurdering en tolkning av ordlyden i kravspesifikasjonen punkt 2.1, herunder blir spørsmålet hvorvidt kravet til publikasjon i foreliggende sak også gjelder for *“registerstudier”* og ikke kun for *“andre prospektive langtidsstudier”*.
- (31) Slik sekretariatet ser det, kan en isolert tolkning av ordlyden i kravspesifikasjonen tilsi at registerstudier også er et prospektivt langtidsstudium, jf. bruken av ordet *“andre”*. Som en konsekvens av det, finner sekretariatet det naturlig å tolke ordlyden i kravspesifikasjonen dit hen at kravet til publikasjon gjelder både for *“registerstudier”* og for *“andre prospektive langtidsstudier”*. Sekretariatet viser til at innklagede i sitt tilsvaer har opplyst at medisinsk forskning normalt kvalitetssikres og formidles gjennom eksterne fagfellevurderte publikasjoner, slik at nevnte krav om publikasjon også gjelder for *“registerstudier”*. For ordens skyld vises det til at innklagede også har opplyst at ingen tilbydere har tatt kontakt med innklagede før tilbudsfristens utløp vedrørende forståelsen av konkurransegrunnlaget. Slik sekretariatet ser det, er kravet til publikasjon et minstekrav som også gjelder for *“registerstudier”*. Klager har innlevert dokumentasjon som ikke er publisert, og minstekravet er dermed ikke oppfylt.
- (32) Spørsmålet blir videre om manglende oppfyllelse av minstekrav innebærer et vesentlig avvik, jf. forskriften § 20-13 (1) bokstav e. Klagenemnda har i flere saker har slått fast at avvik fra minstekrav som et klart utgangspunkt må anses som vesentlige, jf. sak 2008/58 premiss 46 og 2008/127 premiss 31. I klagenemndas avgjørelse 2008/58 (premiss 46) uttales det følgende om bestemmelsen: *“Ved vurderingen av om avviket er vesentlig må det ses hen til blant annet hvor stort avviket er, hvor viktig forholdet det avvikes fra er, og i hvilken grad et avvik vil kunne forrykke konkurransen. Der oppdragsgiver uttrykkelig har benevnt et forhold som et minstekrav, vil vilkåret i hvert fall som et klart utgangspunkt være oppfylt.”*
- (33) Sekretariatet finner på den bakgrunn at klagers manglende oppfyllelse av minstekravet til publikasjon i kravspesifikasjonen innebærer et vesentlig avvik. Innklagede hadde således en plikt til å avvise klagers tilbud, jf forskriften § 20-13 (1) bokstav e. Klagers anførsel fører ikke frem.
- (34) Ettersom sekretariatet har funnet at klagesaken ikke kan føre frem, avvises den som uhensiktsmessig for behandling i klagenemnda, jf. forskrift om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 9. Som følge av ovennevnte konklusjon, finner ikke sekretariatet grunnlag for å ta stilling til klagers anførsel om erstatning.

Med vennlig hilsen

Bente Therese Brekken
Rådgiver

Kopi: Innklagede