

UDBUDSBETINGELSER

Offentligt udbud

Rammeaftale om

Diabetesteknologi (insulinpumper, glukosemålere og forbrugsvarer)

til

Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Syddanmark og Region
Østdanmark



Indholdsfortegnelse

1	Udbuddet og udbuddets omfang	3
2	Ordregivers kontaktoplysninger	8
3	Udbudsmateriale	9
4	Tidsplan	10
5	Yderligere informationer og spørgsmål	11
6	Betingelser for deltagelse (udelukkelse og egnethed).....	12
7	Afgivelsen af tilbud	15
8	Udgår	16
9	Prisoplysning	16
10	Alternative tilbud og tilbudsvarianter	17
11	Kontrakten.....	17
12	Tildelingskriterium	20
13	E-auktion	21
14	Tildeling af ordrer under rammeaftalen	21
15	Grundlag for udelukkelse af Tilbudsgivere	23
16	Persondata og fortrolighed	24
17	Orientering om resultatet af udbudsforretningen.....	24
18	Tjekliste for Tilbudsgiver.....	25

Bilag:

Udbudsbilag 1: Standardformular for det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD)

~~Udbudsbilag 2: Udgår~~

Udbudsbilag 3: Erklæring vedr. russiske statsborgere eller fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er etableret i Rusland mm.

Udbudsbilag 4: Erklæring vedr. IPI-Foranstaltninger over for Folkerepublikken Kina

1 Udbuddet og udbuddets omfang

1.1 Generelt

Disse udbudsbetingelser gælder for udbuddet i henhold til Afsnit II i Udbudsloven¹ af rammeaftale vedrørende anskaffelse af diabetesteknologi (insulinpumper, glukosemålere og forbrugsvarer)

Udbuddet gennemføres for Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Region Sjælland og Region Hovedstaden i regi af Regionernes Fælles Indkøb (herefter benævnt "RFI").

Region Midtjylland er tovholder for selve udbudsproceduren. Region Sjælland og Region Hovedstaden deltager i udbudsproceduren som de eksisterende regioner frem til etableringen af Region Østdanmark.

RFI indgår ikke kontrakt på de pågældende regioners vegne. Således vil den enkelte region på egen hånd skulle indgå separat kontrakt for at kunne aftage de produkter, der er omfattet af udbuddet. De separate kontrakter omtales i det følgende i ental som "kontrakt" eller "kontrakten". Se nærmere herom i pkt. 11.1. Yderligere information om RFI kan findes på hjemmesiden regionsudbud.dk.

Udbuddet gennemføres som et offentligt udbud, hvilket indebærer, at enhver økonomisk aktør kan afgive tilbud.

1.2 Ordregiver

Ordregiver i forbindelse med nærværende udbud er følgende regioner:

Region Nordjylland
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø

Region Midtjylland
Skottenborg 26
8800 Viborg

Region Syddanmark
Damhaven 12
7100 Vejle

Region Sjælland
Alleen 15
4180 Sorø

Region Hovedstaden
Kongens Vænge 2
3400 Hillerød

¹ Jf. Lov nr. 1564 af 15. december 2015 med senere ændringer, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24 EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud

Ovenstående regioner vil i nærværende dokument – samlet og/eller enkeltvist – blive benævnt "Ordregiver".

Den 1. januar 2027 sammenlægges Region Sjælland og Region Hovedstaden til Region Østdanmark, jf. lov nr. 699 af 20. juni 2025 om overgangen til en ny sundhedsstruktur med senere ændringer. Da kontrakterne forventes at træde i kraft efter den 1. januar 2027, vil kontrakt indgås af Region Østdanmark, som fra dette tidspunkt efter lovgivningen har overtaget Region Sjællands og Region Hovedstadens rettigheder og forpligtelser. Der indgås kun én kontrakt for Region Østdanmark.

Henvisninger i udbudsmaterialet til Region Sjælland og Region Hovedstaden som kontraktpart skal efter den 1. januar 2027 forstås som henvisninger til Region Østdanmark.

1.3 Den udbudte genstand og omfang

Udbuddet vedrører Region Midtjyllands, Region Syddanmarks, Region Nordjyllands og Region Østdanmarks indkøb af diabetesteknologi fordelt på to delkontrakter vedrørende henholdsvis AID-insulinpumpesystemer og kontinuerlige sensorbaserede glukosemålingssystemer (CGM). Udbuddet omfatter desuden de systemkomponenter, det tilbehør og de forbrugsvarer, der er nødvendige eller relevante for at tage de tilbudte systemer i brug og anvende dem som forudsat.

Som en integreret del af leverancen skal leverandørerne endvidere stille de tilhørende digitale løsninger til rådighed, herunder apps samt patient- og klinikerplatforme, og levere oplæring af patienter og sundhedspersonale samt teknisk support til patienter.

De omfattede produkter fremgår af Kontraktbilag 3, mens kravene til produkterne og de tilknyttede ydelser fremgår af Kontrakten og Kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 2.

Udbuddet er opdelt i delkontrakter. Se yderligere pkt. 1.3.1 og 11.3. Det bedes bemærket, at Kontraktbilag 2 indeholder både generelle krav gældende for begge delkontrakter og specifikke krav gældende for den enkelte delkontrakt.

1.3.1 Rammeaftalens maksimale og anslåede anvendelse

Angivelser i udbudsmaterialet vedrørende forventet, estimeret eller anslået forbrug, eller vedrørende forventet, estimeret eller anslået værdi af Kontrakten, herunder eksempelvis i udbudsbekendtgørelsen, udbudsbetingelserne og Kontraktbilag 3, skal betragtes som vejledende, idet den faktiske driftssituation kan give anledning til ændringer.

Den samlede *anslåede* henholdsvis *maksimale* værdi af rammeaftalen i kontraktperioden er som nedenfor angivet. I de nævnte beløb er indregnet alle de i udbuddet deltagende regioners køb under Kontrakten.

Delkontrakt	Produktområde	Samlet anslået værdi i kr. (ekskl. moms) i Kontraktens løbetid	Samlet maksimal værdi i kr. (ekskl. moms) i Kontraktens løbetid
1	AID insulinpumper	1.827.650.000	2.741.500.000
2	Kontinuerlige sensorbaserede glukosemålere	2.602.850.000	3.904.250.000
Samlet		4.430.500.000	6.645.750.000

Ovenstående er udtryk for det samlede indkøb, som de deltagende regioner samlet set forventes at foretage henholdsvis maksimalt, kan foretage under de enkelte delkontrakter.

Den anslåede værdi er fastsat på grundlag af de deltagende regioners realiserede forbrug i 2025 tillagt et øget fremtidigt forventet forbrug i Kontraktens fireårige periode. Hertil kommer et øget forventet indkøb af forbrugsvarer i behandlingsperioderne.

Forbruget er således fremskrevet med en forventet årlig vækst af indkøb af Produkter omfattet af delaftalerne.

Ordregiver har fastsat den maksimale værdi ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i kontraktens løbetid. Den maksimale værdi er fastsat til den anslåede værdi med et tillæg på 50 % (afrundet).

Den anslåede og den maksimale værdi er fastsat ud fra en samlet vurdering af de konkrete usikkerheder om det fremtidige forbrug, herunder navnlig en mulig udvidelse af anvendelsen af CGM til patienter med type 2-diabetes og en øget anvendelse af AID-behandling til patienter med type 1-diabetes. Hertil kommer usikkerhed om udviklingen i patientgrundlag, behandlingspraksis, teknologi og priser.

Den maksimale værdi er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af Produkterne. Den anslåede og maksimale værdi er ikke udtryk for et garanteret indkøb på delkontrakterne eller en garanteret omsætning.

1.4 De berettigede institutioner og enheder

Udbuddet vedrører indkøb af de udbudte produkter til samtlige sygehusenheder/hospitalsenheder og institutioner i Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Syddanmark, Region Sjælland og

Region Hovedstaden. Efter kontraktindgåelse omfattes enheder under det nuværende Region Sjælland og Region Hovedstaden af Region Østjylland. Udbuddet omfatter endvidere leverancer i forbindelse med direkte køb foretaget af regionernes berettigede patienter, idet Leverandøren er forpligtet til at levere de bestilte produkter direkte til den pågældende patient.

Leveringsadresser til regionernes enheder fremgår af Kontraktbilag 5. Leveringsadressen for den enkelte patient vil fremgå af den konkrete ordre.

Kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 2, indeholder yderligere krav til levering.

1.5 CTM

Udbuddet gennemføres elektronisk via det internetbaserede udbudssystem "CTM" fra Mercell. Dette gælder således for al skriftlig korrespondance, herunder Ordregivers besvarelse af spørgsmål og Tilbudsgivers fremsendelse af tilbud mv. Såfremt dele af udbudsprocessen ikke foregår via CTM, vil det fremgå af nærværende udbudsbetingelser.

Bemærk venligst at både Ordregivers og Tilbudsgivers handlinger i CTM logges i systemet.

Ved *tekniske spørgsmål til brugen af systemet*, kontakt venligst Mercells support. Kontaktinformationer findes på følgende hjemmeside: [Mercell CTM Kundeservice Danmark](#).

1.6 Brugergruppe

Ordregiver har i forbindelse med udbuddet etableret en brugergruppe. Brugergruppen er sammensat af repræsentanter for brugerne af de produkter, som er omfattet af udbuddet. Brugergruppen er bl.a. medansvarlig for udarbejdelse af kravspecifikation, fastsættelse af tildelingskriterium samt evaluering af tilbud.

1.7 Særligt vedrørende embargo

I forbindelse med dette udbud gælder artikel 5 k, der er indsat i EU-forordning 833/2014, om forbuddet mod at tildele offentlige kontrakter, der er omfattet af udbudsdirektiverne, til bl.a. russiske statsborgere eller fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er etableret i Rusland m.v.

Ordregiver er berettiget til at kræve dokumentation for Tilbudsgivers og evt. underleverandørers etableringssted, ejerforhold og andre oplysninger af relevans for overholdelsen af forbuddet på ethvert tidspunkt i udbudsprocessen.

Det vil medføre udelukkelse fra udbudsproceduren, hvis en Tilbudsgiver eller dennes underleverandør er omfattet af forbuddet.

Forud for kontraktunderskrift vil den vindende Tilbudsgiver skulle underskrive "Erklæring vedr. russiske statsborgere eller fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er etableret i Rusland mm." (Udbudsbilag 3) og returnere til Ordregiver.

1.8 Investeringscreeningsloven

Ordregiver vurderer, at indgåelse af Kontrakten kan være omfattet af krav om tilladelse efter § 7 i investeringsscreeningsloven (lovbekendtgørelse nr. 1256 af 27. oktober 2023 med evt. senere ændringer). Tilladelse udstedes af Erhvervsstyrelsen efter ansøgning og er kun påkrævet for økonomiske aktører, som

- i. er hjemmehørende uden for EU eller EFTA, eller
- ii. er under kontrol af eller underlagt betydelig indflydelse som defineret i loven fra 1) en virksomhed hjemmehørende i et land uden for EU eller EFTA eller 2) en statsborger fra et land uden for EU eller EFTA.

Ordregiver opfordrer Tilbudsgivere til at afklare, om deres indgåelse af kontrakten er omfattet af krav om tilladelse i henhold til investeringsscreeningsloven.

Nærmere vejledning om loven og dens anvendelsesområde findes her: <https://erhvervsstyrelsen.dk/investeringsscreening>

Hvis Tilbudsgivers indgåelse af Kontrakten er omfattet af investeringsscreeningslovens krav om tilladelse, er det Tilbudsgivers eget ansvar både at ansøge om og opnå tilladelsen.

Spørgsmål vedrørende ansøgningsprocessen mv. skal rettes til Erhvervsstyrelsen. Ansøgning skal fremsendes via Erhvervsstyrelsens selvbetjeningssystem, som er tilgængeligt her: https://virk.dk/myndigheder/stat/ERST/selvbetjening/Investering_i_danske_virksomheder/

Ordregivers tildelingsbeslutning træffes under forudsætning af, at den vindende Tilbudsgiver senest 3 måneder efter meddelelsen af tildelingsbeslutningen

1. fremlægger tilladelse fra Erhvervsstyrelsen til at indgå Kontrakten, eller
2. fremlægger bekræftelse fra Erhvervsstyrelsen på, at tilladelse ikke er påkrævet, eller
3. skriftligt erklærer, at tilladelse ikke er påkrævet, fordi Tilbudsgiveren hverken er 1) hjemmehørende uden for EU eller EFTA eller 2) under kontrol af eller underlagt betydelig indflydelse - som defineret i investeringsscreeningsloven - fra enten en virksomhed hjemmehørende i et land uden for EU eller EFTA eller en statsborger fra et land uden for EU eller EFTA.

Hvis tilladelse gives med vilkår, forudsættes det endvidere, at vilkårene kan accepteres af Ordregiver.

Ordregiver kan, men er ikke forpligtet til, at forlænge den ovenfor nævnte frist. Ved beslutningen om, hvorvidt fristen skal forlænges, vil Ordregiver bl.a. lægge vægt på, om ansvaret for, at fristen ikke kan overholdes, ligger hos den vindende Tilbudsgiver. F.eks. vil det indgå i Ordregivers vurdering, om den manglende overholdelse af fristen skyldes, at ansøgningen er overgået til en fase 2-screening, jf. investeringsscreeningslovens § 14 b, stk. 3.

Hvis forudsætningerne ikke opfyldes, bortfalder Ordregivers tildelingsbeslutning, da den pågældende Tilbudsgivers tilbud ikke kan tages i betragtning.

Ordregiver forbeholder sig ret til undervejs i udbudsprocessen at anmode Tilbudsgivere om oplysninger om, hvorvidt deres kontraktindgåelse er omfattet af loven, og om status på en eventuel ansøgning om tilladelse.

1.9 IPI-foranstaltninger – udelukkelse af tilbudsgivere med oprindelse i Kina

Dette udbud er omfattet af IPI-foranstaltningen overfor Kina. I henhold til artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/1197, jf. artikel 6, stk. 3, litra b, i IPI-forordningen (EU) 2022/1031 er Ordregiver dermed forpligtet til at udelukke tilbudsgivere med oprindelse i Kina.

En virksomhed anses, i henhold til IPI-forordningens artikel 3, stk. 1, litra b, for at have oprindelse i det land, hvor:

- a. Virksomheden er etableret og udøver væsentlige forretningsaktiviteter.
- b. Hvis virksomheden *ikke* udøver væsentlige forretningsaktiviteter i det samme land, hvor virksomheden er etableret, anses virksomheden for at have oprindelse i det land, hvor den eller de fysiske/juridiske personer, der har *bestemmende indflydelse* over virksomheden, har oprindelse. Ved *bestemmende indflydelse* forstås fysiske/juridiske personer der:
 1. besidder majoriteten af virksomhedens kapital,
 2. har flertallet af stemmerettighederne, eller
 3. kan udpege mere end halvdelen af medlemmerne i virksomhedens ledelses- eller tilsynsorgan.

Hvis en Tilbudsgiver består af en sammenslutning af virksomheder (dvs. hvor flere virksomheder byder sammen som konsortium) anses Tilbudsgiveren for at have oprindelse i Kina, hvis mindst én af virksomhederne i sammenslutningen har oprindelse i Kina, medmindre Tilbudsgiver også ville opfylde egnethedskravene uden de(n) pågældende virksomhed(er), jf. IPI-forordningens artikel 3, stk. 2. En sådan Tilbudsgiver skal dog være opmærksom på, at ydelser fra de(n) pågældende virksomhed(er) maksimalt må repræsentere 15 % af kontraktens samlede værdi, jf. Kontraktens pkt. 5.4.

Ordregiver kan under hele udbudsprocessen – når det skønnes relevant – anmode Tilbudsgiver om dokumentation for Tilbudsgivers oprindelsesland.

Forud for kontraktunderskrift vil den vindende Tilbudsgiver skulle underskrive "Erklæring vedr. IPI-Foranstaltninger over for Folkerepublikken Kina" (Udbudsbilag 4) og returnere til Ordregiver.

Tilbudsgiver skal endvidere være opmærksom på, at der for delkontrakter tildelt af Ordregiver under rammeaftalen med en samlet anslået værdi, der overstiger den til enhver tid gældende tærskelværdi for vareindkøb, jf. lovbekendtgørelse nr. 116 af 3. februar 2025, § 6, stk. 1, nr. 3 samt § 9, påhviler leverandøren en række forpligtelser ift. oprindelsen af de varer, der leveres som led i gennemførelsen af kontrakten. For nærmere oplysninger herom henvises til kontraktens pkt. 5.4

2 Ordregivers kontaktoplysninger

Følgende enhed og person er ansvarlig for udbuddets gennemførelse på vegne af RFI og de øvrige deltagende regioner og kan således kontaktes via CTM, jf. pkt. 1.5, såfremt Tilbudsgiver måtte have spørgsmål mv.:

Region Midtjylland
Indkøb & Medicoteknik, Strategisk Indkøb
Kontaktperson: Chefkonsulent, Anders Kahr Dalsgaard

Alle henvendelser vedrørende dette udbud skal foregå på dansk via CTM (se pkt. 5.1 vedrørende spørgsmål til udbuddet).

3 Udbudsmateriale

Udbudsmaterialet består – udover af udbudsbekendtgørelsen – af følgende dokumenter:

- Nærværende udbudsbetingelser med følgende bilag:
 - Udbudsbilag 1: Standardformular for det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD) (NB! Dette dokument er et elektronisk oprettet dokument, der skal udfyldes direkte i CTM. Dokumentet fremgår derfor ikke af dokumentoversigten i CTM)
 - ~~Udbudsbilag 2: *Udgår*~~
 - Udbudsbilag 3: Erklæring vedr. russiske statsborgere eller fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er etableret i Rusland mm.
 - Udbudsbilag 4: Erklæring vedr. IPI-Foranstaltninger over for Folkerepublikken Kina
- Udkast til kontrakt med følgende bilag:
 - Kontraktbilag 1: Evt. rettelsesblade samt spørgsmål og svar til udbudsmaterialet (NB! Dette dokument udarbejdes dog først efter udbuddets afslutning)
 - Kontraktbilag 2: Kravspecifikation
 - Kontraktbilag 2A: Requirements for Continuous Glucose Monitoring and Drug Delivery System's Application Programming Interfaces
 - Kontraktbilag 2B: Plasterlisten
 - Kontraktbilag 3: Tilbudsliste
 - Kontraktbilag 4: Produktoplysninger, datablade mv. (NB! Dette dokument udarbejdes dog først efter udbuddets afslutning)
 - Kontraktbilag 5: Handels- og leveringsbetingelser (Bemærk: Kontraktbilag 5 vedlægges for hver deltagende region og indholdet i de forskellige Kontraktbilag 5 kan variere)
 - Kontraktbilag 6: Krav vedr. menneskerettigheder
 - ~~Kontraktbilag 7: *Udgår*~~
 - Kontraktbilag 8: Erklæring om fælles befuldmægtiget og solidarisk, direkte og ubetinget hæftelse
 - Kontraktbilag 9: Sikkerhed
 - Kontraktbilag 10: Revision og kontrol
 - ~~Kontraktbilag 11: *Udgår*~~
 - Kontraktbilag 12: Prisregulering som følge af ekstraordinære ændringer af Leverandørens omkostninger
 - ~~Kontraktbilag 13: *Udgår*~~
 - Kontraktbilag 14: Databehandleraftale og instruks

Bemærk at udkast til kontrakt og kontraktbilagene, med undtagelse af Kontraktbilag 5, alene er vedlagt i ét eksemplar, udformet med Region Midtjyllands navn, logo mv. I forbindelse med kontraktindgåelsen vil der blive udfærdiget separat kontrakt og kontraktbilag (undtagen Kontraktbilag 5, som allerede indgår i udbudsmaterialet i et eksemplar for hver deltagende region) for hver af de øvrige deltagende regioner. Disse dokumenter vil være identiske med de udgaver, som indgår i udbudsmaterialet, bortset fra Ordregivers navn, kontaktinformationer, logo og eventuelle øvrige, regionsspecifikke formalia.

Det bemærkes dog, at der kun vil blive udfærdiget én kontrakt for Region Østjylland, som erstatter de kontrakter, der ellers ville være indgået med Region Sjælland og Region Hovedstaden. Kon-

traktbilag 5 for hhv. nuværende Region Sjælland og Region Hovedstaden vil begge indgå som bilag til kontrakten med Region Østjylland og dækker hvert sit geografiske område indenfor Region Østjylland.

Tilbudsgiver bedes kontrollere, at Tilbudsgiver via CTM har downloadet det fulde udbudsmateriale i henhold til ovennævnte oversigt.

I udbudsmaterialet indgår evt. rettelsesblade samt spørgsmål og svar, som løbende bliver offentliggjort i CTM i overensstemmelse med den angivne tidsplan jf. pkt. 4. Tilbudsgiver får automatisk tilsendt en e-mail om offentliggørelsen af evt. rettelsesblade samt spørgsmål og svar, såfremt Tilbudsgiver har registreret modtagelse af notifikationer på e-mail i CTM.

4 Tidsplan

Udbuddet forventes gennemført i henhold til følgende tidsplan:

01.09.2026	Dato for elektronisk afsendelse af udbudsbekendtgørelse til EU-tidende.
11.09.2026, kl. 12.00	Frist for tilmelding til informationsmøde
15.09.2026 kl. 09.00	Informationsmøde på Microsoft Teams
22.09.2026, kl. 13.00	Frist for spørgsmål til udbudsmaterialet. Spørgsmål, der stilles efter denne frist, vil alene blive besvaret, såfremt det er muligt, jf. pkt. 5.1.
25.09.2026, (inden døgnets udløb)	Indtil dette tidspunkt kan der ske offentliggørelse af eventuelle supplerende oplysninger, herunder spørgsmål og svar mm., i CTM. Såfremt der måtte opstå behov for at offentliggøre supplerende oplysninger efter dette tidspunkt, vil tilbudsfristen blive forlænget.
02.10.2026, kl. 12.00	Frist for aflevering af tilbud
Uge 41-43, 2026	Gennemgang af tilbud
Uge 43, 2026	Opfordring til deltagelse i e-auktion
Uge 44, 2026	E-auktion, jf. pkt. 13.
Uge 45-46 2026	Indhentning af dokumentation for de oplysninger, som fremgår af pkt. 6, fra de(n) Tilbudsgiver(e), som Ordregiver har til hensigt at tildele kontrakten.

20.11.2026	Forventet tilkendegivelse om tildeling af kontrakt henholdsvis afslag til Tilbudsgivere (start på standstill-perioden).
Uge 49 2026	Forventet kontraktindgåelse
01.02.2027	Forventet kontraktstart
02.04.2027	Vedståelsesfrist

Ordregiver forbeholder sig ret til at annullere udbuddet eller dele heraf (dvs. enkelte delkontrakter) og eventuelt at gennemføre et nyt udbud, såfremt dette ikke sker på et usagligt grundlag.

5 Yderligere informationer og spørgsmål

5.1 Skriftlige spørgsmål

Ordregiver opfordrer Tilbudsgiver til at stille opklarende spørgsmål, såfremt Tilbudsgiver er i tvivl om forståelsen af krav, kontraktvilkår eller udbudsmaterialet i øvrigt.

Såfremt Tilbudsgiver finder, at der er væsentlige uhensigtsmæssigheder i udbudsmaterialet, opfordres Tilbudsgiver til hurtigst muligt at gøre Ordregiver opmærksom herpå, og Ordregiver vil i så fald overveje at ændre det pågældende forhold, hvis det er muligt inden for de udbudsretlige rammer. Opfordringen omfatter også eventuelle uhensigtsmæssigt formulerede krav til ydelser eller kontrakten. Dette gælder navnlig uhensigtsmæssigheder, der er udtryk for fravigelse fra det sædvanlige på markedet.

Krav angivet i Kontraktbilag 2: Kravspecifikation er ikke udtryk for mindstekrav, der skal anses som grundlæggende elementer. Ordregiver kan derfor i løbet af udbudsprocessen foretage ændringer af kravene i overensstemmelse med de udbudsretlige rammer. Kravene (i den endelig form, og dermed med eventuelle præciseringer og justeringer indarbejdet undervejs i udbudsprocessen) skal være opfyldt ved afgivelse af tilbud, således at de tilbudte produkter opfylder de fastsatte krav og ydelser kan leveres i overensstemmelse med kravene. Potentielle tilbudsgivere opfordres således til kontinuerligt at holde sig opdateret i forhold til udbuddet.

Udkast til kontrakt, som er en del af udbudsmaterialet, vil være gældende for de udbudte produkter og vil regulere det efterfølgende kontraktforhold mellem Ordregiver og de(n) vindende Tilbudsgiver(e). Tilbudsgiver opfordres derfor til at gennemlæse kontrakten nøje og til at stille spørgsmål, såfremt Tilbudsgiver finder anledning hertil.

Spørgsmål sendes til Ordregiver via spørgsmål og svar-modulet i CTM. Tilbudsgiver skal således *ikke* benytte beskedmodulet til spørgsmål til udbuddet. Såfremt det undtagelsesvist måtte være nødvendigt at stille spørgsmål til Ordregiver senere end 6 dage inden udløbet af tilbudsfristen, kan disse dog stilles via beskedmodulet i CTM.

Med henblik på at sikre overskuelighed i Ordregivers offentliggjorte svar på spørgsmål ser Ordregiver endvidere gerne, at Tilbudsgiver kun skriver ét spørgsmål i hver spørgsmålsrubrik. Der kan naturligvis oprettes flere rubrikker og således stilles flere spørgsmål.

Spørgsmål, der er Ordregiver i hænde inden den i tidsplanen anførte frist for spørgsmål til udbudsmaterialet, jf. pkt. 4, vil under alle omstændigheder blive besvaret. Spørgsmål, der modtages efter dette tidspunkt, vil blive besvaret, såfremt det er muligt at besvare dem senest 6 dage inden udløbet af tilbudsfristen. Spørgsmål, der modtages senere end 6 dage inden udløbet af tilbudsfristen, kan ikke forventes at ville blive besvaret.

Såfremt der måtte opstå behov for at offentliggøre supplerende oplysninger senere end 6 dage før udløbet af tilbudsfristen, vil tilbudsfristen blive forlænget.

Alle spørgsmål vil sammen med svarene på disse i overensstemmelse med fristerne i tidsplanen, jf. pkt. 4, blive offentliggjort i anonymiseret form via CTM. Dette vil så vidt muligt ske løbende. Herefter indgår spørgsmål og svar som en del af udbudsmaterialet. Tilbudsgiver opfordres således til at holde sig orienteret om dette udbud i CTM.

Ordregiver forventer, at Tilbudsgiver tydeligt angiver det punkt i udbudsmaterialet, som spørgsmålet vedrører.

5.2 Informationsmøde

Ordregiver afholder et informationsmøde på det i tidsplanen anførte tidspunkt og sted, jf. pkt. 4. Her vil Ordregiver give en præsentation af udbudsforretningen og udbudsmaterialet, og der vil være adgang til at stille spørgsmål.

Det bemærkes, at præsentationen vil fokusere på de formelle krav i udbudsforretningen. Brugergruppen deltager ikke på informationsmødet, hvorfor det som udgangspunkt ikke vil være muligt at give svar på produktspecifikke spørgsmål.

Spørgsmålene vil, i det omfang det er muligt, blive besvaret på mødet. De spørgsmål, der kræver inddragelse af brugergruppen eller anden afklaring, vil blive besvaret efterfølgende og offentliggjort hurtigst muligt i anonymiseret form i CTM.

Materiale fra informationsmødet (indeholdende evt. spørgsmål og svar og andre generelt relevante informationer fra informationsmødet) vil i anonymiseret form blive offentliggjort hurtigst muligt i CTM.

Tilmelding til informationsmødet skal ske senest på det i tidsplanen, jf. pkt. 4, angivne tidspunkt via beskedmodulet i CTM.

6 Betingelser for deltagelse (udelukkelse og egnethed)

6.1 Generelt

Tilbudsgiver skal som en del af tilbuddet fremsende Udbudsbilag 1, "Standardformular for det fælles europæiske udbudsdokument" (herefter "ESPD")² i udfyldt stand. Dette dokument er et *foreløbigt* bevis for, at Tilbudsgiver ikke er omfattet af en af de udelukkelsesgrunde, som gælder for dette udbud, og at Tilbudsgiver opfylder eventuelle minimumskrav til egnethed og formåen. Ordregiver forbeholder sig dog ret til at indhente supplerende oplysninger m.v.

² Jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/7 af 5. januar 2016 om en standardformular for det fælles europæiske udbudsdokument (ESPD)

Tilbudsgiver skal udfylde og fremsende ESPD i CTM som en del af tilbuddet. Bemærk at ESPD skal udfyldes direkte i CTM.

6.2 Udelukkelsesgrunde

Udover de obligatoriske udelukkelsesgrunde i udbudslovens 135 og 136, finder følgende af udbudslovens frivillige udelukkelsesgrunde anvendelse i nærværende udbud (der henvises til udbudslovens bestemmelser for den endelige og fuldstændige ordlyd af de nævnte bestemmelser):

- Tilsidesættelse af forpligtelser på miljølovgivningsområdet, sociallovgivningsområdet og det arbejdsretlige område, jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 1.
- Konkurs, insolvens, tvangsakkord uden for konkurs, en situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret, aktiver administreres af en kurator, eller erhvervsvirksomheden er indstillet, jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 2.
- Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning, jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 3.
- Tilbudsgiver har uretmæssigt forsøgt at påvirke ordregiverens beslutningsproces osv., jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 5.

Det bemærkes, at en Tilbudsgiver, der har ubetalt forfalden gæld til offentlige myndigheder vedrørende skatter, afgifter eller bidrag til sociale sikringsordninger, således alene vil blive udelukket på denne baggrund, hvis denne gæld er på 100.000 kr. eller derover. Bemærk yderligere at Ordregiver dog ikke vil udelukke Tilbudsgiver, der har sådan ubetalt forfalden gæld, hvis Tilbudsgiver har indgået aftale med inddrivelsesmyndigheden om en afviklingsordning og denne ordning er overholdt (jf. udbudslovens § 135, stk. 4).

6.3 Minimumskrav til egnethed og formåen

Ordregiver har ikke stillet minimumskrav til egnethed og formåen i dette udbud.

6.4 Særligt vedrørende konsortier

Såfremt Tilbudsgiver udgør en sammenslutning af virksomheder (dvs. hvor flere virksomheder byder sammen som konsortium), skal særskilt ESPD fremsendes for hver enkelt virksomhed i sammenslutningen.

I disse tilfælde skal de i sammenslutningen deltagende virksomheder i deres ESPD del II A svare "ja" til spørgsmålet, "Deltager den økonomiske aktør i udbudsproceduren sammen med andre?".

Følgende gælder for de deltagere i konsortiet, hvis CTM-profil *ikke* anvendes i forbindelse med tilbudsafgivelsen: Den enkelte konsortiedeltager bedes underskrive sit ESPD. Dette kan ikke ske elektronisk direkte i CTM og kræver derfor, at det pågældende ESPD printes, underskrives, indscannes og indsendes som pdf-fil som led i afgivelsen af tilbuddet.

Der stilles ingen særlige krav til sammenslutningens retlige form, men der skal iblandt sammenslutningens virksomheder udpeges en fælles befuldmægtiget, der tegner alle virksomheder i sammenslutningen. Endvidere skal virksomhederne i sammenslutningen hæfte solidarisk, direkte og ubetinget for ydelsen og opfyldelsen af Kontrakten. Sammenslutningen bedes som en del af sit tilbud fremsende udfyldt Kontraktbilag 8 (Erklæring om fælles befuldmægtiget og solidarisk, direkte og ubetinget hæftelse). Alternativt skal det udfyldte kontraktbilag fremsendes som en del af den endelige dokumentation i henhold til pkt. 6.5.

Det er vigtigt at være opmærksom på konkurrencereglerne, når man overvejer at indgå i et konsortium. Konkurrencereglerne forbyder således, at virksomheder indgår konkurrencebegrænsende aftaler. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har udarbejdet en vejledning, der retter sig til virksomheder, der ønsker at afgive fælles tilbud. Tilbudsgiver bør i dette tilfælde gøre sig bekendt med denne vejledning, der kan findes på Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens hjemmeside.

6.5 Dokumentation fra de(n) vindende Tilbudsgiver(e)

Bemærk at Ordregiver forud for tildeling af kontrakt er forpligtet til at kræve, at de(n) Tilbudsgiver, som Ordregiver har til hensigt at tildele kontrakten, fremlægger *endelig* dokumentation for oplysninger, der er afgivet i ESPD.

Ordregiver vil i sin anmodning om dokumentation fra den vindende Tilbudsgiver oplyse, hvilke dokumenter der skal fremsendes. I det følgende fremgår, hvilken dokumentation Tilbudsgiver kan forvente, at Ordregiver vil anmode den vindende Tilbudsgiver om, såfremt denne er dansk.

Af hensyn til at sikre en hurtig og effektiv implementering anmoder Ordregiver Tilbudsgiver om at vedlægge den relevante dokumentation som en del af tilbuddet.

6.5.1 Dokumentation vedr. udelukkelsesgrundene

For danske virksomheders vedkommende, vil der blive anmodet om en serviceattest fra Erhvervsstyrelsen som dokumentation for, at den vindende Tilbudsgiver ikke er omfattet af en udelukkelsesgrund. Serviceattest kan rekvireres her:

https://indberet.virk.dk/myndigheder/stat/ERST/Anmod_om_serviceattest

Serviceattesten må være op til 6 måneder gammel regnet fra Ordregivers anmodningstidspunkt.

Bemærk følgende: Erhvervsstyrelsen skal i forbindelse med udstedelse af serviceattest indhente en straffeattest for samtlige medlemmer af virksomhedens bestyrelse og direktion mm. Erhvervsstyrelsen kan kun indhente sådanne straffeattester med de pågældende personers samtykke og har derfor behov for en samtykkeerklæring. Disse personer skal endvidere afgive en tro- og loveerklæring vedr. de strafbare forhold, som straffeattesten indhentet af Erhvervsstyrelsen ikke omfatter. Samtykke- og tro- og loveerklæringerne er gyldige i et år. Se yderligere ovennævnte hjemmeside for information om udarbejdelsen af disse erklæringer.

Bemærk yderligere: Den, der anmoder Erhvervsstyrelsen om serviceattesten, skal have fuldmagt fra virksomheden til på dennes vegne at give samtykke til, at Erhvervsstyrelsen indhenter strafoplysninger om virksomheden, og til at afgive erklæring i forhold til udelukkelsesgrunde.

Særligt danske tilbudsgivere med bestyrelses- eller direktionsmedlemmer i udlandet: Erhvervsstyrelsen vil indhente danske straffeattester for udenlandske ledelsesmedlemmer, hvilket betyder, at der i forbindelse med rekvirering af serviceattest skal uploades kopi af ID samt samtykke- og tro- og love-erklæringer for udenlandske personer i virksomhedens bestyrelse og direktion mm. Ordregiver kan desuden kræve, at Tilbudsgiver fremlægger dokumentation fra andre lande, hvis dette vurderes relevant, herunder fra ledelsesmedlemmets hjemland.

7 Afgivelsen af tilbud

7.1 Sprog

Tilbud skal affattes på dansk.

Dokumentation, som kun den vindende Tilbudsgiver skal fremsende i henhold til pkt. 6.5, kan fremsendes på dansk, engelsk, tysk, svensk eller norsk, idet Tilbudsgiver dog efterfølgende – for Tilbudsgivers regning – skal oversætte dokumentationen til dansk eller engelsk, såfremt Ordregiver finder, at dette er nødvendigt.

Eventuelle bilag omfattende produktdatablade, tekniske specifikationer, brochuremateriale eller lignende må gerne være på engelsk, såfremt dokumentationen ikke foreligger på dansk.

7.2 Form

Tilbuddet skal fremsendes via CTM, jf. 1.5. Tilbud, der ikke fremsendes via CTM, er ukonditionsmæssige og vil blive afvist.

Tilbuddet skal indeholde de dokumenter og oplysninger, der anmodes om i CTM og udbudsmaterialet i øvrigt. Tilbudsgiver opfordres til udelukkende at uploade dokumenter, som Ordregiver efterspørger i udbudsmaterialet og/eller i CTM.

Tilbudsgiver skal besvare de i CTM angivne spørgsmål for udbuddet samt vedhæfte de efterspurgte bilag i udfyldt stand i overensstemmelse med, hvad der fremgår af CTM og udbudsmaterialet i øvrigt. Det medfører bl.a., at tilbuddet skal indeholde Kontraktbilag 2 (Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse) og Kontraktbilag 3 (Tilbudsliste) i udfyldt stand i det format, i hvilket Ordregiver har offentliggjort dokumentet i CTM. Tilbudsgiver bedes indsætte sit navn øverst i Kontraktbilag 2 og 3 i feltet "Tilbudsgivers navn".

Der henvises yderligere til tjeklisten i pkt. 18.

7.3 Frist for aflevering af tilbud

Tilbud skal være afleveret i CTM inden den i tidsplanen, jf. pkt. 4, angivne frist for aflevering af tilbud.

Det er Tilbudsgivers ansvar, at tilbud fremkommer rettidigt.

Der vil ikke være adgang til at overvære åbning af tilbud.

7.4 Vedståelsesfrist

Tilbudsgiver skal vedstå sit tilbud i henhold til tidsplanen, jf. pkt. 4. Såfremt der inden udbuddets afslutning, det vil sige inden kontraktunderskrift, indbringes en klage vedrørende udbuddet for Klagenævnet for Udbud eller en domstol, forlænges vedståelsesfristen automatisk med yderligere 6 måneder.

7.5 Omkostninger i forbindelse med udbudsforretningen

Samtlige omkostninger i forbindelse med tilbudsgivningen påhviler Tilbudsgiver.

8 Udgår

9 Prisoplysning

9.1 Generelt

Priser på de i Kontraktbilag 3 anførte produkter skal opgives i danske kroner, ekskl. moms, men inkl. evt. øvrige afgifter og told.

Bemærk at der i Kontraktbilag 2 og Kontraktbilag 3 er angivet maksimalpriser ud for nogle positioner samt maksimale årlige behandlingspriser. Såfremt Tilbudsgiver et eller flere steder i bilaget afgiver en pris, der overstiger den gældende maksimalpris, vil Ordregiver anse tilbuddet som ukonditionsmæssigt i sin helhed for så vidt angår den pågældende delkontrakt, og se bort fra tilbuddet på delkontrakten.

Der gøres opmærksom på, at Ordregivers indkøbssystem ikke kan håndtere forskellige priser på samme varenummer. Hvis Tilbudsgiver således har budt ind med samme varenummer på forskellige delkontrakter, men med forskellige priser, er Tilbudsgiver forpligtet til at sikre, at de enkelte varenumre omdøbes inden kontraktstart, således at produkterne i Ordregivers indkøbssystem figurerer med forskellige varenumre på de forskellige delkontrakter. Kundens dokumenterede meromkostninger som følge af, at Leverandøren sælger samme Produkt under forskellige varenumre, herunder blandt andet omkostninger til udvidet lager mv., kan kræves fuldt ud dækket af Leverandøren.

9.2 Systemvalg under Delaftale 1

Tilbudsgiver skal ved afgivelse af tilbud på Delaftale 1 angive Tilbudsgivers systemvalg i tilbudslisten (Kontraktbilag 3).

Tilbudsgiver skal således alene prissætte de positioner, jf. også pkt. 9.3 nedenfor, der er relevant for Tilbudsgivers system.

Tilbudsgivers systemvalg udgør ikke en tilbudsvariant, som defineret i pkt. 10.2.

9.3 Positioner i tilbudslisten

Tilbudslisten (Kontraktbilag 3) skal udfyldes i overensstemmelse med anvisningerne i bilaget samt anvisningerne i Kontraktbilag 2 og i overensstemmelse med følgende:

Kontraktbilag 3 indeholder positionsnumre for hovedpositionen, Forbrugsvarer samt øvrige leverandørspecifikke Forbrugsvarer. Øvrige leverandørspecifikke Forbrugsvarer er obligatoriske at tilføje og prissætte, i det omfang de er nødvendige for det tilbudte system.

Det er Tilbudsgivers fulde ansvar at identificere, indsætte og prissætte samtlige Forbrugsvarer i Kontraktbilag 3, der er nødvendige for, at det tilbudte system opfylder alle krav og kan anvendes som forudsat i Kontrakten.

Prissættes nødvendige Forbrugsvarer ikke, skal manglende Forbrugsvarer leveres til Kunden uden yderligere omkostninger; det vil sige sådanne forbrugsvarer leveres i henhold til Kontrakten til 0 kr.

10 Alternative tilbud og tilbudsvarianter

10.1 Alternative tilbud

Tilbudsgiver er i overensstemmelse med det i udbudsbekendtgørelsen anførte ikke berettiget til at afgive alternative tilbud.

10.2 Tilbudsvarianter

Såfremt Tilbudsgiver har mere end ét produkt på hovedpositionen i tilbudslisten (Kontraktbilag 3), der opfylder Ordregivers krav (inden for samme systemvalg på Delaftale 1), kan der afgives op til 2 tilbud på Delkontrakt 1 og op til 3 tilbud på Delkontrakt 2. Det vil sige, at Tilbudsgiver kan vælge at afgive flere tilbud med forskellige produkter på hovedpositionen. Hvert tilbud benævnes som en tilbudsvariant.

Hovedpositionen er **Pos. 1.01** for Delkontrakt 1 og **Pos. 2.01** for Delkontrakt 2.

Forskellige produkter på andre positioner i tilbudslisten (Kontraktbilag 3) end hovedpositionen accepteres ikke som en tilbudsvariant.

Det er en forudsætning, at alle krav er opfyldt.

Tilbudsvarianter afgives i konkurrence med – og evalueres mod – alle øvrige tilbud, herunder mod tilbudsvarianter fra samme Tilbudsgiver.

Ønskes der afgivet flere tilbud (et for hver tilbudsvariant), skal Kontraktbilag 2 og Kontraktbilag 3 udfyldes for hvert af tilbuddene og vedlægges som henholdsvis Kontraktbilag 2.1, Kontraktbilag 2.2 og Kontraktbilag 2.3 samt Kontraktbilag 3.1, Kontraktbilag 3.2 og Kontraktbilag 3.3.

11 Kontrakten

11.1 Generelt

Kontrakt vil blive indgået på baggrund af det til udbudsmaterialet vedlagte "Udkast til kontrakt".

Nedenfor fremgår hvilke af de deltagende regioner, der er *forpligtede og berettigede* til at indgå kontrakt med de valgte Tilbudsgivere i overensstemmelse med udbudsbetingelserne efter udbudets afslutning, og hvilke af de deltagende regioner, der alene er *berettigede* (men ikke forpligtede) til at indgå kontrakt med den valgte Tilbudsgivere i overensstemmelse med udbudsbetingelserne:

Regioner der er forpligtede og berettigede til på baggrund af udbuddet at indgå kontrakt med de vindende Tilbudsgivere	Forventet kontraktstart
Region Midtjylland	1. februar 2027
Region Syddanmark	
Region Nordjylland	
Region Østdanmark v./ Region Hovedstaden og Region Sjælland	

Kontrakt indgås separat med de vindende Tilbudsgivere for hver af de enkelte regioner i overensstemmelse med ovenstående. For Region Østdanmark indgås én samlet kontrakt omfattende det forventede forbrug for det geografiske område, der før 1. januar 2027 udgjorde Region Sjælland og Region Hovedstaden. Tilbudsgiver vil således skulle indgå en kontrakt pr. deltagende region, der er forpligtet til at indgå kontrakt. Det betyder, at de enkelte kontrakter i øvrigt kan opsiges, ophæves eller på anden vis ophøre, uden dette får betydning for de øvrige indgåede kontrakter.

11.2 Kontraktform

Den udbudte kontrakt, herunder delkontrakterne, er selvstændige rammeaftaler i henhold til udbudslovens § 24, nr. 30).

En rammeaftale indebærer, at Ordregiveren har adgang til, fra gang til gang, efterhånden som et konkret behov opstår at foretage indkøb af ydelser/varer under rammeaftalen.

11.3 Opdeling af Kontrakten

Udbuddet er opdelt i 2 delkontrakter; (1) AID insulinpumper og (2) Kontinuerlige sensorbaserede glukosemålere, jf. pkt. 1.3.1 og Kontrakten inkl. kontraktbilag.

Kontrakten er ikke yderligere opdelt i delkontrakter, idet yderligere opdeling ikke vurderes at forbedre tilbudsgivernes adgang til udbuddet eller styrke konkurrencen. I den sammenhæng har Ordregiver overvejet en yderligere opdeling af delkontrakten vedrørende AID insulinpumper, herunder en særskilt opdeling i slange- og patchpumper. Ordregiver har vurderet, at en sådan opdeling vil indebære en risiko for at skabe snævre delmarkeder med begrænset konkurrence.

Slange- og patchpumper opfylder samme overordnede behandlingsformål, og den valgte struktur giver mulighed for konkurrence både inden for og på tværs af de forskellige pumpetyper. Samtidig kan tilbudsgiverne afgive tilbud på de enkelte pumpesystemer uden at skulle kunne tilbyde begge pumpetyper.

Såfremt Tilbudsgiver giver tilbud på en delkontrakt, men i sit tilbud angiver, at tilbuddet alene gælder for visse af de regioner, der er omfattet af delkontrakten, betragtes tilbuddet for så vidt angår den pågældende delkontrakt som ikke-konditions-mæssigt.

Følgende gælder herudover:

- Det er muligt at afgive tilbud på én eller begge delkontrakter.
- Der kan ikke afgives tilbud på dele af de enkelte delkontrakter. Der skal derimod afgives tilbud på alle relevante/nødvendige positioner inden for de delkontrakter, som Tilbudsgiver

afgiver bud på. Ved nødvendige/relevante forstås alle positioner som er nødvendige eller relevante for at anvende systemet.

- Tilbudsgiveren kan blive tildelt en eller begge delkontrakter (eller slet ingen).

11.4 Kontraktperiode

Kontrakten med den enkelte region løber i 4 år fra kontraktstart, jf. pkt. 4 og pkt. 11.1. Hertil kommer forpligtelsen til at levere forbrugsvarer i en 4-årig behandlingsperiode for de enkelte patienter, jf. Kontraktens pkt. 3.6.

Kunden i henhold til den enkelte kontrakt kan dog opsige Kontrakten i henhold til pkt. 4.4 i Kontrakten.

I pkt. 1.3.1 har Ordregiver angivet den maksimale værdi af de enkelte delkontrakter. Når Ordregiver har indkøbt ydelser for et beløb svarende til den i pkt. 1.3.1 for delkontrakten angivne maksimale værdi, eventuelt reguleret i medfør af ændringsadgangen i udbudslovens §§ 178-184, kan Ordregiver ikke længere indkøbe yderligere ydelser under rammeaftalen for den pågældende delkontrakt, hvorefter delkontrakten ophører automatisk uanset, hvad der i øvrigt måtte fremgå af udbudsmaterialet.

11.5 Optioner

11.5.1 Forlængelse

Kontrakten med den enkelte region kan ikke forlænges.

11.6 Antal leverandører

Delkontrakt 1 agtes indgået med op til 8 leverandører/tilbudsvarianter, jf. pkt. 10.2.

Ordregiver agter således på denne delkontrakt at indgå kontrakt med de tilbudsgivere, der afgiver de 8 bedste tilbud i henhold til tildelingskriteriet, jf. pkt. 12. og pkt. 13.

Da der er mulighed for at afgive bud med flere tilbudsvarianter, jf. pkt. 10.2, kan de 8 Kontrakter således indgås med færre end 8 forskellige leverandører.

Delkontrakt 2 agtes indgået med op til 15 leverandører/tilbudsvarianter, jf. pkt. 10.2.

Ordregiver agter således på denne delkontrakt at indgå kontrakt med de tilbudsgivere, der afgiver de 15 bedste tilbud i henhold til tildelingskriteriet, jf. pkt. 12. og pkt. 13

Da der er mulighed for at afgive bud med flere tilbudsvarianter, jf. pkt. 10.2, kan de 15 Kontrakter således indgås med færre end 15 forskellige leverandører.

11.7 Særlige vilkår

Der gælder følgende særlige vilkår for opfyldelse af Kontrakten.

11.7.1 Miljø- og samfundsansvar

Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar.

Leverandøren skal i den forbindelse – for sig selv og sine underleverandører – løbende aflevere udfyldt selvevalueringsskema i henhold til Kontraktbilag 6.

Der stilles i Kontrakten forskellige krav til mærkning af produkter samt til miljø og indholdsstoffer.

Se yderligere Udkast til kontrakt pkt. 7.

Kontraktbilag 2, Kravspecifikationen indeholder desuden yderligere krav til miljøhensyn.

11.7.2 Databehandlersaftale

De vindende Tilbudsgiver vil skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor underskrives en databehandlersaftale i medfør af persondatalovgivningen.

Der henvises herudover til Udkast til kontrakt pkt. 18.2.

11.7.3 Bodsbestemmelse

Ordregiver gør opmærksom på, at Kontrakten indeholder særlige bestemmelser om håndtering af restordre, leveringsbegrænsninger og forsyningssvigt, herunder bod, kaskadefravigelse og suspension, som er fastsat under hensyn til patientsikkerhed.

12 Tildelingskriterium

12.1 Generelt

Identificering af det økonomiske mest fordelagtige tilbud vil ske ved anvendelse af tildelingskriteriet "Pris", idet Ordregiver agter at indgå kontrakt med de Tilbudsgivere, der afgiver tilbud med den laveste pris, jf. Kontraktbilag 3. Prisen opgøres som angivet nedenfor i pkt. **Fejl! Henvisningskilde ikke fundet..**

Det præciseres, at tildelingskriteriet "Pris" alene anvendes til rangordning af tilbudsgivere under rammeaftalen, og at efterfølgende tildeling af konkrete ordrer sker i overensstemmelse med pkt. 14 og Kontrakten, herunder under hensyntagen til patientsikkerhed og lægefaglige vurderinger.

12.1.1 Særligt vedrørende tildeling af delkontrakter

Tildelingsvurderingen foretages for hver enkelt delkontrakt for sig.

12.2 Opgørelsen af den evalueringstekniske pris

Den evalueringstekniske pris opgøres som den samlede årlige behandlingspris pr. patient

Den årlige behandlingspris pr. patient beregnes på baggrund af den samlede årlige udgift pr. patient for de tilbudte produkter.

For produkter med en garantiperiode, der overstiger 12 måneder, beregnes den årlige udgift pr. patient som nettoprisen divideret med garantiperiodens længde angivet i hele år, som oplyst i Kontraktbilag 3, Tilbudslisten.

For produkter med en forventet levetid på mindre end 12 måneder, beregnes den årlige udgift pr. patient som nettoprisen multipliceret med det forventede årlige forbrug. Det forventede årlige forbrug opgøres som 365 divideret med produktets forventede levetid i dage, som oplyst i Kontraktbilag 3, Tilbudslisten. På Delkontrakt 2 indgår også en vægtning for hver position. Denne vægtning afspejler ordregivers estimat af andelen af antal patienter, som vurderes at få behov for Produktet.

Alle beregninger tager udgangspunkt i tilbudsgivers angivne nettopriser samt garantiperiode/levetid.

13 E-auktion

De vindende tilbudsgivere findes ved, at der efter tilbudsfristen, jf. pkt. 4, konkurreres om de laveste årlige behandlingspriser, jf. pkt. 12.2, i en e-auktion, jf. udbudslovens § 109. De vindende tilbud vil herefter blive rangeret i en kaskade efter laveste årlige behandlingspris.

Alle tilbudsgivere, der afgiver konditionsmæssige tilbud, vil blive opfordret til deltage i e-auktionen. Opfordringen fremsendes samtidigt til Tilbudsgiverne pr. delkontrakt. E-auktionen finder tidligst sted 3 arbejdsdage efter fremsendelsen af opfordringen. Se i øvrigt tidsplanen i pkt. 4.

Der afholdes e-auktion for hver delkontrakt. De to e-auktioner afholdes samtidig. E-auktionen løber i 2 timer, men forlænges med 15 min, såfremt der afgives tilbud, hvor den årlig behandlingspris reduceres mere end 100 kr. i løbet af de sidste 5 minutter af auktionen. Efter afslutningen af E-auktionen skal Tilbudsgiver opdatere sine priser på de positioner som indgår i beregningen af den årlige behandlingspris, således at de afspejler den i E-auktionen tilbudte samlet årlige behandlingspris. Tilbudsgiver vælger selv på hvilke positioner, priserne reduceres efterfølgende, for at opnå den i E-auktionen tilbudte årlige behandlingspris.

Det vil under E-auktionen være muligt at se sin rangering, men ikke de øvrige leverandørers priser.

Ved E-auktionen deltager hver tilbudsvariant som et selvstændigt tilbud.

E-auktionen afholdes via CTM/EU-Supply.

14 Tildeling af ordrer under rammeaftalen

I henhold til pkt. 11.6 vil der på delkontrakterne blive indgået kontrakt med mere end én Tilbudsgiver. Den maksimale anvendelse af hver af delkontrakterne, jf. pkt. 1.3.1, er angivet som et samlet beløb, der kan fordeles blandt disse leverandører i henhold til nedenstående:

Ordregiver vil tildele de efterfølgende ordrer blandt de leverandører, der er indgået aftale med, ved brug af en kombination af kaskademodellen og behovsmodellen, således at følgende er gældende:

Efterfølgende ordrer på de enkelte delkontrakter vil blive placeret ved direkte tildeling hos den leverandør, der har afgivet det økonomisk mest fordelagtige tilbud, og hvis denne ikke kan levere, kan Ordregiver tildele ordren til den næste leverandør i rækken, jf. dog umiddelbart nedenfor.

Såfremt den leverandør, der har afgivet det økonomisk mest fordelagtige tilbud, ikke kan levere det produkt, som ved en konkret lægefaglig vurdering er det bedste for den enkelte patients helbred, behandling og livssituation, kan Ordregiver tildele ordren til den af de øvrige Leverandører, som kan levere et produkt, der i det konkrete tilfælde kan være væsentligt bedre for patientens helbred, behandling eller livssituation. Er der ud fra et lægefagligt skøn flere ligeværdige løsningsmuligheder, vælges den løsning, der – blandt de ligeværdige løsninger – opnåede den bedste evaluering i udbuddet ud fra det i udbuddet anvendte tildelingskriterium.

Saglige hensyn kan i denne sammenhæng eksempelvis være, at:

- Patienten fortsat kan varetage arbejde eller daglige aktiviteter, hvor det er nødvendigt med vandtæt insulinadministration, fleksibel placering af udstyr eller særlig robusthed.
- Patienten har et meget højt eller meget lavt insulinbehov, som stiller særlige krav til doseringskapacitet eller præcision.
- Patienten lever et meget aktivt liv, hvor behandlingen skal understøtte fysisk aktivitet uden at kompromittere sikkerhed eller behandlingskvalitet.
- Patienten har særlige behov ift. kompatibilitet af andet udstyr
- Patienten har synsproblemer og derfor har behov for særligt tydelig skærm, symboler, lyd- eller vibrationssignaler.
- Patienten har behov for særlige alarmfunktioner, herunder kraftigere, differentierede eller mere fleksible alarmer ved hypo- og/eller hyperglykæmi, som er afgørende for patientsikkerheden.
- Patienten har manglende symptomer på hypoglykæmi (hypoglykæmi-unawareness), som stiller særlige krav til systemets sikkerhedsfunktioner.
- Patienten har behov for fjernmonitorering, fx hvor pårørende eller klinik skal kunne følge glukoseværdier i realtid (relevant ved børn, unge, sårbare voksne eller kognitivt svækkede patienter).
- Patienten har betydelige hudproblemer, allergi eller reaktioner over for bestemte materialer, klæbemidler eller indholdsstoffer i sensor-, pumpe- eller infusionsudstyr.
- Patienten har særlige behov i relation til infusionssæt eller indstik, herunder gentagne problemer med okklusion, absorption eller tekniske fejl.
- Patienten har nedsat finmotorik, bevægehandicap eller kognitive udfordringer, som gør visse devices vanskelige at håndtere, betjene eller skifte.
- Patienten har behov for et særligt brugervenligt system, fx ved lav sundhedskompetence, udviklingsforstyrrelser eller demens.
- Patienten har behov for særlige doseringsmuligheder, fx meget små bolusdoseringer, høj basalpræcision eller særlige programmeringsfunktioner.
- Patienten har behov for forudfyldte ampuller eller andre særlige håndteringsløsninger.
- Patienten har behov for at kunne dosere insulin via mobiltelefon eller andet eksternt betjeningsudstyr.
- Patienten har behov for følger-/share-funktion, hvor data deles med pårørende eller behandlingsansvarlige.
- Patienten er gravid, planlægger graviditet eller er i fertil alder, hvor der kan være særlige kliniske krav til glukosekontrol og device-egenskaber.
- Patientens alder (fx børn eller unge) medfører særlige krav til størrelse, bæremuligheder, alarmer eller monitorering.
- Patienten har behov for særlige datarapporterings-, download- eller uploadmuligheder, som er nødvendige for klinisk opfølgning.

- Patienten har tidligere haft utilstrækkelig behandlingsrespons med det bedst evaluerede produkt, og et alternativ vurderes nødvendigt af behandlingsansvarlig kliniker.
- Patienten har særlige sociale eller livsmæssige forhold, hvor et andet system er afgørende for behandlingsadhærens, fx uregelmæssig døgnrytme, skifteholdsarbejde eller arbejde under særlige forhold.
- Patienten har behov for diskret behandling, hvor et mindre synligt eller mere fleksibelt system er nødvendigt for at sikre anvendelse.
- Patienten har behov for et system med længere sensorbæretid eller færre skift, fx ved nåle-fobi eller betydelige problemer ved hyppige skift.
- Patienten har behov for særlig kompatibilitet med eksisterende hjælpemidler, fx smart-phone-platform, syns- eller høreteknologi.

Oplistningen skal ikke anses for at være en udtømmende liste af saglige hensyn.

15 Grundlag for udelukkelse af Tilbudsgivere

15.1 Generelt

Ordregiver kan i henhold til udbudsreglerne være forpligtet til at se bort fra et tilbud, som ikke nøje overholder forskrifterne i udbudsmaterialet. Ordregiver anbefaler derfor, at Tilbudsgiver sætter sig grundigt ind i udbudsmaterialet og udarbejder sit tilbud i overensstemmelse hermed.

Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Tilbudsgiver at korrigere et fejlbehæftet tilbud efter tilbudsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af udbudslovens § 159, stk. 5.

Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Tilbudsgiver, herunder eksempelvis dokumentation for Tilbudsgivers overholdelse af udbuddets og Kontraktens krav.

15.2 Forbehold

Ordregiver er forpligtet til at afvise tilbud med forbehold over for udbuddets grundlæggende elementer. Ordregiver er endvidere som udgangspunkt berettiget til at afvise tilbud med forbehold over for ikke-grundlæggende elementer i udbuddet. Ordregiver er endvidere forpligtet til at afvise forbehold overfor ikke-grundlæggende elementer, såfremt der ikke kan foretages en saglig prissætning.

Såfremt Ordregiver efter udbudsreglerne har mulighed for og vælger at prissætte et forbehold, vil prissætningen indgå, som tillæg til den evalueringstekniske pris, jf. pkt. 12.2.

Ordregiver fraråder Tilbudsgiver at vedlægge eller henvise til Tilbudsgiverens almindelige salgs- og leveringsbetingelser eller lignende, da disse typisk vil indeholde bestemmelser, der reelt indebærer et forbehold over for grundlæggende elementer i udbudsmaterialet.

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

16 Persondata og fortrolighed

16.1 Persondata

Ordregiver behandler almindelige personoplysninger i forbindelse med dette udbud, herunder kontaktoplysninger for en eller flere medarbejdere hos Tilbudsgiver, evt. underleverandører, referencevirksomheder osv. Ved Tilbudsgivers fremsendelse af tilbud, herunder indeholdende referenceliste, CV'er (hvis Ordregiver har anmodet herom) og ESPD, modtager Ordregiver således en række almindelige personoplysninger om medarbejdere hos eksempelvis Tilbudsgiveren. Via Ordregivers hjemmeside, *Region Nordjylland*: <https://rn.dk/service/kontakt-og-find-vej/dine-rettigheder-naar-regionen-behandler-oplysninger-om-dig> *Region Midtjylland*: <https://www.rm.dk/om-os/info-til-borgerne/Dine-data> *Region Syddanmark*: <https://regionsyddanmark.dk/om-region-syddanmark/sadan-behandler-vi-dine-data-og-personoplysninger> *Region Sjælland*: <https://www.regionsjaelland.dk/serVICEmenu/om-os/persondatapolitik/den-registreredes-rettigheder> *Region Hovedstaden*: <https://www.regionh.dk/om-region-hovedstaden/om-hjemmesiden/Sider/Persondatapolitik-for-Region-Hovedstaden.aspx>, kan Tilbudsgiver få yderligere informationer om Ordregivers behandling af disse personoplysninger. Tilbudsgiver bedes i forbindelse med fremsendelsen af tilbud informere de pågældende medarbejdere (hos Tilbudsgiveren, hos evt. underleverandører, referencevirksomheder osv.) om den pågældende hjemmeside, herunder hjemmesidens adresse. Tilbudsgiver opfordres endvidere til at undlade at inkludere helbredsoplysninger, CPR-nummer eller andre private forhold i de indsendte oplysninger.

16.2 Fortrolighed og evt. videregivelse af oplysninger

Tilbud vil så vidt muligt blive behandlet fortroligt, men Ordregivers fortrolighedstilsagn viger i den udstrækning, hvor lovgivningen forpligter Ordregiver til at videregive oplysninger til tredjemand.

Tilbudsgivers opmærksomhed henledes på, at dokumenterne i dette udbud, herunder indkomne tilbud, er omfattet af lovgivning om aktindsigt. Det indgår dog bl.a. i bedømmelsen af omfanget af ret til aktindsigt, om den virksomhed, der afgiver et tilbud, har bedt om, at tilbuddet behandles fortroligt, og har indikeret, hvilke oplysninger/elementer i tilbuddet, det drejer sig om.

Såfremt der er oplysninger eller elementer i tilbuddet, som ud fra forretningsmæssige overvejelser ønskes undtaget fra aktindsigt, opfordres Tilbudsgiver til at angive dette i sit tilbud. Ordregiver vil dog under alle omstændigheder være berettiget og forpligtet til at give aktindsigt i det omfang, som følger af lovgivningen.

Anmodes Ordregiver om aktindsigt, vil Tilbudsgiver så vidt muligt blive hørt, inden Ordregiver træffer afgørelse om, hvilke dele af tilbuddet, der eventuelt kan undtages fra aktindsigt.

Tilbudsgiver bedes være opmærksom på, at den vindende Tilbudsgivers samlede tilbudspris på de enkelte delkontrakter typisk vil skulle offentliggøres i forbindelse med orienteringen om resultatet af udbudsforretningen. Desuden *kan* de enkelte Tilbudsgivers samlede tilbudspriser være underlagt aktindsigt i medfør af Offentlighedsloven. Såfremt der på de enkelte delkontrakter tildeles kontrakt til flere Tilbudsgivere, jf. pkt. 11.6, vil disse Tilbudsgivere blive betragtet som vindende Tilbudsgivere.

17 Orientering om resultatet af udbudsforretningen

Med henblik på indgåelse af kontrakt modtager samtlige Tilbudsgivere hurtigst muligt og samtidigt meddelelse om, hvilke Tilbudsgivere Ordregiver har til hensigt at indgå kontrakt med.

Denne meddelelse sendes til Tilbudsgiver via CTM. Bemærk at meddelelsen kun sendes elektronisk – og kun gennem CTM – til den person, der i systemet er angivet som kontaktperson.

Kontrakt forventes herefter indgået med de vindende Tilbudsgivere efter udløbet af standstill-perioden. Kontraktindgåelse forudsætter, at de vindende Tilbudsgivere har fremlagt den fornødne dokumentation for egnethed, jf. pkt. 6.

Meddelelse til de vindende Tilbudsgivere om, at Tilbudsgivernes tilbud er de vindende tilbud, er ikke et løfte om at ville indgå kontrakt med Tilbudsgiverne. Endelig og bindende aftale anses således ikke for indgået, før kontrakt er underskrevet ubetinget af alle kontraktens parter, ligesom Ordregiver ikke anser udbudsforretningen for afsluttet før dette tidspunkt.

18 Tjekliste for Tilbudsgiver

Nedenstående tjekliste indeholder en oversigt over hvilke dokumenter, der skal returneres som en del af tilbuddet.

Udover de oplysninger, der følger direkte af tjeklisten nedenfor, skal Tilbudsgiver i CTM angive de oplysninger, der bliver bedt om i CTM.

- Udbudsbilag 1 ESPD (også for eventuelle konsortiedtagere).
- Kontraktbilag 2 Kravspecifikation
- Kontraktbilag 2B Plasterlisten
- Dokumentation for klinisk performance jf. Kontraktbilag 2
- Kontraktbilag 3 Tilbudsliste
- Udbudsbilag 3: Erklæring vedr. russiske interesser (anmodes vedlagt)
- Udbudsbilag 4: Tro og love erklæring vedr. IPI foranstaltninger overfor Kina (anmodes vedlagt)
- Hvis Tilbudsgiver er et konsortium: Kontraktbilag 8 Erklæring om fælles befuldmægtiget og solidarisk, direkte og ubetinget hæftelse (alternativt fremsendes dette som en del af den endelige dokumentation).
- Tilbudsgiver opfordres til af vedlægge endelig dokumentation som en del af tilbuddet, jf. pkt. 6.5.
- Opmærksomheden henledes desuden på, at udbuddet er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2560 af 14. december 2022 om udenlandske subsidier, der fordrejer det indre marked. Tilbudsgivere er fra den 12. oktober 2023, forpligtede til som en del af deres tilbud at fremsende en anmeldelse/erklæring vedrørende eventuelle finansielle bidrag fra tredjelande, jf. nærmere forordningens artikel 29.

Se også Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens guide på <https://kfst.dk/vejledning-ger/2024/20242106-guide-til-virksomheder-eus-forordning-om-udenlandske-subsidier-ved-offentlige-kontrakter> samt Kommissionens meddelelse C(2026) 42 final af 9. januar 2026 "Retningslinjer for anvendelsen af visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2560 om udenlandske subsidier, der fordrejer det indre marked"

Forud for kontraktunderskrift vil den vindende Tilbudsgiver skulle underskrive "Erklæring vedr. russiske statsborgere eller fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er etableret i Rusland mm." (Udbudsbilag 3) og returnere til Ordregiver. Af hensyn til at sikre en hurtig og effektiv

implementering anmoder Ordregiver Tilbudsgiver om at vedlægge udbudsbilaget som en del af tilbuddet.