

**UDDYBENDE FORKLARINGER TIL ÆNDRINGER I
UDBUDSMATERIALET**

**UDBUD MED FORHANDLING
KONTRAKT VEDR.
MEDICINHÅNDTERING**

	Reference	Kommentar
1.	Udbudsbetingelser, indholdsfortegnelsen	Der er tilføjet et nyt bilag 3a vedrørende vægtning af evalueringskravene i kravspecifikationen.
2.	Udbudsbetingelser, pkt. 3	Tidsplanen er opdateret med udsendelsestidspunkt for endeligt udbudsmateriale. Fristen for afgivelse af endeligt tilbud er ikke ændret.
3.	Udbudsbetingelser, pkt. 5 og 8 Kravspecifikationen id/krav 4 og 4a	Der er efter forhandlingerne tilføjet en option på service/vagtcentral, således at denne ydelse, der i det indledende tilbud var en del af tilbuddene nu kan til- eller fravælges af ordregiver. Begrundelsen for at adskille vagtcentralen fra ydelserne er, at flere af de deltagende kommuner d.d. løser lignende opgaver selv. Eksempelvis vedrørende nødkald. Som det fremgår af udbudsbetingelsernes pkt. 8, skal der afgives tilbud på optionen (obligatorisk option).
4.	Udbudsbetingelsernes pkt. 9	Der er lavet en sproglig tilretning, således at udtrykket i udbudsbetingelserne svarer til formuleringen i tilbudslisten. Derudover er afsnittet tilrettet som konsekvens af, at der nu skal afgives en pris på optionen vedrørende vagtcentral.
5.	Udbudsbetingelsernes pkt. 10.4	Der er foretaget sproglig tilretning af afsnittet, således at der er taget højde for, at der nu er fastlagt vægtning for de enkelte evalueringskrav i bilag 3a.
6.	Kontrakt om test af løsning til medicin håndtering, pkt. 6.1	Det er på baggrund af forhandlingerne præciseret, at vederlaget for testfasen også omfatter eventuelle borgerenheder, der anvendes til test uden at være placeret ved borgerne.
7.	Kontrakt om implementering og drift af medicin håndteringsløsning, pkt. 3.	Tidspunktet for kommunernes udnyttelse af optionen på forlængelse af kontrakten er ændret, således at det er sammenfaldende med fristen for udarbejdelse af den sidste bindende leveringsplan for første kontraktperiode (leveringsplanen for perioden 01.01.2021 til 30.06.2021).
8.	Kontrakt om implementering og drift af medicin håndteringsløsning, pkt. 4.1.	Der er alene foretaget en sproglig præcisering på baggrund af forhandlingerne.
9.	Kontrakt om implementering og drift af medicin håndteringsløsning, pkt. 4.4 Tilbudslisten	Der er foretaget en ændring af afsnittet om leveringsplan, således at der skal aftales en bindende leveringsplan på et tidligere tidspunkt. Samtidig er der indsat en ny fane i tilbudslisten, hvor fristerne for leveringsplanerne er vist grafisk. Samtidig er den forventede udvikling i antallet af borgerenheder, der er anvendt i tilbudsskemaet, også vist grafisk. Ændringen er foretaget på baggrund af forhandlingerne med henblik på, at der i større omfang tages højde for tilbudsgivernes afskrivninger på borgerenhederne. Hvis det forudsættes, at der er ca. 2 måneders leveringstid for borgerenheder, er tilbudsgiverne sikret en minimumslejeperiode på 6 måneder samt forecast for de efterfølgende 6 måneder, dvs. leveringsplanen omfatter i alt

		<p>12 måneder. Hvis en kommune i leveringsplanerne reducerer det samlede antal af borgerenheder i kommunen, er tilbudsgiver sikret en længere frist til at kunne foretage genplacering ved en anden kommune.</p> <p>Det har ikke været muligt, at fastsætte en prismodel, der fuldt ud tager højde for tilbudsgivernes afskrivninger på borgerenheder, da de deltagende kommuner fortsat ønsker en kontraktmodel, hvor borgerenhederne lejes af den valgte leverandør.</p>
10.	Kontrakt om implementering og drift af løsning til medicin håndtering, pkt. 7 og 7.3	<p>Det er præciseret, at videreudvikling, der består af nye versioner af leverandørens løsning, jf. pkt. 4.1, skal håndteres efter bestemmelserne i kontraktens pkt. 7.</p> <p>Det er samtidig præciseret, at leverandøren skal foretage en åben prisberegning, hvis vederlaget for borgerenheder skal reguleres i denne situation.</p>
11.	Kontrakt om implementering og drift af løsning til medicin håndtering pkt. 10.2.2	Bestemmelsen er ændret, således at der alene skal betales bod ved manglende overholdelse af mindstekravet til opetid på 99,7 %. Der skal derfor ikke betales bod ved manglende overholdelse af servicemål, som tilbudsgiver oplyser i sit tilbud ved besvarelse af Id/krav nr. 29.
12.	Kontrakt om implementering og drift af løsning til medicin håndtering pkt. 10.6	Der er indsat en bestemmelse om ret til genforhandling ved væsentligt ændrede forudsætninger. Bestemmelsen skal gerne tage højde for tilbudsgivernes risiko ved ændret lovgivning, der hindrer opfyldelsen af kontrakten, eksempelvis fordi der indføres lovkrav til produktion eller sikkerhed, som i væsentligt omfang ændrer vilkår eller prissætning.
13.	Kravspecifikationen id/krav 5	Det er præciseret, at det også tillægges positiv vægt, hvis den tilbudte løsning giver borgeren bedre "lagerstyring" vha. oplysninger om, at medicin nærmer sig udløbsdato eller skal genanskaffes.
14.	Kravspecifikationen id/krav 19	<p>Efter afslutning af forhandlingerne har Vesthimmerland og Aalborg Kommuner afsluttet deres udbud af EOJ systemer. Begge kommuner har valgt EOJ løsningen fra Systematic A/S. Som oplyst tidligere har Hjørring Kommune også valgt løsningen fra Systematic A/S</p> <p>Implementeringen af EOJ løsningen i Hjørring Kommune forventes at være afsluttet mhp. driftsopstart den 12. marts 2018.</p> <p>Implementeringen af EOJ løsningen i Aalborg Kommune forventes at være afsluttet mhp. driftsopstart tredje eller fjerde kvartal 2018.</p> <p>Implementeringen af EOJ løsningen i Vesthimmerlands Kommune starter i februar og forventes at være afsluttet mhp. driftsopstart ved udgangen af 2018.</p>
15.	Kravspecifikationen id/krav 29	Som oplyst i forbindelse med forhandlingerne er kravet tilrettet således, at tilbudsgiverne også bedes beskrive deres katastrofeplan som en del af driftshåndbogen.

16.	Kravspecifikationen id/krav 33	Kravet er præciseret således, at det fremgår, at det tillægges positiv vægt, hvis krypteringen er SSL certificeret af en tredjemand.
17.	Kravspecifikationen id/krav 35	Bestemmelsen er præciseret således, at det fremgår, at det tillægges positiv vægt, at ordregiver har størst mulig valgfrihed mellem de enkelte typer af (dedikerede) forbindelser.
18.	Kravspecifikationen id/krav 39 og 40	Det har under forhandlingerne været drøftet, om der kunne indsættes en begrænsning i, hvor stor en datamængde ordregiver kan trække af leverandørens system. Der er dog ikke indsat en begrænsning i ordregivers dataudtræk, og de priser, der afgives i tilbudslisten vedr. id/krav 39/40 skal derfor omfatte ubegrænset dataudtræk. Der gøres derudover opmærksom på, at en eventuel begrænsning, der indsættes af tilbudsgiver, vil være et forbehold. Et sådant forbehold kan medføre, at ordregiver er forpligtet til at afvise tilbuddet.
19.	Kravspecifikationen id/krav 46	Det er præciseret, at det har positiv betydning for vurderingen af tilbudsgivers projektplan, at denne afsluttes indenfor den tidsramme på 23 måneder, der er beskrevet i bilag 2.
20.	Kravspecifikationen id/krav 48	<p>I forbindelse med forhandlingerne har certificeringen af de tilbudte løsninger været drøftet. Ordregiver har efter forhandlingsmøderne rettet henvendelse til Lægemiddelstyrelsen. Kopi af henvendelsen og Lægemiddelstyrelsens svar er indsat nedenfor:</p> <p>Fra: Kristin Jøranli Astrup [mailto:KRJA@dkma.dk] Sendt: 23. juni 2017 13:15 Til: Charlotte Schjødt Jensen Emne: VS: KRJA (2 af 2) SV: CE klassifikation af Løsning til Medicinhåndtering</p> <p>Vores ref: 2017062725</p> <p>Tak for din henvendelse vedrørende klassificering af medicinsk udstyr. Henvendelsen drejer sig om en dosis-dispenserings maskine/redskab.</p> <p>Jeg var også i telefonisk i kontakt med Louise fra Aalborg kommune i går (25205492).</p> <p>Som jeg nævnte i telefonsamtalen, er det lægemiddelstyrelsens vurdering at redskaber/maskiner ect. som kan dosisdispensere medicin, og evt opbevare medicin (e.g. medicinæsker) ikke kan falde ind i definitionen af medicinsk udstyr.</p>

Definitionen af et medicinsk udstyr er i henhold til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr(BEK nr 1263 af 15/12/2008) at

§1) »*Medicinsk udstyr*«: Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

- a) Diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme,
- b) diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap,
- c) undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomen eller en fysiologisk proces, eller
- d) svangerskabsforebyggelse,

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Selv om ethvert redskab til at pakke og håndtere lægemidler er et vigtig del af den medicinske behandling, bliver disse redskaber ikke automatisk til medicinske udstyr. De behandler, forebygger, monitorerer eller lindrer sygdom i sig selv, og kan derfor ikke betragtes som værende medicinsk udstyr. Det er derfor ikke relevant at vurdere hvilken risikoklasse produktet indeholder, da det er vores opfattelse at det ikke er medicinsk udstyr.

Jeg kan ikke entydig oplyse hvilket direktiv sådanne produkter det vil falde ind under, da jeg ikke ved dette, men det kan I sikkert få oplyst af nogle af de professionelle aktører på markedet.

Med venlig hilsen / Kind regards

Kristin Jøranli Astrup
Akademisk sagsbehandler
Scientific Officer
T (dir.) +45 93 59 64 65
krja@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Enheden for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr
Danish Medicines Agency
Pharmacovigilance and Medical Devices
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk



-----Original besked-----

Sendt af: chsj@vesthimmerland.dk

Til: Med-udstyr@dkma.dk

Cc: slha@rebuild.dk

Sendt dato: 20-06-2017 16:15

Emne: KRJA (2 af 2) SV: CE klassifikation af Løsning til Medicinhåndtering

Til hvem det måtte vedrøre.

Vi har i dag rettet en forespørgsel til Lægemiddelstyrelsen og er blevet henvist til at stille spørgsmålet skriftligt.

Vi er en række nordjyske kommuner, som samarbejder om et udbud på en innovativ løsning til medicinhåndtering. Løsningen der efterspørges skal kunne opbevare, dispensere samt påminde om indtagelse af medicin. Vi stiller krav om, at den tilbudte løsning til enhver tid skal "*sikre overholdelse af relevant og gældende lovgivning, bekendtgørelse, cirkulærer, vejledninger*", herunder også CE godkendelse af produktet.

Vores spørgsmål er, hvilken risikoklassificering der er den korrekte?

Idet vi skal udsende det endelige udbudsmateriale i indeværende uge håber jeg at høre fra jer hurtigst muligt.

Med venlig hilsen

Charlotte Schjødt Jensen

Udviklingskonsulent
Fællessekretariatet

Sundheds- og Kulturforvaltning

Direkte telefon 9966 8167

Mobiltelefon 2491 0695

E-mail chs@vesthimmerland.dk

Vesthimmerlands Kommune

Frederik IX's Plads 1

9640 Farsø

Telefon 9966 7000

www.vesthimmerland.dk