

Indklagede har annulleret tildelingsbeslutningen. Klagen er efterfølgende tilbagekaldt. Delkendelsen er derfor nævnets endelige afgørelse.

Visse oplysninger i delkendelsen er på klagerens begæring ikke offentliggjort.

K E N D E L S E

B. Braun Medical A/S
(advokat Michael Møller Nielsen, København)

mod

Region Hovedstaden
(advokat Henning Biil, København)

Intervenient:
Baxter A/S
(advokat Lise Aaby Nielsen, København)

Klagenævnet har den 18. september 2018 modtaget en klage fra B. Braun Medical A/S (herefter B. Braun).

B. Braun har anmodet om, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning.

Region Hovedstaden har protesteret mod, at der tillægges klagen opsættende virkning.

Klagenævnet har den 20. september 2018 underrettet den vindende tilbudsgiver Baxter A/S (herefter Baxter) om klagen og har oplyst om muligheden for at indtræde til fordel for Region Hovedstaden, jf. lov om Klagenævnet

for Udbud § 6, stk. 3. Baxter har anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen. Ved mail af 26. september 2018 har klagenævnet meddelt tilladelse til, at Baxter intervenserer i sagen til støtte for regionen.

Klagenævnet har truffet afgørelse vedrørende opsættende virkning på det foreløbige grundlag, der foreligger, nemlig klageskrift med bilag 1 – 14 og svarskrift med bilag A – C, procesindlæg fra Baxter med bilag I-IX, replik, procesindlæg af 11. oktober 2018 fra Baxter med bilag X-XII og duplik.

Klagens indhold:

Klageskriftet indeholder følgende påstande:

”Påstand 1

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Region Hovedstaden har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, stk. 1, ved ikke at afvise tilbuddet fra Baxter A/S (som ukonditionsmæssigt) uanset at tilbuddet ikke opfyldte minimumsbetingelserne (A-kravene) i kravspecifikationernes punkt 1.2, 1.6 og 6.2.

Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal annullere Region Hovedstadens beslutning af 3. september 2018 om at tildele den udbudte kontrakt til Baxter A/S.”

Klageren har taget forbehold for senere at nedlægge yderligere påstande, herunder påstand om erstatning.

Andre oplysninger i sagen:

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2018/S 106-241283 af 6. juni 2018 udbud Region Hovedstaden en 8-årig kontrakt vedrørende udstyr og forbrugsartikler til CRRT (udstyr til behandling af dialysepatienter) med dertilhørende optioner. Kontrakten blev udbudt som offentligt EU-udbud efter reglerne i udbudslovens afsnit II.

Af udbudsbetingelserne fremgår blandt andet:

” ...

2.1 Tilbuddets udformning

Tilbud afgives elektronisk ved at besvare de i CTM angivne spørgsmål for udbuddet samt vedhæfte de efterspurgte udbuds- og kontraktbilag i udfyldt stand og i overensstemmelse med, hvad der fremgår af CTM og udbudsmaterialet i øvrigt.

Der henvises i til Tjeklisten nedenfor.

Tilbudsgiver må udelukkende henvise til vedhæftede dokumenter i sin besvarelse af et specifikt spørgsmål i CTM, forudsat at der er åbnet for muligheden for at vedhæfte dokumenter under dette spørgsmål. Såfremt Tilbudsgiver i sin besvarelse henviser til vedhæftede dokumenter/bilag under de spørgsmål i CTM, hvor der ikke er mulighed for at vedhæfte dokumenter, kan Ordregiver være forpligtet til at betragte spørgsmålet som ikke-besvaret.

Tilbudsgiver bedes nøje følge instrukserne på CTM, som f.eks. angiver om et dokument skal eller bør vedhæftes.

Ordregiver gør opmærksom på, at ufuldstændige tilbud kan medføre, at tilbuddet ikke anses som konditions-mæssigt, idet Ordregiver ikke - ud over det som Udbudslovens § 159 giver mulighed for, efterfølgende har mulighed for at lade Tilbudsgiver korrigere sit tilbud.

2.2 Tjekliste for tilbuddet

Følgende dokumenter og oplysninger skal fremgå af tilbuddet:

- Besvarelse af Bilag 1 Kravspecifikation
- Besvarelse af Bilag 2 Tilbudsliste
- Oplysninger vedr. levering og logistik efterspurgt i pkt. 10.3
- Oplysninger vedr. service og support efterspurgt i pkt. 13
- Besvarelse af ESPD, jf. pkt. 18

Endvidere bør følgende dokumenter og oplysninger fremgå af tilbuddet, eller Tilbudsgiver skal være villig til på Ordregivers opfordring straks at fremkomme dermed:

- Følgebrev/samlet løsningsbeskrivelse
- Forretningsfølsomme oplysninger, jf. pkt. 2.5.
- Øvrige vilkår for tilbagekøb, service og reservedele, jf. pkt. 4.2.2 - 4.2.4.
- Produktdatablade, jf. pkt. 7.2.2.
- Oplysninger om rekvirering af vareprøver, jf. pkt. 7.4.
- Betingelser vedr. produktudvikling og referenceinstallation, jf. pkt. 14.2 - 14.3.

Ordregiver forbeholder sig dog ret til under overholdelse af ligebehandlingsprincippet og forhandlingsforbuddet at gøre brug af Udbudslovens

§ 159, såfremt eventuelle mangler vedrørende formelle krav i Tilbudsgivers fremsendte tilbud er omfattet af denne bestemmelse.

...

4. Udbuddets omfang og formål

...

4.1.1 Leveranceoversigt

Udbuddet vedrører køb af Udstyr til CRRT med tilhørende forbrugsartikler, service og reservedele til samtlige regionens virksomheder.

Udbuddet omfatter 45 Udstyr til CRRT samt forbrugsartikler hertil i otte år eller i udstyrets levetid. Udstyret forventes anskaffet successivt over de otte år.

...

4.4 Afgivelse af alternativt tilbud

Ved alternative tilbud forstås, at en ordregiver opstiller særlige mindstekrav, som kan afviges ved alternative tilbud.

Der kan ikke afgives alternativt tilbud.

...

5. Kontraktperiode

Kontrakt Del A: Udstyr til CRRT forventes at løbe fra 1. november 2018 til 31. oktober 2026. Ordregiver har option på at kunne forlænge kontrakten i udstyrets levetid hos ordregiver.

Mængden af forbrugsartikler vil i perioden kunne ændres af Ordregiver afhængig af Ordregivers behov.

Kontrakt Del B: Udstyr til CRRT træder i kraft ved Kontraktindgåelse. Kontraktlængden afhænger bl.a. af benyttelse af optioner.

...

6.1 Tilbudsgivers eventuelle forbehold

Tilbuddet skal være i overensstemmelse med udbudsmaterialet herunder kontraktvilkår.

Ordregiver accepterer kun indholdsmæssige afvigelser og udtrykkelige forbehold, hvis de kan prissættes i evalueringen og ikke vedrører grundlæggende elementer for Ordregiver. Tilbudsgiver påtager sig således en betydelig risiko for afvisning, hvis tilbuddet ikke er i overensstemmelse med udbudsmaterialet.

For evaluering af formfejl henvises til pkt. 2.2.

...

16. Tildelingskriterier (tilbudsvurdering)

16.1 Tildelingskriterier

Tildelingskriteriet er det for Ordregiver økonomisk mest fordelagtige tilbud vurderet efter kriteriet:

- Bedste forhold mellem pris og kvalitet

Ifølge underkriterierne nedenfor.

Vindende tilbud udpeges som det tilbud, der opnår den højeste pointsum (med to decimaler), når pointtallet for hvert af underkriterierne sammenlægges efter multiplikation med deres anførte vægt.

16.2 Den samlede økonomiske konsekvens 50 %

Underkriteriet vurderes på en samlet økonomi over 8 år som summen af følgende med henvisning til Tilbudsliste (bilag 2):

- Samlet tilbudspris for 45 udstyr, jf. pos. 1.
- Filter/slangesæt/tømningsposer/fittings m.m. med 50 sæt årligt for de 45 udstyr, fratrukket evt. tilbudt logistikrabat i otte år, jf. pos. 2.
- Option på service for 45 udstyr i seks år, jf. pos. 6.
- Tilbagekøb, jf. pos. 7

...

16.3 Kvalitet og funktionalitet 50 %

Kvalitet og funktionalitet vurderes på baggrund besvarelsen af B-kravene i Kravspecifikationer (bilag 1), suppleret af fremsendte eller henviste produktblade, jf. pkt. 7.2.2, Tilbudsgivers evt. supplerende beskrivelser, jf. 10-14, evt. besigtigelse/demonstration, jf. pkt. 3.4, og evt. indhentede vareprøver jf. pkt. 7.4.

...”

Kravsspecifikationen, som var bilag 1 til udbudsbetingelserne, bestod af et skema med minimumskrav, der skulle være opfyldt, (A-krav) og krav, der skulle vurderes i forhold til det kvalitative/funktionelle underkriterium, (B-krav). Tilbudsgiverne skulle ud for A-kravene beskrive, på hvilken måde minimumskravet var opfyldt i tilbuddet, og ud for B-kravene beskrive tilbuddets løsning.

Krav 1.2 lyder:

”[A-krav]

Peer reviewed evidens for behandling af følgende pt. grupper: CVVHD, CVVH, HF, CVVHDF, SCUF, TPE.”

Krav 1.6 lyder:

”[A-krav]
Skal kunne behandle børn.”

Om krav 6.2 står der:

”[A-krav]
Leverandør skal dokumentere, at effektive modi er afprøvet på alle patientgrupper inkl. børn ved fremsendelse af studier eller case series samt referencelister.

[B-krav]
Jo mere relevant klinisk dokumentation, jo bedre.”

B. Braun stillede inden for spørgefristen spørgsmål til regionen vedrørende kravsspecifikationens pkt. 1.6 og 6.2.

Spørgsmål 31305 lyder:

”1.6 Skal kunne behandle børn. Ifølge vores kendskab til diverse CRRT maskiner på markedet, har de nyeste versioner ikke software/Low Blood Volumen-sæt klar til behandling af børn. Vi anmoder derfor regionen om at ændre kravet til et B-krav som f.eks. kunne udformes således: "Udstyret" skal kunne bruges til børn snarest. Hvad er timeline for det?”

Hertil svarede regionen:

”Kravet fastholdes. Der er ikke krav om, at behandling af børn skal ske med low blood volumen-sæt.”

Spørgsmål 31310 lyder:

”Leverandør skal dokumentere, at effektive modi er afprøvet på alle patientgrupper incl. børn, ved fremsendelse af studier eller case series samt referencelister? Regionen anmodes om at ændre dokumentation til at indeholde alle patientgrupper excl. Børn da det ikke er færdigudviklet på de nye maskiner. Vil regionen imødekomme dette?”

Hertil svarede regionen:

”Nej”

B. Braun bad i spørgsmål 31326 Region Hovedstaden om at præcisere krav 1.2.

Hertil svarede regionen:

”Leverandør skal dokumentere, at de forskellige dialyse modi (CVVHD, CVVH, CVVHD F, SCUF, HP, TPE) er velafprøvet på voksne samt børn ved angivelse af studier eller cases samt referencelister. Case studies, der ikke er offentligt tilgængelige skal fremsendes på anmodning.”

Ved tilbudsfristens udløb havde regionen modtaget tilbud fra B. Braun, Baxter og Nordic Medcom dk ApS.

I tilbudslisten fra Baxter er oplyst, at Baxter tilbød udstyret ”PrisMax”.

I tilbudslistens position 2 om forbrugsartikler, ”Filter/slangesæt /tømmingsposer og evt. fittings”, er tilbudt følgende produkter:

Sortiment	(Produkter pr. procedure)
Varenummer	Varetekst
	<i>(indsæt linjer efter behov)</i>
107643	CRRT SET ST 60
107636	CRRT SET ST 100
107640	CRRT SET ST 150
109841	CRRT SET HF 20
114423	UDLØBSPOSER 5L
107650	UDLØBSPOSER 9L
113763	Calcium -slange
955516	TherMax blood warmer disposable

I tilbudslistens position 3 ”Yderligere special slangesæt og løse filtre” er tilbudt følgende:

107143	TPE SET TPE 1000
107144	TPE SET TPE2000

Med tilbuddet var vedlagt brochurer om blandt andet ”Prismaflex sets for CRRT”.

Om Prismaflex HF20 set står blandt andet:

“**Prismaflex** set for CRRT in low body weight patients.

The **Prismaflex** HF20 set should be used only for patients with a body weight above 8kg (18lbs).”

Tilbuddet indeholdt endvidere produktblade for Prismaflex ST60, hvoraf det fremgår, at produktet kan anvendes til patienter med en vægt ned til 11 kg, og for Prismaflex TPE 1000, hvoraf det fremgår, at produktet kan anvendes til patienter med en vægt ned til 9 kg.

Af Baxters besvarelse i kravsspecifikationen fremgår blandt andet følgende:

”1.2

...

Punktet bekræftes.

Der foreligger ikke studier, som sammenligner det kliniske outcome af forskellige CRRT modaliteter.

I den nuværende praksis er valget af den initiale modalitet primært beroende på tilgængeligheden og erfaringen med en specifik behandling samt patientens hæmodynamiske status.

I de følgende referencer der henvises til, er der anvendt Baxter CRRT udstyr. Konvektion har vist sig mere effektiv ved clearance af mellem til store molekyler.

Undersøgelser foreligger, som viser hvilke modaliteter, som er anvendt mest hyppigt. Undersøgelse fra Australien og New Zealand fra 2008: "Continuous renal replacement therapy: current practice in Australian and New Zealand intensive care units. The Renal Investigators fandt at "CVVHDF was used in 62%(21/34) of the ICUs and CVVH in 35% (12/34) of the ICUs. CVVHD was used only in 3% (1/34) of the ICU. (Bilag 1 ref 6)

En undersøgelse fra England i 2013 af S. Jones og M. Devonald. "How acute kidney injury is investigated and managed in UK intensive care units - a survey of current practice" relaterer til modaliteter "UK ICU practice reflects the consensus that continuous therapies are preferable in the critically ill patients.

Continuous venovenous hemofiltration (CVVH) is the most frequently used form of RRT (56%) followed by CVVHDF (37%). Only 4.5% of ICUs (eight units) use intermittent hemodialysis (IHD) as the main method for RRT and <1% of units (one responding unit only) use a hybrid therapy such as slow low efficiency dialysis (SLED)". (Bilag 1 ref. 7)

Terapeutisk plasma udskiftning (TPE) anvendes til behandling af patienter med diverse lidelser disorders, og har udviklet sig til at være en relativ almindelig anvendt terapi (Bilag 1 ref. 9-11). De mest omfattende guidelines til anvendelse af TPE er udgivet af American Society of Apheresis (ASFA).

...

1.6

...

Punktet bekræftes.

Baxter tilbyder behandling med HF 20 og ST60 sæt. Ved HF 20 guides brugeren i muligheden for blod/HA priming. Maskinen har en sikkerhed ved fejlhåndtering i væske ind-og udgift, som er patient vægt relateret. Grænsen er 60- 150 ml over 3 timer. Som ekstra sikkerhed, er maskinens bund udformet som en drypbakke med en sensor til registrering af eventuel væske lækage fra sæt eller poser.

Derudover har maskinen et max tilladeligt ordineret væsketræk også relateret til patientens vægt.

Baxter har lang erfaring med CRRT behandlinger af børn og i Norden udføres ca. 250 behandlinger årligt alene med vores HF20 filer (anvendes til helt små børn).

Forskning i anvendelse af citrat ved børn. S. Fernandes et al sammenlignede i 2014 anvendelse af heparin og citrat anticoagulation ved kritisk syge børn i behandling med CRRT.

"Citrate Anticoagulation for CRRT in Children: Comparison with Heparin". I dette studie undersøgte man virkningen, målt på filter levetid og bivirkninger af heparin og citrat blev sammenlignet.

Konklusion: "median circuit survival was 48 hours with citrate and 31 hours with heparin (p = 0.028).

66.6% of patients treated with citrate developed a mild metabolic alkalosis, which was directly related to citrate dose. There were no cases of citrate intoxications. In the citrate group, 45,5% of patients developed hypochloromia and 27.3% hypomagnesemia. In the heparin group, 27.8% developed hypophosphatemia. Three patients (out of 24) were moved from heparin to citrate to control post operatory bleeding. In conclusion citrate is safe and effective anticoagulation method for CRRT in children and it achieves longer circuit survival than heparin."

I dette studie blev Baxters citratvæske anvendt. Der blev anvendt et en citratdosis på gennemsnitlig 2,6 mmol/l, Som calciumfri dialysevæske blev Baxters væske (PrismOcal B22) ligeledes anvendt. Bilag 1 ref. 17.

Studie publiceret 2013 af J.Soltysiak et al. "Citrate anticoagulation for continuous renal replacement therapy in small children". Formål med studiet var at beskrive outcome og komplikationer ved anvendelse af citrat (RCA - regional citrat antikoagulation) sammenlignet med heparin (HA) hos kritisk syge børn.

Konklusion: "The mean time of RCA-CRRT and HA-CRRT was 148.73+/-131.58 and 110.24+/-105.38h, respectively. Circuit lifetime was significantly higher in RCA-CRRT than in HA-CRRT (58.04+/-51,18h vs. 37.64+/- 32.51h, respectively; p = 0.030). Circuit clotting was observed in 1.63% of children receiving RCA-CRRT and 34.15% of those receiving HA-CRRT. Episodic electrolyte and metabolic disturbances were more common in children receiving RCA-CRRT. The

survival at discharge from the hospital was 37.5% and 14.3% among children receiving RCA-CRRT and HA-CRRT, respectively.

."Critically ill children with low body weight, RCA appeared to be safe and easy to used. Among our patient cohort, RCA was more effective in preventing circuit clotting and provided a better circuit lifetime than HA." Bilag 1, ref 18. I dette studie blev Baxters citratvæske anvendt.

...

6.2

...

Punktet bekræftes.

PrisMax platformen anvender den samme gennemtestede behandlingsteknologi som på Prismaflex. Samme vægtekontrollerede væske- og behandlingsstyring. På PrisMax anvendes også de samme velafprøvede slange- og filtersæt samt væsker.

Baxters CRRT udstyr anvendes bredt globalt med varierende modaliteter afhængig af klinikkernes referencer. Voksne så vel som børn behandles på Baxters udstyr på vores reference klinikker.

Helsinki Universitets hospital, børne intensiv har anvendt Baxters Prismaflex monitor siden 2013, med både heparin og regional citrat antikoagulation (RCA). Følgende filtre er anvendt: HF20, ST60, ST150

Og oXiris.

Publiceret case serie "continuous venovenous hemofiltration in neonates with hyperammonemia" af Felipe Cavagnaro Santa Maria, ved anvendelse af Prismaflex med M100 og HF20 sæt på neonatale

Publiceret case serie "continuous venovenous hemofiltration in neonates with hyperammonemia" af Felipe Cavagnaro Santa Maria, ved anvendelse af Prismaflex med M100 og HF20 sæt på neonatale patienter.

Konklusion : "The results obtained in this extremely ill group of neonates encourage us to propose this dialytic therapy as an alternative therapy in the management of this type of patients" .

Reference PCRRT : Århus Universitetshospital Skejby. Bilag 17.

Effektiviteten af Prismaflex udstyret og AN69 filtre på voksne alment intensive patienter, demonstreres i RENAL studiet af R. Bellomo et al fra 2005-2008. Her var Prismaflex det eneste CRRT udstyr der blev anvendt. Modus var CVVHDF med Baxters AN69 membraner. AN69 membranen anvendes i M60, ST60, M100, ST100, ST150, Oxiris.

Studiet "Intensity of continuous renal replacement therapy in critically ill patients blev udført med det formål, at evaluere forskellen mellem to forskellige niveauer af behandlings intensitet holdt op imod 90 dages overlevelse. Den generelle mortalitet i dette studie var lavere og den renale restitution bedre end i lignende studier hvor andre nyre erstatnings terapier anvendtes. Bilag 1 ref. 3. Se også kravspecifikation 1.2 og bilag 18"

Baxter har sammen med besvarelsen vedlagt en referenceliste med en række studier med Prismaflex og et enkelt studie med PrisMax. I artiklen, som er offentliggjort den 19. juni 2018, vedrørende PrisMax fremgår blandt andet følgende om de afprøvede modi:

“Device Settings

Most uses of the PrisMax system utilized the ST-150 filter, and regional citrate anticoagulation was used in 188/305 (64.9%), heparin in 35/305 (11.5%) and nothing in 72/305 (23.6%) filters. Patients were treated with continuous venovenous haemodiafiltration (CVVHDF) 236, hemofiltration (CVVH) 61, haemodialysis (CVVHD) 7 and slow continuous ultrafiltration 1 modes. The effluent flow used for all filters were (mean \pm SD) 34.11 \pm 13.42 mL/kg/h.”

Af artiklen fremgår derudover følgende:

”Discussion

...

The PrisMax, as well as current-generation competitors, present multiple developments that truly could describe them as full-fledged blood purification devices: carbon dioxide removal, sepsis treatment and specific liver filters are possible or even likely future add-ons. On top of that paediatric filters and ECMO compatibility are expected to be introduced.



...”

I tilbudsevalueringen deltog blandt andet en brugergruppe bestående af 15 personer, herunder 7 overlæger, 5 sygeplejersker, en dialysetekniker og to medico konsulenter. Brugergruppen gennemgik sammen med regionen tilbuddene.

Ved brev af 29. august 2018 meddelte Region Hovedstaden, at tilbuddet fra B. Braun var afvist. I brevet til B. Braun står der:

”Tilbuddet er afvist på grund af manglende opfyldelse af følgende punkter i udbudsmaterialet: Bilag 1 Kravspecifikation, A-krav (minimumsbetingelser) 1.6, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]


 hvorimod kravet er ”**Skal kunne behandle børn.**”, jf. endvidere svar på spørgsmål: 31305, hvori ordregiver fastholder kravet om at udstyret, skal kunne behandle børn. Endvidere fremgår børnefilter ikke af tilbudslisten og det fremgår af jeres besvarelse af A-krav 4.2, der kræver fuld sortiment af filtre, herunder børn, jf. svar på spørgsmål 31308, hvori kravet fastholdes, 

I evalueringsrapporten af 30. august 2018 hedder det:

” ...

3. Gennemgang af tilbuddenes overensstemmelse med Udbuds materialet.

...

Offentlig kontrakt – Udstyr og forbrugsartikler til CRRT

Alle tilbud opfylder mindstekravene, på nær nedenstående tilbud:

B. Braun Medical A/S, meddelt den 29. august 2018, manglende opfyldelse af kravene 1.6 og 4.2, jf. bilag 2.

Nordic Medcom dk ApS, meddelt den 29. august 2018, manglende opfyldelse af krav 1.1, jf. bilag 2.

4. Delkonklusion

Kontrakten kan tildeles.

5. Evaluering af tildelingskriteriet

Da der alene resterede et konditionsmæssigt tilbud blev der ikke foretaget yderligere evaluering af tildelingskriteriet.

Økonomien blev gennemgået, jf. Bilag 3, og ordregiver konstaterer at dette tilbud ligger inden for ordregiver bevillingsmæssige ramme.

...

7. Konklusion

...

For Offentlig kontrakt, Udstyr og forbrugsartikler til CRRT, afgav Baxter A/S det eneste konditionsmæssige tilbud. Da tilbuddet ligger inden for ordregivers bevillingsmæssige ramme tildeles såvel denne delaftale.

...”

Den 3. september 2018 meddelte Region Hovedstaden B. Braun, at regionen havde besluttet at tildele kontrakten til Baxter efter udløb af standstill-perioden. I tildelingsbeslutningen hedder det blandt andet:

”For Offentlig kontrakt, Udstyr og forbrugsartikler til CRRT, afgav Baxter A/S det eneste konditionsmæssige tilbud. Da tilbuddet ligger inden for ordregivers bevillingsmæssige ramme tildeles kontrakten således.

Som tidligere meddelt, er jeres tilbud ikke konditionsmæssigt.

...

Kontrakt kan tidligst underskrives efter udløb af stand still-perioden på 10 kalenderdage regnet fra dagen efter denne meddelelse. Stand still-perioden udløber således 13. september 2018 kl. 23:59.”

Region Hovedstaden forlængede ved e-mail af 6. september 2018 standstill-perioden til den 18. september 2018 og meddelte den 11. september 2018 efter anmodning fra B. Braun delvis aktindsigt i blandt andet kravsspecifikation med besvarelser fra Baxter.

Ved mail af 13. september 2018 anmodede B. Braun om yderligere aktindsigt i tilbuddet. I mailen står bl.a.:

”Som en principiel bemærkning er B. Braun noget forundret over, at Baxter A/S i vidt omfang i sin besvarelse af kravspecifikationen har henvist til specifikationerne og dokumentationen for Baxter A/S' tidligere/nuværende produkt "Prismaflex" [...].

Det er således B. Brauns opfattelse, at Prismax, som er det produkt, Baxter A/S har baseret sit tilbud på, selvstændigt og dokumenteret skal opfylde minimumsbetingelserne i udbuddet.

...

For at få rimelig tid til at gennemgå den supplerende dokumentation, som B. Braun hermed anmoder om at modtage fra regionen, og med henblik på endeligt at kunne vurdere, om der er grundlag for at indgive klage til Klagenævnet for Udbud, anmoder B. Braun hermed også regionen om at forlænge standstill-perioden yderligere.”

Regionen besvarede aktindsigtsanmodningen ved mail af 13. september 2018. I mailen hedder det:

” ...

Den vedlagte eller henviste dokumentation vedrører den teknologi og de filtre (og andre forbrugsartikler), som Baxter A/S's maskiner anvender til behandling af børn og TPE, og opfylder derfor Regionens krav om dokumentation af disse behandlingsmuligheder. Idet samme filtre anvendes til behandling med Prismaflex, og at de to maskiner er identiske i forhold til behandlingsteknologi, så anser Regionerne det for dokumenteret, at mindstekravene er opfyldt. Baxter A/S opfylder derfor ikke minimumsbetingelserne med et andet udstyr, men med dokumentationen for den teknologi og det tilbehør som fungerer til begge maskiner. Vi skal desuden henvise til, at Regionerne er berettiget til at lægge en tilbudsgivers oplysninger og besvarelser til grund for tilbudsevalueringen, medmindre der er tvivl om rigtigheden af tilbudsgivers besvarelse. Regionerne har i dette tilfælde ikke været i tvivl om rigtigheden af tilbudsgivers besvarelse.

...

Vi forventer at ovenstående kan besvare B. Brauns spørgsmål, og har på den baggrund vurderet, at der ikke er grundlag for at forlænge stand-still perioden yderligere.

” ...

Baxter har ved brev af 27. september 2018 oplyst følgende til Region Hovedstaden:

“ ...

As of September 2018; all newly produced disposables*, as listed below, will contain Instructions for Use with an updated Intended Use statement.

For the listed disposables*, compatibility with the Prismaflex system has been verified and. The Intended Use for all listed disposables* has been updated to the following: “The Prismaflex set is indicated for use only with the PrismaFlex control unit or with the Prismaflex control unit (in countries where Prismaflex is cleared or registered) in providing continuous fluid management and renal replacement therapies”.

To ensure prompt delivery timelines for all customers globally, it is essential to have and build inventory in all global, regional and local warehouses. Thus, it will take some time until the updated labeled products will reach end customers. For you as our customer, this means that you might receive disposables for some additional time that still contain the old Instructions for Use which will not mention the Prismaflex system in the Intended Use statement. We have been working diligently with our supply team to keep this bridging period to a minimum.

However, we confirm that:

- All listed Prismaflex disposables* are verified and validated to be compatible with the PrisMax system
- The CE Mark supports the compatibility for use with the PrisMax system

We are happy to provide you with either an electronic or printed version of the updated Instructions for Use for your use and reference. If you should want to have disposables with the updated Instructions for Use, please contact us directly and we'll be more than happy to coordinate to have them delivered to you.

...”

Parternes anbringender:

Ad ”fumus boni juris”

B. Braun har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1, gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris er opfyldt.

Region Hovedstaden har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1, gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris ikke er opfyldt.

Særligt vedrørende påstand 1 har B. Braun bestridt, at Baxters tilbudte produkt, PrisMax, opfylder minimumsbetingelserne i krav 1.2.

B. Braun har nærmere anført, at det under krav 1.2 var en minimumsbetingelse, at tilbudsgiverne indgav ”Peer reviewed evidens for behandling af følgende patientgrupper: CVVHD, CVVH, HF, CVVHDF, SCUF, TPE”. Regionen har under spørgsmål/svar afvist, at dokumentationskravet kunne fraviges eller ændres, herunder afvist, at kravet kunne opfyldes uden særskilt dokumentation for produktets afprøvning på børn. Kravet må forstås således, at det angår den konkret tilbudte maskine. Baxter har i sin kravbesvarelse anført, at punktet bekræftes, og har derudover alene forholdt sig til kravet i generelle termer. De artikler, som Baxter refererer til, dokumenterer ikke i sig selv, at udstyret PrisMax opfylder minimumsbetingelserne. Baxter har derfor ikke dokumenteret, at PrisMax selvstændigt og dokumenterbart opfylder minimumsbetingelsen i pkt. 1.2 i kravspecifikationen.

Ved at acceptere tilbuddet fra Baxter har Region Hovedstaden i strid med ligebehandlingsprincippet i udbudslovens § 2 fraveget den fortolkning af minimumsbetingelserne, som Region Hovedstaden ellers har fastholdt i sit svar til B. Braun af 28. juni 2018.

B. Braun har yderligere gjort gældende, at Baxter ikke har dokumenteret i tilbuddet, at PrisMax opfyldte krav 1.6 om, at produktet skulle kunne anvendes til behandling af børn. B. Braun har anført, at der ikke aktuelt er nogen dialysemaskiner til CRRT på markedet, der opfylder samtlige minimumsbetingelser opstillet af Region Hovedstaden. I besvarelsen har Baxter henvist til én artikel om maskinen PrisMax. I artiklen står blandt andet, at ”paediatric filters [...] are expected to be introduced”. Med andre ord er dette ikke en egenskab, som forfatterne af artiklen anså for dokumenteret ved artiklens udgivelse den 19. juni 2018. Baxter har derudover alene forholdt sig til kravet i generelle termer, herunder anført, at Baxter har lang erfaring med CRRT-behandlinger af børn.

B. Braun har endelig bestridt, at Baxters tilbud opfyldte minimumskrav 6.2, idet Baxter ikke med PrisMax har dokumenteret, at effektive modi er afprøvet på alle patientgrupper, herunder børn, ved fremsendelse af studier og case series samt referencelister. Baxter har i besvarelsen af punkt 6.2 anført, at PrisMax anvender samme gennemtestede behandlingsteknologi som Baxters tidligere produkt Prismaflex, og har inddraget studier for Prismaflex som opfyldelse af mindstekravet. Maskinen Prismaflex er imidlertid ikke en del af tilbuddet fra Baxter i modsætning til forbrugsartiklerne, der også leveres under navnet Prismaflex. Regionen har i strid med udbudsreglerne accepteret, at Baxter i sin besvarelse af minimumsbetingelserne i vidt omfang har henvist til specifikationerne og dokumentationen for Prismaflex. Det produkt, tilbuddet er baseret på, skal selvstændigt kunne opfylde minimumskravene i udbudsbetingelserne. Region Hovedstaden burde således have stillet krav om, at PrisMax selvstændigt opfyldte kravene, idet regionen var blevet gjort opmærksom på, at der var grund til at betvivle oplysningerne fra Baxter, og idet B. Braun havde gjort regionen opmærksom på, at der ikke findes maskiner på markedet, som opfylder samtlige krav i udbudsmaterialet. Det er ikke konditionsmæssigt at oplyse og henvise til specifikationerne for et ikke-konditionsmæssigt produkt. Tilbuddet burde være afvist allerede af denne grund.

Regionen burde i hvert fald have stillet krav om, at Baxter fremlagde dokumentation for, at PrisMax selvstændigt opfylder minimumsbetingelserne i udbuddet, når regionen er blevet gjort opmærksom på, at der er grund til at betvivle de givne oplysninger.

B. Braun har samlet gjort gældende, at kravspecifikationen må forstås således, at både de tilbudte forbrugsartikler og det tilbudte udstyr, herunder i særdeleshed dialysemaskinen PrisMax, skulle opfylde minimumskravene.

Særligt vedrørende påstand 1 har Region Hovedstaden henvist til, at Baxter i sin besvarelse af pkt. 1.2 i kravsspecifikationen anførte, at kravet var opfyldt, ligesom Baxter henviste til dokumentation og vedlagde en referenceliste for hospitaler i Norden, hvor behandlingsmetoderne var i brug. Det klare udbudsretlige udgangspunkt er, at Region Hovedstaden herefter var berettiget til at lægge Baxters oplysning til grund. En pligt for regionen til at foretage en særlig kontrol foreligger kun, hvis der måtte være tvivl om rigtigheden af oplysningerne, jf. herved udbudslovens § 159, stk. 3, og § 164, stk. 2, samt klagenævnets kendelse af 27. juni 2018, Abena A/S mod Staten og Kommunernes Indkøbsservice (SKI). Synspunktet om, at Baxters besvarelse af kravet var i ”meget generelle termer” giver ikke i sig selv en sådan særlig anledning til tvivl, som kræves for at udløse en undersøgelsespligt. Besvarelsen fra Baxter er læst og vurderet af blandt andet en sagkyndig brugergruppe, som ikke fandt nogen anledning til at sætte spørgsmålstegn ved oplysningen om, at kravet var opfyldt.

Til pkt. 1.6 i kravsspecifikationen har Baxter i sit tilbud anført, at punktet bekræftes og supplerende oplyst, at virksomheden tilbyder behandling med HF 20 og ST 60 sæt. Disse sæt bærer navnet Prismaflex, men er kompatible med PrisMax udstyret. Artiklen, "The Novel PrisMax Continuous Renal Replacement Therapy System in a Multinational, Multicenter Pilot setting", hvoraf det fremgår, at filtre til behandling af børn ”are expected to be introduced”, omtaler således alene udviklingen af en ny generation af filtre og ændrer ikke på, at tilbuddet fra Baxter indeholdt filtre anvendelige til behandling af børn.

Regionen har endvidere anført, at Baxter under besvarelsen af pkt. 6.2 i kravsspecifikationen har anført, at punktet opfyldes, og at Baxter har redegjort udførligt herfor. Under beskrivelsen står bl.a., at det tilbudte PrisMax udstyr anvender samme behandlingsteknologi som Prismaflex’ udstyr, og at

PrisMax anvender samme slange- og filtersæt og væsker som Prismaflex. Forbrugsartiklerne bærer fortsat navnet ”Prismaflex”, og det var derfor relevant at inkludere dokumentation for Prismaflex produkter under dette punkt. Det er således en misforståelse, når B. Braun anfører, at Prismaflex er et produkt, som ikke er omfattet af tilbuddet.

Der var samlet ikke tale om forhold, der kunne udløse undersøgelsespligt for regionen.

Særligt vedrørende påstand 1 har Baxter anført, at tilbuddet omfatter dialysemaskinen PrisMax, som er en ny og forbedret version af den tidligere dialysemaskine Prismaflex. PrisMax bygger videre på teknologien fra Prismaflex og indeholder de elementer fra Prismaflex, som har fungeret godt, og andre elementer er blevet forbedret. Forbedringerne har ingen betydning for behandlingsmulighederne med PrisMax.

Vægtsystemet, som findes på den nederste del af maskinen, hvorpå væskerne hænger, er det samme på Prismaflex og PrismaMax. Mange sikkerhedsfunktioner er knyttet til præcisionen af maskinens vægtsystem, og det er et af de elementer, som har fungeret godt ved Prismaflex, og det er derfor videreført uændret til PrisMax.

I tilbuddet har Baxter udtrykkeligt anført, at PrisMax anvender den samme teknologi som Prismaflex, og at forbrugsartiklerne tillige kan anvendes på PrisMax. Det er således muligt at anvende PrisMax til de samme behandlingsformer som Prismaflex, hvilket er årsagen til, at Baxter i sit tilbud har henvist til studier vedrørende Prismaflex. Der foreligger endnu ikke omfattende studier om PrisMax, da denne er helt ny på markedet. Hvis ikke Baxter kunne henvise til studier for Prismaflex, var alternativet, at Baxter skulle have tilbudt Prismaflex. Det ville imidlertid være uhensigtsmæssigt, hvis Baxter ikke kunne tilbyde en ny og opdateret version, som både patienter og sygeplejersker ville få gavn af.

Baxter har i tilbuddet henvist til flere studier som dokumentation for, at de forskellige dialyse modi (CVVHD, CVVH, CVVHDF, SCUF, HF, TPE) er velafprøvede på behandling af såvel børn som voksne. Nogle af studierne vedrører Prismaflex, men er retningsgivende og kan anvendes som dokumentationen for, at de forskellige dialysemodi er velafprøvede i forhold til PrisMax. Ved en nærmere gennemgang af flere videnskabelige artikler har

Baxter samlet gjort gældende, at tilbuddet opfyldte pkt. 1.2 i kravsspecifikationen.

Baxter har vedrørende kravspecifikationens pkt. 1.6 anført, at det ikke var et minimumskrav, at tilbudsgiverne vedlagde dokumentation for, at det tilbudte produkt opfyldte minimumsbetingelsen i pkt. 1.6. Tilbuddet indeholdt imidlertid såvel en bekræftelse af kravets opfyldelse samt dokumentation herfor. Baxter har tilbudt behandling med blandt andet HF20 og ST60, som er dialysesæt, der dokumenteret kan anvendes til behandling af patienter med en vægt ned til henholdsvis 8 og 11 kg. Produktbladet for HF20 henviser til ”Prismaflex HF20 set”, som kan anvendes på det tilbudte PrisMax udstyr.

Baxter har videre anført, at bemærkningen i artiklen "The Novel PrisMax Continous Renal Replacement Therapy System in a Multinational, Multicenter Pilot setting" om, at børnefiltere ”forventeligt vil blive introduceret”, skal ses i lyset af, at artiklen er baseret på behandlinger af voksne patienter, og artiklens fokus derfor naturligt har været PrisMax’ anvendelse til behandling af voksne. Faktum er imidlertid, at PrisMax allerede i dag kan anvendes til behandling af børn.

Vedrørende pkt. 6.2. i kravsspecifikationen har Baxter anført, at Baxter henviste til flere studier som dokumentation for, at effektive modi er afprøvet på alle patientgrupper inkl. børn. De anførte studier omhandler studier med Prismaflex. Idet PrisMax er en ny og forbedret version af Prismaflex, som bygger videre på teknologien fra Prismaflex, er studierne derfor også retningsvisende for og kan anvendes som dokumentation for, at effektive modi er afprøvet på alle patientgrupper, inkl. børn.

Baxter har endelig anført, at den sagkyndige brugergruppe, som har foretaget evalueringen af tilbuddet, besidder stor ekspertise inden for dialyseudstyr. For disse personer har det været evident, at de studier, som Baxter har henvist til som dokumentation for minimumskrav 1.2 og 6.2, er retningsvisende for PrisMax og opfylder dokumentationskravet.

Særligt vedrørende påstand 2 har B. Braun gjort gældende, at Region Hovedstaden var forpligtet til at foretage en nærmere undersøgelse af tilbuddet, da regionen var gjort opmærksom på forhold, der kunne betvivle rigtigheden af oplysningerne. Regionen havde endvidere en forpligtelse til at sik-

re sig, at tilbudsgiverne fremsendte den dokumentation, som regionen havde stillet krav om i udbudsmaterialet. Idet B. Braun havde gjort regionen opmærksom på forhold ved Baxters tilbud, som kunne betvivles, var regionen således ikke i god tro ved beslutningen om at tildele kontrakten til Baxter. Region Hovedstaden har derved handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved ikke at afvise tilbuddet fra Baxter, og tildelingsbeslutningen skal på denne baggrund annulleres.

Særligt vedrørende påstand 2 har Region Hovedstaden gjort gældende, at der ikke er sket en overtrædelse af de udbudsretlige regler, og der derfor ikke er grundlag for annullation af tildelingsbeslutningen.

Ad uopsættelighed

B. Braun har gjort gældende, at der er grundlag for at lempe uopsættelighedsbetingelsen, idet der foreligger klar fumus boni juris. B. Braun har endvidere gjort gældende, at det skal tillægges særlig vægt, at klagen drejer sig om overtrædelse af de grundlæggende principper i udbudsloven, herunder ligebehandling og gennemsigtighed, jf. udbudslovens § 2, stk. 1.

B. Braun har yderligere anført, at der er tale om en økonomisk og strategisk vigtig kontrakt, da den forventede kontraktperiode er fra den 1. november 2018 til den 31. oktober 2026 med option til at forlænge kontrakten yderligere i udstyrets levetid. B. Braun er ved at udvikle sin egen CRRT-maskine med henblik på, at produktet kan opfylde alle de kriterier og krav, som regionen har efterspurgt. Det er derfor af stor betydning, at regionen bliver pålagt at foretage en realitetsvurdering af Baxters tilbudte produkt. Der er endvidere risiko for, at B. Braun vil lide et alvorligt og uopretteligt tab, såfremt tildelingsbeslutningen opretholdes, og det senere viser sig, at Baxters tilbudte løsning ikke opfylder minimumsbetingelserne.

Region Hovedstaden har gjort gældende, at der ikke foreligger en overtrædelse af udbudsreglerne, og særligt ikke en så alvorlig overtrædelse, at uopsættelighedsbetingelsen skal lempes.

Det er et krav, at B. Braun kan godtgøre, at der er en vis sandsynlighed for, at B. Braun vil blive påført et tab, såfremt klagen ikke tillægges opsættende virkning. Idet tilbuddet fra B. Braun ubestridt var ukonditionsmæssigt, har

B. Braun imidlertid ikke mulighed for at få kontrakten og har derfor heller ikke lidt noget tab.

Baxter har tilsluttet sig regionens anbringender og har i den forbindelse henvist til klagenævnets kendelse af 13. april 2010, KMD mod Frederiksberg Kommune, og kendelse af 15. juni 2016, Danske Færger A/S mod Transport og Bygningsministeriet. Baxter har derudover anført, at det er irrelevant for vurderingen af sagen, at B. Braun er ved at udvikle en ny maskine, som kunne danne grundlag for et konditionsræssigt tilbud i forbindelse med et nyt udbud. Det er således Region Hovedstaden, der egenhændigt fastsætter, hvornår en kontrakt skal udbydes. Regionen kan i den forbindelse tage eventuelle igangværende udviklingsarbejder i betragtning, men er ikke forpligtet hertil.

Ad interesseafvejning

B. Braun har henvist til, at der er tale om en særdeles vigtig kontrakt både økonomisk og strategisk, og har gjort gældende, at B. Braun har forsøgt at afklare de forhold, klagen vedrører, ved mindre indgribende skridt end at indgive en klage til Klagenævnet for Udbud, herunder ved anmodning om forlængelse af standstill-perioden. Region Hovedstaden har imidlertid lagt Baxters oplysninger og besvarelser i kravsspecifikationen til grund.

Opsættende virkning vil ikke medføre, at patienterne ikke kan blive behandlet, da der vil være adgang til at benytte eksisterende maskinel eller købe nyt, hvis der er behov.

Hensynet til B. Braun skal på denne baggrund veje tungere end hensynet til region Hovedstaden.

Region Hovedstaden har gjort gældende, at udbudsprocessen er gennemført i overensstemmelse med udbudslovens regler, og at B. Brauns interesse i at få tildelt kontrakten ikke overstiger regionens interesse i at indgå kontrakt med henblik på at kunne påbegynde behandling med det nye udstyr hurtigst muligt.

Baxter har anført, at B. Brauns interesse i, at kontrakten tillægges opsættende virkning, ikke vejer tungere end regionens interesse i at kunne indgå

kontrakten, da det vil indebære en udskydelse af levering af udstyret til skade for patienterne.

Klagenævnet udtaler:

Klagenævnet træffer afgørelsen om opsættende virkning efter § 12, stk. 2, i lov om Klagenævnet for Udbud, der lyder:

”Stk. 2. Indgives en klage til Klagenævnet for Udbud i standstill-perioden, jf. § 3, stk. 1 eller stk. 2, eller i den periode på 10 kalenderdage, som er fastsat i § 4, stk. 1, nr. 2, har klagen opsættende virkning, indtil Klagenævnet for Udbud har truffet afgørelse om, hvorvidt klagen skal tillægges opsættende virkning, indtil den endelige afgørelse foreligger. Klagenævnet for Udbud kan kun tillægge klagen opsættende virkning, hvor særlige grunde taler herfor.”

Betingelserne for at tillægge en klage opsættende virkning er efter klagenævnets praksis:

1. En umiddelbar vurdering af klagen skal føre til, at klagen har noget på sig (*”fumus boni juris”*). Hvis klagen umiddelbart synes udsigtsløs, er betingelsen ikke opfyldt.
2. Der skal foreligge *uopsættelighed*. Det vil sige, at opsættende virkning skal være nødvendig for at afværge et alvorligt og uopretteligt tab for klageren.
3. En *interesseafvejning* skal tale for opsættende virkning. Klagerens interesse i, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning, skal veje tungere end indklagedes interesse i det modsatte.

Hvis blot én af de tre betingelser ikke er opfyldt, tillægger klagenævnet ikke klagen opsættende virkning.

På denne baggrund vurderer klagenævnet klagen sådan:

Vedrørende betingelse nr. 1 (*”fumus boni juris”*):

Udbuddet omfattede blandt andet indkøb af ”45 udstyr til CRRT med tilhørende forbrugsartikler”. Med udstyr skulle forstås selve dialysemaskinen, og forbrugsartikler dækkede over filter/slangesæt til forskellige typer behandlinger.

Det er efter kravsspecifikationens pkt. 1.2 i udbudsmaterialet en minimumsbetingelse, at tilbudsgiverne skulle vedlægge ”peer reviewed evidens for behandling af følgende pt. grupper: CVVHD, CVVH, HF, CVVHDF, SCUF og TPE”. Region Hovedstaden præciserede under spørgsmål/svar kravet således, at tilbudsgiverne skulle dokumentere, at de forskellige dialyse modi, CVVHD, CHHV, CVVHDF, SCUF, HF og TPE, var velafprøvet på voksne og børn ved angivelse af studier eller cases samt referencelister. Efter kravsspecifikationens pkt. 1.6 var det en minimumsbetingelse, at det tilbudte skulle kunne behandle børn. Det var i pkt. 1.6 ikke nærmere anført, at dette krav isoleret set skulle dokumenteres. Endelig fulgte det af kravsspecifikationens pkt. 6.2, at tilbudsgivere skulle dokumentere, at effektive modi var afprøvet på alle patientgrupper inkl. børn ved fremsendelse af studier eller case series samt referenceliste. I forbindelse med spørgsmål/svar afslog regionen at ændre ordlyden af pkt. 6.2 og fastholdt dermed, at mindstekravet om dokumentation også gjaldt patientgruppen børn.

I referencelisten fra Baxter indgår alene én artikel vedrørende PrisMax og heraf fremgår blandt andet, at CVVHD, CVVH, CVVHDF og SCUF er afprøvede dialysemodi. Det er ubestridt, at studiet alene vedrørte voksne patienter. Med tilbuddet har Baxter vedlagt produktblade for flere forbrugsartikler, hvoraf det fremgår, at disse kan anvendes til børn. Forbrugsartiklerne bærer navnet Prismaflex, men det er oplyst, at disse er kompatible med PrisMax dialyseudstyret. Under besvarelsen af kravsspecifikations pkt. 6.2 har Baxter oplyst, at PrisMax platformen anvender den samme behandlingsteknologi som Prismaflex, herunder den samme vægtskontrollerede væske- og behandlingsstyring og de samme slange- og filtersæt samt væsker. Det fremgår videre udtrykkeligt, at det Baxter udstyr, som er afprøvet i de nævnte case serier og i referencen til Helsinki Universitetshospital, var Prismaflex.

Mindstekravene i pkt. 1.2 og 6.2 fastsatte som nævnt, at tilbudsgiverne skulle vedlægge dokumentation for, at effektive modi var afprøvet på alle patientgrupper, herunder børn. Dokumentationen skulle være i form af studier eller case series og referencelister. Idet regionen har fastsat dokumenta-

tionen som mindstekrav, var regionen, som kravsspecifikationen var formuleret, forpligtet til at konstatere, om denne dokumentation faktisk forelå, selvom regionen som udgangspunkt ikke havde pligt til at kontrollere rigtigheden af de anførte oplysninger i tilbuddet.

Baxter har i sine besvarelser til de nævnte mindstekrav anført, at ”punktet bekræftes”, men har ikke vedlagt den krævede dokumentation for, at effektive modi var afprøvet på alle patientgrupper, inklusive børn, med dialyseudstyret PrisMax. Baxter har oplyst, at maskinen er helt ny på markedet, men at det er en opdateret version baseret på samme teknologi og forbrugsudstyr, herunder udstyr egnet til behandling af børn, som Prismaflex, for hvilken der er vedlagt dokumentation. Det må imidlertid navnlig under hensyntagen til regionens klare bevarelse af spørgsmål til minimumsbetingelserne i pkt. 1.2 og 6.2 lægges til grund, at de fastsatte minimumskrav i pkt. 1.2 og 6.2 om dokumentation gjaldt det konkrete tilbudte udstyr PrisMax, og Baxter har ikke opfyldt disse mindstekrav ved at vedlægge studier eller case series vedrørende udstyrets forgænger Prismaflex, sådan som det udtrykkeligt fremgik af Baxters besvarelse til pkt. 6.2.

Efter det anførte har Region Hovedstaden således på det foreliggende foreløbige grundlag handlet i strid med udbudslovens § 2 ved at antage tilbuddet fra Baxter, og der er derfor udsigt til, at påstand 1 vil blive taget til følge med den virkning, at tildelingsbeslutningen annulleres. Det, som Baxter i øvrigt har anført om forbrugsartiklernes kompatibilitet og udstyrets behandlingsteknologi, kan ikke føre til et andet resultat.

Vedrørende betingelse nr. 2 (*uopsættelighed*):

Klagenævnet finder, at den overtrædelse, som efter en foreløbig vurdering er begået af Region Hovedstaden, ikke efter de foreliggende oplysninger er af en sådan særlig alvorlig karakter, at der er grundlag for at slække på kravene til, om der foreligger uopsættelighed.

Herefter, og da det, som B. Braun har anført, ikke medfører, at der foreligger uopsættelighed, er denne betingelse ikke opfyldt.

Da betingelse nr. 2 ikke er opfyldt, er betingelserne for opsættende virkning ikke opfyldt.

Herefter bestemmes:

Klagen tillægges ikke opsættende virkning.

Charlotte Hove Lasthein

Genpartens rigtighed bekræftes.

Julie Just O'Donnell
fuldmægtig