Tilbakemelding på innspill til konkurransedokumentene etter ekstern høring i Innovasjonspartnerskapsprosjektet

«Sikker prøvetaking og analyse utført i hjemmet av pasient»

**Konkurransegrunnlag 1.8 Hel eller deltilbud**

1. For å få de beste løsningene til dette prosjektet anbefaler jeg at dere endrer fra "ikke inndelt i deltilbud" til "inndelt i deltilbud". Det bør være en deling mellom analyse instrumenter og mellomvareløsning/IKT. Det er viktig å velge en åpen mellomvareløsning som analyseinstrumenter skal kobles opp mot med tanke på fremtidige oppkoblinger. Det er ikke slik at valgte produsenter av analyseinstrumenter har den gunstigste mellomvareløsningen. Heller ikke hvis det inngås samarbeid mellom ulike parter. Mellomvareløsningen er viktig med tanke på overvåkning av instrumenter, operatører og brukere.

**Svar:**

Det skal leveres tilbud på komplett løsning i henhold til konkurransedokumentene. «Ikke inndelt i deltilbud» opprettholdes.

Tilbyder står fritt til å samarbeide med andre leverandører (underleverandører, konsortier o.l). Se krav til dokumentasjon for kvalifisering i konkurransegrunnlagets kapittel 3.

1. I disse punktene står det at "Oppdragsgiver vil inngå avtale (r) om innovasjonssamarbeid med inntil 2 Tilbydere». Vi ønsker å få spesifisert om dette anbudet refererer til den tekniske løsningen for å kunne koble til utstyret eller inkluderer hele oppsettet

**Svar:**

Partner(e) det inn inngås avtale om innovasjonspartnerskap med, skal utvikle komplett løsning i henhold til konkurransedokumentene.

Dersom det inngås innovasjonspartnerskap med flere leverandører, vil leverandørene være i en situasjon der de utvikler parallelle løsninger som konkurrerer med hverandre.

**Konkurransegrunnlag innovasjonspartnerskap Sikker prøvetaking og analyse 1.6**

1. I dokumentet kreves det at "All skriftlig og muntlig kommunikasjon i forbindelse med denne konkurransen skal foregå på norsk. Språkkravet gjelder også selve tilbudet." Vi lurer på om engelsk eller annet skandinavisk språk godtas.

**Svar:** Svensk og dansk språk godtas - Deler av dokumentasjonen der det vurderes som nødvendig, for eksempel bruksanvisninger eller andre dokumenter det er uhensiktsmessig å oversette, kan være på engelsk.

**Konkurransegrunnlag innovasjonspartnerskap Sikker prøvetaking og analyse 1.7**

1. Vi trenger mer utdyping av om kjøperen tillater selskaper å samarbeide med flere underleverandører.

**Svar:**

Ja, tilbyder kan samarbeide med flere underleverandører.

1. Er det også antatt at instrumentene i dag kun er sertifiserte for profesjonell bruk, ikke personlige? Er det et problem som sykehuset skal håndtere?

**Svar:**

Det er ikke stilt krav om at utstyret er sertifisert for bruk av pasienten hjemme, men det er et ønske og løsninger som er sertifisert for dette vil vurderes høyere på dette punktet. Se punkt 3.2d i behovsbeskrivelse skriftlig.

**Konkurransegrunnlag innovasjonspartnerskap Sikker prøvetaking og analyse 2.1**

1. I dette avsnittet står det at "Avtalen letter at Kunden har muligheten til å kjøpe den utviklede løsningen". Henviser det til eierrettighetene eller at klienten kan kjøpe lisenser? Normalt selges ikke slike løsninger, men lisensieres til klienten. Kan vi spesifisere mer betydningen av denne paragrafen?

**Svar:**

Det er opp til leverandøren å sette opp en prismodell på kjøp av løsningen. Se Bilag 7 til vedlegg 5 – avtalens punkt 8.1.

**Vedlegg 5 Avtale om innovasjonspartnerskap Punkt 10.1.1 og 10.1.2**

1. "Oppdragsgiver får en tidsubegrenset, vederlagsfri og ikke-eksklusiv rett til å utnytte programvare, og ethvert annet resultat, som utvikles, utarbeides og / eller tilpasses spesielt for Oppdragsgiver (utvidet disposisjonsrett)." Selv om det stemmer at kjøper mottar en begrenset bruksrett, må kjøperen spesifisere at retten "til å produsere antall kopier av programvare. Vi foreslår at dette diskuteres ved signering av kontrakten eller inkluderer klar skriftlig avtale som beskytter leverandøren og begrenser bruken av klienten (programvaren?) basert på lisensieringsgrunnlag. Gjelder intensjonen om å eie rettighetene programvaren?
2. "Utvidet disposisjonsrett inkluderer rett til å bruke, kopiere, modifisere og videreutvikle programvare og / eller løsningen, enten selv eller ved hjelp av tredjepart." "
Som en del av beskyttelsen av åndsverk må ingen tredjepart part få tilgang til programvaren eller serveren der løsningen er installert inne i kundens serverfarm. Vi installerer software på deres server, men gir ikke bort kildekoden til deres eget bruk. Videre representerer kopiering, modifisering og videre utvikling også en overtredelse av den intellektuelle eiendomsretten hvis den ikke gjøres av leverandøren selv. Vi mener denne paragrafen skal avklares ytterligere. Kunden har rett til en begrenset bruksrett til programvaren slik vi forstår og med det ingen rettigheter over selve teknologien.
3. "Kildekode med tilhørende spesifikasjoner og dokumentasjon av programvare i henhold til avsnittet rett over skal overleveres til Oppdragsgiver innen 10 (ti) virkedager etter Oppdragsgivers test med mindre annet er avtalt i det enkelte tilfellet. " Programvaren skal installeres på kundeserverfarmen (klienten skal levere serveren). Er det det som menes? Kildekoden er intellektuell eiendom og derfor beskyttet av lover for dette, og ingen rettigheter skal overføres til klienten. Er dette forstått riktig? Formålet eller kjøpskonseptet må være klart før selskapene kan bestemme om dette kan godtas. Alle resultater som pasientresultat eller database tilhører kjøper som et produkt av prosessen og er også beskyttet av GDPR. Vi foreslår også at behandlingen av denne delen diskuteres når en leverandør velges, ettersom hvert selskap kan ha sine egne vilkår for denne delen som beskytter deres IP og virksomhet. Kan disse vilkårene erstattes i kontrakten?

**Svar:**

Den utvidete disposisjonsretten gjelder kun det som er utviklet i prosjektet. For programvare som leverandøren tar med seg inn i prosjektet eller bygger sin løsning på, får oppdragsgiver kun en begrenset disposisjonsrett (enkel bruksrett). Den utvidete disposisjonsretten gjelder heller ikke for det som leverandøren eventuelt utvikler på egen hånd etter at partnerskapet er avsluttet.

**Bilag 1 A til vedlegg 5 Behovsbeskrivelse skriftlig Kap 2.5.1 Relevante pasientgrupper og analyser**

1. Det er anført et bredt behov for pasientgrupper og analyser. Vi forstår hvorfor de respektive analyser er valgt med tanke på hvilke pasientgrupper som er valgt.
Men; det er en faktor som vi ikke ser at det er tatt høyde for; Og dette er hvor raskt de repektive parametre normalt endrer seg.
Det finnes parametre som endrer seg i løpet av "minutter", "timer" og "dager".
Vi ser at det er gjort prioriteringer på analysene. Men opplever at prioriteringene er gjort på bakgrunn av "hva man gjør i klinikkene i dag"
Vi vet jo at noen analyser endrer seg raskere enn andre. F.eks endrer LPK m/diff seg (normalt) raskere enn CRP.
Kan det gjøres en vurdering på hvilke analyser man MÅ ha og hvilke man "kan greie seg uten" når man har analyseresultater på de som endrer seg raskest?
2. Det er fortsatt svært mange analyser på behovslisten. Er det mulig å angi en klarere prioritet på analysene?
3. Hva er det absolutte minimum av analyser som må dekkes innen hvert pasientgruppe for at pasientene skal kunne tilbys hjemmemåling?
4. Kan pasientgruppene prioriteres?
5. Er prioriteringen basert på antall pasientkontakter eller spiller andre faktorer inn?

**Svar:**

Pasientgruppene er presentert i behovsbeskrivelsen og i konkurransegrunnlaget for å vise at det er et bredt behov for analyser. Dette er innovasjon og det er usikkert hva markedet kan utvikle, det er derfor ikke ønskelig å prioritere nærmere. Vi ønsker en best mulig sammensetning av analyser med færrest mulig apparater uavhengig av pasientgrupper. Det forventes ikke at noen kan tilby alle analysene som er presentert i behovet.

 **Bilag 1 A til vedlegg 5 Behovsbeskrivelse skriftlig Kap 2.5.1 Relevante pasientgrupper og analyser**

1. Noen av de valgte parameterne er også utsatt for flere feilkilder (spesielt i forbindelse med prøvetaking) enn andre. Bl.a. ser vi at Kalium er en analyse
som det er høy frekvens av etterspørsel på. Og, vi vet at dette parameteres hyppigste feilkilde er lekkasje av K mellom blodlegemer og plasma.
 Vil klinikerne som skal vurdere resultat fra hjemmemonitorering på f.eks. Kalium "stole på" en forhøyet K-verdi?

**Svar:**

Problemstillingen er tatt opp med alle faggrupper som har beskrevet Kalium som et behov. Tilbakemeldingen fra klinikerne er at analysen fremdeles er et ønske og vil stoles/ageres på.

**Bilag 1 A til vedlegg 5 "Behovsbeskrivelse" Kap 2.5.1 Relevante pasientgrupper og analyser**

1. Pasientgrupper: Vi ser det er mange pasientgrupper som det er ønskelig å inkludere. Har man vurdert om alle disse er like aktuelle. Ut ifra info gitt på dialogkonferansen skal ikke kommunens hjemmesykepleie inn på prøvetakingssiden. Størst nytte for pasienten er jo de pasientene som kan ha langvarig nytte av å inkluderes i dette og de som kan få forbedret livskvalitet av å delta. Vi opplever vel ikke at pasitentgrppen "Geriatri" passer inn i denne pasientgruppen.
Dette er den eneste gruppen hvor BNP er ønskelig, og foreslår derfor at denne analysen og denne pasientgruppen droppes fra prosjektet.
2. Pasientgruppen "Leversvikt" er de eneste hvor det er ønskelig med GT, Aphos og bili. Denne pasientgruppen står for 123 konsultasjoner i 2019. På bakgrunn av pasientgruppens størrelse foreslår vi at disse parametrene droppes.
3. Pasientgruppen "palliasjon" er de eneste hvor det er ønskelig med Albi. Denne pasientgruppen står for 587 konsultasjoner i 2019. Dette er også en pasientgruppe hvor vi antar at flertallet av pasientene ikke er i stand til å ta prøve av seg selv, at dette parameteret droppes.

**Svar:**

Det er ikke et krav at alle analyser i behovet dekkes i tilbudt løsning. Analyser som kan brukes av mange pasienter, uavhengig av pasientgrupper, har høy verdi. Figur 3 i bilag 1A til vedlegg 5 viser grad av behov, det er opp til leverandør å tilbyd den best mulig sammensetning av analyser uavhengig av pasientgrupper.

1. Vil det være med en løsning med kombinert hjemmetesting og ambulerende blodprøvetaking som kan gi bedre kvalitet og gjennomføring enn at alt skal utføres av pasienten? For eksempel ved at pasienten selv utfører analysene som kan endre seg i løpet av kort tid mens en profesjonell prøvetaker tar analysene som endrer seg i løpet lengre tid?

**Svar:**

Det er et behov for en løsning som gir pasientene mulighet til ta blodprøver og analyser hjemme, forstå og agere adekvat ut fra resultatet.

**Bilag 1 A til vedlegg 5 Behovsbeskrivelse skriftlig**

1. Det er i kravspesifikasjonen ikke anført hvilken type prøvetaking man ser for seg. Vanlige prøvetyper er kapillær, venøs og arteriell blodprøvetaking. I tillegg finnes det noe
 utstyr som kan måle gjennom hud, men dette er lite utbredt. Vi går ut i fra at kapillær prøvetaking blir det mest aktuelle. Men, kan det være aktuelt at pasienter som skal
inkluderes i løsningen har noen form for kran/VAP etc som kan forenkle prøvetaking og minske feilkilder?

**Svar:**

Det er ikke noe krav til prøvetakingsmetoden, men behovet er at pasientene kan utføre prøvetaking og analyse selv i eget hjem.

1. Hva er kriteriene for vurdering av kvalitet på diff-analyser? Hva er akseptable avvik fra referansemetode for hjemmemåling (det er kun oppgitt hvilke krav som gjelder for labmetode)?

**Svar:**

Det er ikke satt minimumskrav til metode for hjemmemåling, men oppgitt verdi for lab-metode i bilag 2 er førende.

1. Spesifisere hva som forventes av leverandør mht opplæring og brukerstøtte (f.eks direkte opplæring av pasienter eller "train-the-trainer")

**Svar:**

Vi forventer at leverandøren i sitt tilbud beskriver hvordan de ser for seg at opplæring og brukerstøtte kan ivaretas på best mulig måte for alle parter, enten om det utføres av helsepersonell, leverandør eller i samarbeid. Se bilag 1B til vedlegg 5 på eksempel på mulig brukerreise.