Spørgsmål & svar – Kvalitetssikring af Bivirkningsdatabasen (sags nr. 2011122975)

Spørgsmål & svar udgives i anonymiseret form, på baggrund af spørgsmål fra tilbudsgiverne. Spørgsmål og svar skal i forhold til udbudsmaterialet alene tolkes som udfyldende oplysninger. Ingen information i Spørgsmål & svar har forrang for andre dokumenter i udbudsmaterialet.

Yderligere spørgsmål kan stilles indtil d. 18. januar, kl. 12. Dette dokument kan blive opdateret med yderligere spørgsmål indtil d. 20. januar, kl. 15.

Nr.	Dato	Spørgsmål	Svar
1	3.1.2012	Vores konsulentvirksomhed har arbejdet for mange lægemiddelvirksomheder. Er vi inhabile pga. dette?	Som udgangspunkt anser Lægemiddelstyrelsen ikke farmaceutiske konsulentvirksomheder for inhabile alene fordi de har arbejdet for virksomheder underlagt Lægemiddelstyrelsens kontrol. Hvis en tilbudsgiver alligevel har en konkret bekymring, opfordrer vi vedkommende til at kontakte os med henblik på at få det afklaret inden evt. tilbudsafgivelse. Enkelte medarbejdere hos den vindende tilbudsgiver kan muligvis være inhabile, men dette må komme an på en konkret vurdering af den enkelte person.
2	4.1.2012	Hvilken tidshorisont forestiller Lægemiddelstyrelsen opgaven løst indenfor?	Lægemiddelstyrelsen ønsker opgaven løst inden udgangen af 2012. Til svar på dette spørgsmål er Kravspecifikationen blevet opdateret med to nye krav: 11 K og 12 I. Bemærk at efterfølgende krav har fået deres numre forskudt tilsvarende.
3	6.1.2012	Hvor mange bivirkninger skal leverandøren ind og åbne ved tjek af kodning?	Det er de ca. 1.700 sammenligninger af kodede bivirkninger op imod bivirkningsteksten der kræver en nærmere undersøgelse af sagen. De 15.300 indberetninger er til sammenligning en meget simpel opgave.
4	6.1.2012	Når Lægemiddelstyrelsen skriver at der er ca. 510 dubletter, er det så 510 indberetninger plus dubletterne eller er dubletterne inkluderet i de 510?	Der er 510 indberetninger der skal sammenlægges med 1 eller flere andre indberetninger.

Nr.	Dato	Spørgsmål	Svar
5	6.1.2012	Vil inhabilitet blive vurderet på personniveau?	Som udgangspunkt er lægemiddelkonsulentvirksomheder ikke inhabile fordi de har arbejdet for lægemiddelvirksomheder. Hvis en tilbudsgiver alligevel har en begrundet mistanke om et der kunne være et forhold som gør tilbudsgiver inhabil, så skriv en mail til Lægemiddelstyrelsen, hvor der redegøres for problemstillingen. Lægemiddelstyrelsen vil vurdere de enkelte personer individuelt, men enkeltpersoners inhabilitet vil ikke gøre tilbudsgiver inhabil, medmindre dette betyder at tilbudsgiver dermed ikke har nogen folk til at løse opgaven.
6	6.1.2012	Vil det blive accepteret at de anvendte konsulenter er sygeplejersker og ikke akademikere?	Det vigtigste er erfaringen. Derfor vil Lægemiddelstyrelsen godt kunne foretrække en erfaren sygeplejerske frem for en uerfaren farmaceut. Dette uagtet at Lægemiddelstyrelsen selv, primært anvender farmaceuter.
7	6.1.2012	Skal tilbudsgiver selv levere et system til ændringslog eller har Lægemiddelstyrelsen et system som skal anvendes?	Der vil være tale om et regneark som Lægemiddelstyrelsen leverer, hvor leverandøren så indfører sin historik.
8	6.1.2012	Mht. indberetninger på børn og unge, vil tilbudsgiver så have adgang til Sentinel databasen?	Hvorvidt det er nødvendigt at gå ind i Sentinel og undersøge en sag nærmere, vil fremgå af førnævnte regneark.
9	6.1.2012	Hvilke krav stiller Lægemiddelstyrelsen til uddannelse?	Lægemiddelstyrelsen vil stå for oplæring i Sentinel, idet der ikke er andre i Danmark der bruger systemet.
10	6.1.2012	Hvor lang tid vil det tage at uddanne folk i Sentinel? Hvis det tager lang tid eller mange personer skal uddannes kan det få betydning for Lægemiddelstyrelsens ønske om at opgaven skal være løst inden udgangen af 2012.	Lægemiddelstyrelsen regner med oplæring i en uges tid. Herefter vil konsulenterne kunne klare sig selv.

Nr.	Dato	Spørgsmål	Svar
11	6.1.2012	Skal der ske en faglig oplæring af konsulenterne, ud over Sentinel uddannelsen?	Det basale faglige forudsættes konsulenterne at have. Der vil være en indkøringsperiode hvor Lægemiddelstyrelsen via ændringsloggen vil holde øje med hvordan opgaven bliver løst, og hvor der vil forekomme evalueringer af konsulenternes arbejde. Denne periode vil formodentligt strække sig over en måned for samtlige opgaver.
12	6.1.2012	Hvad menes der med at leverandøren skal levere opgørelser over de kvantitative og kvalitative resultater?	Det er ændringsloggen der henvises til igen.
13	6.1.2012	Der er nævnt en Standard Operation Procedure (SOP) vedr. sammenlægning af dubletter. Er der andre SOP'er som tilbudsgiver skal være opmærksom på?	Der er nogle generelle guidelines, men disse vil være inkluderet i uddannelsen.
14	6.1.2012	Vil det være muligt at se SOP'en inden afgivelse af tilbud?	Ja, den vil blive lagt op på hjemmesiden sammen med dette referat. Evt. med censurerede passager.
15	6.1.2012	Vil det kræves at der fra leverandørens side tilknyttes en læge til opgaven?	Nej. Lægemiddelstyrelsen står selv for kvalitetskontrol og faglig ledelse ifm. opgavens løsning. Så hvis konsulenterne er i tvivl om noget så skal de konsultere en erfaren medarbejder i Lægemiddelstyrelsen.
16	6.1.2012	Skal der fra leverandørens side være en dobbeltkontrol af indtastningerne?	Det fremgår af Kravspecifikationen (Bilag 4) hvor dette er påkrævet. Der kan forekomme grænsetilfælde, og her må leverandøren og Lægemiddelstyrelsen sammen finde et passende niveau for sikkerheden.
17	6.1.2012	Pkt. 6.8. i Lægemiddelstyrelsens Standardvilkår (Bilag 1) kræver at leverandøren til enhver tid overholder Lægemiddelstyrelsens sikkerhedsbestemmelser. Hvad indebærer dette?	Det kommer an på opgavens art. Da det forventes at leverandørens medarbejdere skal sidde i LMS, vil der være tale om være regler vedr. nøglekort og lignende. I forhold til Sentinel er det hensynet til at der arbejdes med fortrolige og personfølsomme data. IT-konsulenter vil skulle overholde DS484 standarden, men dette anses ikke relevant i for dette udbud.

Nr.	Dato	Spørgsmål	Svar
18	6.1.2012	Lægemiddelstyrelsen stiller både krav om at der er to referencer hos leverandøren tilknyttet til opgaven og at der afholdes månedlige møder i forbindelse med opgaveløsningen. Forventes begge referencer at være tilstede til møderne?	Måske til at begynde med, men med tiden skulle det ikke være nødvendigt.
19	6.1.2012	Hvor sikker føler Lægemiddelstyrelsen sig på de skøn den har opsat for antallet af indberetninger der skal opdateres?	Der er tale om løse skøn baseret på stikprøver. Det ville kræve en uforholdsmæssig arbejdsindsats at afklare det nærmere. Dette er også årsagen til at der forekommer prisregulering i Bilag 5, således at vederlaget justeres efter hvor mange indberetninger der i realiteten skal redigeres i.
20	6.1.2012	Hvorfor skal der gives en pris på den enkelte delopgave?	Det er af hensyn til prisreguleringen. På denne måde kan vederlaget for f.eks. dubletter reguleres uafhængigt af de øvrige opgaver. Lægemiddelstyrelsen har ikke til hensigt at tildele delopgaverne til forskellige leverandører. Hele opgaven kommer til at gå til den samme leverandør. Mht. estimaterne for antallet af indberetninger og prisreguleringen, så skal det slås fast, at alle de indkomne tilbud sammenlignes ud fra estimaterne. Prisreguleringen vil først træde i kraft ved udbetalingen af vederlaget.
21	6.1.2012	Er der en bestemt rækkefølge som delopgaverne skal løses i?	Det vil være stærkt tilrådeligt at begynde med at løse opgaven vedr. dubletter, for at undgå senere dobbeltarbejde. De to øvrige delopgaver er der ikke nogen krav til rækkefølgen af.
22	6.1.2012	Har Lægemiddelstyrelsen internt lavet et skøn over hvor mange årsværk opgaven kræver?	Ca. tre gennemsnits farmaceuter, men dette sagt med meget store forbehold, idet der ikke er foretaget nogen decideret undersøgelse af dette. Det kommer også meget an på hvor dygtige konsulenterne er til det.

Nr.	Dato	Spørgsmål	Svar
23	16.1.2012	Der henvises i teksten til ”bilag 2”. Bilag 2 i udbudsmaterialet er Habilitetserklæringen. Forventes der et kommende alternativt bilag 2, eller skal denne reference rettes og i givet fald til hvad?	Det er en fejl, som udspringer af, at Bilag 1 normalt anvendes sammen med et andet sæt bilag. Der bliver uploadet en ny version af Bilag 1, hvor referencen er rettet.
24	16.1.2012	I hvilket omfang er punkt 3 i Bilag 3 relevant for opgaverne under dette udbud? Punktet syntes alene at relatere sig til opgaver vedrørende opdatering af systemsoftware hos Lægemiddelstyrelsen, men da opgaven i udbud faktisk medfører ændringer i Styrelsens ”systemer” kunne visse af underpunkterne spec. 3.2. med roll-back godt være påtænkt at skulle overholdes under dette udbud.	Pkt. 3 i Bilag 1 er ikke relevant for dette udbud. Dokumentationskravene til den udbudte opgave er beskrevet i Bilag 4. Se også nr. 7 og 12 i dette dokument.
25	16.1.2012	Efter hvilke retningslinjer kan der delfaktureres på de 3 opgaver under dette udbud? Pkt. 4.1 i Bilag 1 henviser til opgaver med ”maksimalt vederlag”, men de foreliggende opgaver kræver en fast udbudspris. Der syntes derfor ikke at være tale om opgaver, der kan afregnes efter tidsforbrug. Punkterne 4.1 – 4.5 syntes derfor ikke at være valide for opgaverne under dette udbud.	Jf. kontraktens pkt. 2 faktureres der månedligt bagud. Eftersom der også både er angivet en bestemt prismodel og reguleringsmekanisme i Bilag 5, er det korrekt at pkt. 4.1 – 4.5 (og pkt. 4.8) ikke er relevante for nærværende aftale.

Nr.	Dato	Spørgsmål	Svar
26	16.1.2012	Er kravet i i Bilag 1 punkt 6.8 gældende for opgaverne under dette udbud?	Nej, det er ikke relevant for den udbudte ydelse.
27	16.1.2012	I hvilket omfang forventes det, at Tilbudsgiver skal træffe supplerende tekniske sikkerheds-foranstaltninger for at kunne løse opgaverne under dette udbud?	Der vil være tale om at sikkerhedsinstrukser der skal overholdes. Men i forhold til den udbudte opgave forventes der ikke at skulle foretages supplerende sikkerhedsforanstaltninger.
28	16.1.2012	Kan Bilag 2 ”Habilitetserklæring” erklæring indsendes for enkelte af de udførende konsulenter på et tidspunkt efter en kontraktindgåelse? Vi overvejer at anvende kvalificerede projektansatte til dele af opgaverne, men da disse kun ansættes, såfremt kontrakt opnås, vil det næppe være muligt at udfylde Habilitetserklæring for sådanne projektansatte forud for tilbudstidspunktet.	Ja, habilitetserklæringerne for de udførende konsulenter behøver ikke blive afgivet før efter kontraktindgåelse.
29	16.1.2012	Kan Bilag 3 ”Påbud om tavshedspligt” indsendes for enkelte af de udførende konsulenter på et tidspunkt efter en kontraktindgåelse?	Ja, tavshedserklæringerne for de udførende konsulenter behøver ikke blive afgivet før efter kontraktindgåelse.

Nr.	Dato	Spørgsmål	Svar
30	16.1.2012	Skal tilbudsgivers udførende konsulenter arbejde i Lægemiddelstyrelsen, eller kan de evt. arbejde via VPN?	Det er muligt at tilgå Sentinel over en VPN forbindelse, hvorfor det også er muligt at løse opgaven andre steder end i Lægemiddelstyrelsens lokaler. Men det er værd at nævne, at Lægemiddelstyrelsens egne medarbejdere bruger to store skærme for at løse dataoprensningsopgaver på nuværende tidspunkt, og at det forventes at opgaven bliver væsentlig sværere at løse med mindre man har to skærme. Særligt i forhold til at lægge sager sammen i forbindelse med dubletter. Derudover forventes det også at de er hos Lægemiddelstyrelsen under oplæringen. Desuden er det svært at forestille sig, at tilbudsgiver kan løse opgaven uden at have mindst en konsulent fysisk hos Lægemiddelstyrelsen den første måned.