

Klagenævnet for Udbud

(Jakob O. Ebbensgaard, Christian Lund Hansen)

J.nr. 23/12520

12. december 2024

K E N D E L S E

Biogen (Denmark) A/S

(advokat Erik Kjær-Hansen, København)

mod

Amgros I/S

(advokat Annemette Thorgaard og advokat Vibeke Fabricius Nordlander,
København)

Intervenient:

Sandoz A/S

(advokat Martin Stæhr, Hellerup)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2023/S 178-556601 af 12. september 2023, offentliggjort den 15. september 2023, genudbød Amgros I/S ("Amgros") som offentligt udbud efter udbudsloven en rammeaftale vedrørende indkøb af en række lægemidler, bl.a. lægemidlet dimethylfumarat, ATC-kode L04AX07, i styrkerne 120 mg og 240 mg og enhedsværdi 0,48 g.

Rammeaftalen har en anslået værdi på 382 mio. kroner og løber fra den 1. januar 2024 til den 31. december 2024 med mulighed for forlængelse op til tre gange af op til 4 måneder. Tildelingskriteriet er pris.

Den 16. oktober 2023 tildelte Amgros rammeaftalen til Sandoz A/S ("Sandoz") på 1. prioritet og Biogen (Denmark) A/S ("Biogen") på 2. prioritet. Af tildelingsbeslutningen fremgår, at Sandoz afgav tilbuddet med den laveste

pris for dimethylfumarat, og at Biogen afgav tilbuddet med den næstlaveste pris.

Den 26. oktober 2023 indgav Biogen klage til Klagenævnet for Udbud over Amgros. Biogen fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 1, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 24. november 2023 besluttede klagenævnet, at klagen ikke blev tillagt opsættende virkning.

Biogen har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Amgros har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 samt udbudslovens § 159, stk. 2, ved at tildele rammeaftalen til Sandoz, uanset at tilbuddet fra Sandoz ikke opfylder de krav, der er fastsat i udbudsmaterialet, da Sandoz' levering af det tilbudte produkt, Dimethyl fumarate "Hexal", vil indebære en overtrædelse af de forpligtelser, der er fastsat i rammeaftalens afsnit 27.

Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Amgros har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 samt udbudslovens § 159, stk. 2, ved at tildele rammeaftalen til Sandoz, uanset at tilbuddet fra Sandoz ikke opfylder de krav, der er fastsat i udbudsmaterialet, da Sandoz' levering af det tilbudte produkt, Dimethyl fumarate "Hexal", vil krænke Biogen MA Inc.'s rettigheder i strid med rammeaftalens afsnit 28.

Påstand 3

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Amgros har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 samt udbudslovens § 159, stk. 3, ved ikke at have foretaget en effektiv kontrol af oplysningerne og dokumentationen i tilbuddet fra Sandoz.

Påstand 4

Klagenævnet for Udbud skal annullere Amgros' beslutning af 16. oktober 2023 om at tildele rammeaftalen til Sandoz.

Påstand 5

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Amgros har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 og udbudslovens § 178 ved at undlade at håndhæve rammeaftalen med Sandoz, hvorved Amgros har ændret grundlæggende elementer i rammeaftalen uden at gennemføre en ny udbudsprocedure.

Påstand 6

Klagenævnet for Udbud skal erklære Amgros' rammeaftale med Sandoz for uden virkning, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 1, nr. 1.

Amgros har nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Klagenævnet har den 27. oktober 2023 meddelt den vindende tilbudsgiver, Sandoz, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 3.

Sandoz har den 7. november 2023 anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen.

Ved brev af 7. november 2023 har klagenævnet meddelt tilladelse til, at Sandoz intervenserer i sagen til støtte for Amgros.

Sagens nærmere omstændigheder*Forløbet forud for udbuddet*

Biogen producerer dimethylfumarat-produktet Tecfidera. Markedsførings-tilladelsen for Tecfidera blev udstedt i januar 2014, og EU-Kommissionen bekræftede i en gennemførelsesafgørelse af 30. januar 2014, at Tecfidera var berettiget til data- og markedsføringsbeskyttelse fra dette tidspunkt. Denne afgørelse blev imidlertid anfægtet.

I august 2022 deltog Biogen og Sandoz i Amgros' udbud om levering af dimethylfumarat i 2023. Sandoz vandt udbuddet med det generiske lægemiddel Dimethyl fumarate "Sandoz", mens Biogen blev tildelt 2. prioritet på aftalen.

Biogen anlagde herefter i januar 2023 to fagedforbudssager ved Sø- og Handelsretten. Den ene sag vedrørte det generiske lægemiddel Dimethyl fumarate "Sandoz", som var blevet tildelt 1. prioritet på rammeaftalen med Amgro. Den anden fagedforbudssag vedrørte et andet generisk lægemiddel med produktnavnet Dimethyl fumarate "Mylan", som markedsføres af Viartis ApS.

Den 20. januar 2023 afslog Sø- og Handelsretten Biogens anmodning om et midlertidigt forbud mod markedsføring af Dimethyl fumarate "Mylan" med den begrundelse, at Biogens patent EP 873 ikke var gyldigt. Af kendelsen fremgår bl.a.:

"På det grundlag finder retten, at en fagmand ikke direkte og utvetydigt, implicit eller eksplicit, ved brug af almindeligt kendt viden på prioritetsdagen ud fra en vurdering af stamansøgningen WO 2008/097596 kunne udlede det, som fremgår af EP 873.

Kravet om, at EP 873 skal have basis i stamansøgningen WO 2008/097596, er således ikke opfyldt, jf. patentlovens § 13 og den europæiske patentkonventions artikel 123, stk. 2, og artikel 76, stk. 1.

EP 873 er derfor ikke gyldigt.

Allerede som følge heraf er der ikke grundlag for at tage Biogens påstand om midlertidigt forbud til følge, hvorfor påstanden nægtes fremme."

Biogen kærede denne afgørelse til Østre Landsret.

Den 31. januar 2023 afsagde Sø- og Handelsretten kendelse i den anden fagedforbudssag. Ved kendelsen nedlagde Sø- og Handelsretten midlertidigt forbud over for Sandoz' fremstilling, udbud, omsætning og anvendelse af Dimethyl fumarate "Sandoz". Sø- og Handelsretten udtalte bl.a., at:

"... Sandoz A/S ikke i tilstrækkelig grad har svækket formodningen om, at Stridspatentet er gyldigt."

Af kendelsens konklusion fremgår:

"Sandoz A/S forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Dimethyl fumarat "Sandoz" til behandling af multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480

mg pr. dag, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.”

Efter modtagelse af sikkerhed meddelte Sø- og handelsretten den 3. februar 2024 forbud og påbud.

Sandoz kærede afgørelsen til Østre Landsret.

Den 10. februar 2023 indgav Sandoz anmodning til Sø- og Handelsretten om ophævelse af forbuddet.

Den 16. marts 2023 traf EU-Domstolen afgørelse i de forenede appelsager C-438/21 P, C-439/21 P og C-440/21 P anlagt af EU-Kommissionen, Biogen og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) mod Pharmaceutical Works Polpharma S.A. Af dommens præmis 107 fremgår:

”Henset til ovenstående betragtninger skal det enkelte anbringende, hvorved det er blevet gjort gældende, at gennemførelsesafgørelsen af 30. januar 2014 er ulovlig, forkastes, og EMA skal derfor frifindes.”

Biogen gjorde ved breve af 17. og 20. marts 2023 Amgros opmærksom på EU-Domstolens afgørelse. Af brevet af 17. marts 2023 fremgår bl.a.:

”...

Ved at tilsidesætte dommen af 5. maj 2021 og at afvise Polpharmas ophævelsessøgsmål, har EU-Domstolen i går dermed bekræftet, at Biogens lægemiddel, Tecfidera®, fra tidspunktet for godkendelse i 2014 altid har været berettiget, i overensstemmelse med Kommissionens afgørelse af 30. januar 2014 (betragtning 3), til en uafhængig regulatorisk databeskyttelsesperiode i henhold til artikel 14, stk. 11 i forordning (EF) nr. 726/2004, det vil sige en databeskyttelsesperiode på 8 år og en markedsføringsbeskyttelsesperiode på 10 år beregnet fra datoen for meddelelse af EU-Kommissionens afgørelse den 3. februar 2014 om markedsføringstilladelse til Tecfidera®.

...

Det betyder, at Tecfidera® er berettiget til en markedsføringsbeskyttelsesperiode på 10 år, hvori generiske produkter ikke må bringes på markedet i EU. Denne markedsføringsbeskyttelse angår alle generiske markedsføringstilladelser uanset datoen for ansøgning om markedsføringstilladelse. Produkter, der er dækket af markedsføringstilladelser, som er ud-

stedt retmæssigt, idet de er baseret på ansøgninger indsendt efter 4. februar 2022, uanset om de er baseret på centrale eller nationale godkendelsesprocedurer, må ikke bringes på markedet, før markedsføringsbeskyttelsesperioden er udløbet.

Biogen har i dag sendt et brev til Lægemiddelstyrelsen og heri anført, at implementering af EU-Domstolens dom kræver, at Kommissionen og de nationale kompetente myndigheder tilbagekalder nationale markedsføringstilladelser til generiske produkter, som er udstedt på grundlag af ansøgninger, som er udstedt på baggrund af ansøgninger indsendt (dag 0 i proceduren) før udløbet af den 8-årige databeskyttelsesperiode for Tecfidera®, der udløb den 4. februar 2022. Vi forventer derfor, at markedsføringstilladelser til generiske produkter af Tecfidera® snart vil blive tilbagekaldt.
...

Som led i gennemførelsen af EU-Domstolens afgørelse vedtog EU-Kommissionen den 2. maj 2023 en gennemførelsesafgørelse, hvorved EU-Kommissionen bekræftede, at kommissionens afgørelse af 30. januar 2014 er gyldig i sin helhed. Derudover anføres:

”På grundlag af de videnskabelige elementer i bilag IV til denne afgørelse, som skal læses i lyset af resultatet af Domstolens endelige dom af 16. marts 2023, kan der indrømmes yderligere et år med markedsføringsbeskyttelse i henhold til artikel 14, stk. 11, i forordning (EF) nr. 726/2004. Beskyttelsesperioden for markedsføring af lægemidlet Tecfidera udløber således den 2. februar 2025.”

Ved kendelse af 26. maj 2023 afviste Sø- og Handelsretten at ophæve fogedforbuddet mod bl.a. markedsføring af Dimethyl Fumarate ”Sandoz”. Sandoz kærede denne afgørelse til Østre Landsret.

Selskabet Hexal AG, som er koncernforbunden med Sandoz, indgav den 29. maj 2023 nullitetssøgsmål mod EU-Kommissionen til Retten med påstand om nullificering af gennemførelsesafgørelsen af 2. maj 2023. En række andre lægemiddelproducenter har ligeledes anlagt nullitetssøgsmål vedrørende gennemførelsesafgørelsen.

Det første (annullerede) udbud

Den 31. maj 2023 udbød Amgros første gang rammeaftalen, hvilket skete ved udbudsbekendtgørelse nr. 2023/S 106-332652, offentliggjort den 5. juni 2023.

Af Den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) af 21. august 2023 fremgår, at referencelægemidlet for Dimethyl fumarate "Hexal", som er blevet godkendt af Lægemiddelstyrelsen efter de danske regler om den forkortede procedure efter den decentrale proces, er Tecfidera 240 mg hårde enterokapsler. Endvidere fremgår:

"At the present time the granting of the marketing authorisation does not violate the data protection for the Tecfidera Dossier since the eight-year data protection period under Art.10 subpara 1 of Directive 2001/83/EG has elapsed. Market exclusivity under Art.10 subpara 2 has to be respected."

Ved brev af 21. august 2023 gjorde Biogen Amgros opmærksom på EU-Domstolens dom af 16. marts 2023 og anførte:

"...

We are aware that some generic companies have tried to argue that the CJEU decision is not relevant to their generic marketing authorisations or even that the decision did not confirm data and marketing protection rights for Tecfidera®. However, with its decision of 2 May 2023, the Commission, with a view of providing legal certainty to Biogen and full clarity to the market, has now confirmed that no generic copy of Tecfidera®, regardless of whether it was authorised centrally by the Commission or nationally by the Member States, shall be placed on the market until marketing protection expires in February 2025. This decision is binding in and upon all Member States.

..."

Den 23. august 2023 underrettede Amgros tilbudsgiverne om, at Sandoz havde afgivet tilbuddet med den laveste pris, og at Sandoz ville blive tildelt rammeaftalen. Biogen fremsendte herefter indsigelse til Amgros over tildelingsbeslutningen, idet Amgros ifølge Biogen ikke havde hjemmel til at indgå kontrakt med Sandoz, og anførte, at tildelingen var i strid med udbudsreglerne. Biogen anmodede om dokumenteret begrundelse for tildelingen og opfordrede Amgros til at kontakte Lægemiddelstyrelsen for oplysninger om omstændighederne.

Den 25. august 2023 skrev Sandoz følgende til Amgros:

”Som nævnt telefonisk er vi i dag blevet opmærksomme på, at Sandoz ved en fejl har afgivet bud med henvisning til vores gamle produkt, Dimethyl Fumarat Sandoz, som vi jo er afskåret fra at levere pga. et foreløbigt forbud nedlagt af Sø- og Handelsretten.”

Amgros svarede Sandoz, at det udbudsteknisk ikke var muligt at trække et tilbud tilbage.

Den 29. august 2023 klagede Biogen til Amgros over den truffe tildelingsbeslutning. Biogen gjorde i klagen gældende, at Amgros ikke havde hjemmel til at indgå en kontrakt med Sandoz, og at Amgros’ tildeling af kontrakt til Sandoz var i strid med udbudsreglerne.

Den 31. august 2023 anmodede Biogen Lægemiddelstyrelsen om at bekræfte, at lægemidlet Tecfidera var berettiget til regulatorisk data- og markedsføringsbeskyttelse. Af Lægemiddelstyrelsens svar af 1. september 2023 fremgår bl.a.:

”Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at lægemidlet Tecfidera, som konsekvens af EU-domstolens afgørelse af 16. marts 2023, er genstand for regulatorisk databeskyttelse, herunder markedseksklusivitet.”

Den 5. september 2023 fremsendte Sandoz efter opfordring fra Amgros sine bemærkninger til Biogens breve. Heraf fremgår bl.a.:

”...

First of all, Sandoz strongly disputes and vehemently distances itself from allegations and presentation of facts contained in the Letters. In a broader context, Amgros I/S (“Amgros”) should note that the presentation of the facts in the Letters is deficient, incomplete, and likely to be misleading. As for the legal allegations made in the Letters, we wish to highlight that they mainly consist in postulates without factual foundation.

...

**RE. I) THE PRELIMINARY INJUNCTION PROCEEDINGS
CONCERNING THYLFUMARATE “SANDOZ”**

As you will already know from Sandoz' previous communications with Amgros, and as also mentioned in the Letters, the Maritime and Commercial Court issued an order on 31 January 2023 prohibiting Sandoz from

*"manufacturing, offering, placing on the market, or using the medicinal product **Dimethyl Fumarate "Sandoz"** for the treatment of the multiple sclerosis, in which the dose of dimethyl fumarate to be administered is 480 mg per day, or importing or possessing it for such purpose for as long as DK/EP 2 653 873 is effective."* [Emphasis added] (the "Sandoz PI order").

In the Letters, Biogen fails, however, to mention the fact that the Sandoz PI order only relates to the specific product Dimethyl Fumarate "Sandoz", meaning that no other generic variants are prohibited or injunctioned.

Furthermore, and more surprisingly, Biogen has also failed to loyally mention that pursuant to a decision by the Danish Maritime and Commercial Court dated 20 January 2023, the Maritime and Commercial denied Biogen's request for preliminary injunction against Viatris ApS, as the Maritime and Commercial Court found that DK/EP 2 653 872, the patent on which Biogen is relying, is invalid (the "Viatris PI rejection decision")

...

This means that there is nothing which prevents Sandoz from supplying generic variants of Tecfidera® (except for Dimethyl Fumarate "Sandoz") under the Tender, as the Sandoz PI order relates to one specific, generic product, but does not comprise any other generic products.

...

RE. II) THE ALLEGED IMPLICATIONS OF THE IMPLEMENTING DECISION OF 2 MAY 2023

Biogen has raised several allegations relating to the implementing decision of 2 May 2023, including that Sandoz cannot legally place on the Danish market a generic copy of Tecfidera® until Biogen's marketing protection expires in February 2025.

Sandoz strongly disagrees with these allegations, and they are *de facto* unfounded as the implications of the Implementing Decision have been grossly exaggerated by Biogen.

First and foremost, the relevant market authorizations for Sandoz are valid and have not been revoked by the relevant medicine's authorities. Sandoz therefore fully meets the requirements of the Danish Medicines Act and any regulations issued on that basis. In an order of 24 July 2023 (in joint cases T-256/23 R, T-257/23 R, T-258/23 R and T-278/R) challenging the Commission Implementing Decision of 2 May 2023, the President of the GCEU in respect to interim measures request, explained that the Commission decision is addressed to Biogen and, as such, "*has no effect on the legality*" of the generic central MAs. In other words, the generic MAs remain valid and the generic companies concerned can continue to sell their products under these MAs despite the fact that the Commission is of the opinion that Biogen's RDP resurrected following the CJEU-judgment of 16 March 2023 (§39). This was also one of the reasons why the interim measures are not necessary, according to the President of the GCEU.

Secondly, Biogen's Tecfidera® product is not entitled to data exclusivity and market protection following the 16 March 2023 CJEU-judgment. There is no single statement in the CJEU judgment about the reinstatement of regulatory data protection, which makes sense given that the CJEU concluded that the GCEU could not have required the Commission to perform a new scientific assessment. This does not, however, mean that the scientific evidence can now simply be ignored.

We note that Biogen has failed to loyally inform that in 2022 (before the CJEU judgement), the Commission modified the Tecfidera Commission Decision 2014 on the basis of new scientific evidence (CHMP report of April 2022) that Tecfidera did no longer enjoy regulatory data protection (Decision C(2022)3251(final)).

Thirdly, and as mentioned above in the introduction, Biogen has submitted letters to the Danish Medicines Agency (the "DKMA") dated 17 March 2023 requesting the DKMA to immediately revoke all marketing authorizations issued if based on an application referring to Tecfidera® as the reference medicinal product and submitted (day 0 in the procedure) before February 4, 2022, in violation of Biogen's rights to data protection for Tecfidera®.

But the DKMA has not revoked Sandoz' market authorization nor, to our knowledge, any other market authorization based on Tecfidera® as the reference product and so there are no regulatory requirements currently restricting Sandoz or other companies from supplying the Danish market with products containing dimethyl fumarate.

Finally, Sandoz strongly believes that the Implementing Decision of 2 May 2023 was issued in blatant breach of article 14 Regulation 726/

2004, which will be decided in the many annulment actions pending before the GCEU (Cases T-256/23, T-257/23, T-258/23, T-278/23 and Sandoz' own action T-299/23). Interestingly, in its observations the Commission admitted that at first sight the decision to extend the market protection was taken outside of the legal timeframe and thus invalid. Furthermore, the Commission stated the following regarding the scope of the Implementing Decision of 2 May 2023: *“Contrary to what the Applicant suggests, the subject-matter of the Contested Decision is not to lay down the Commission’s interpretation of the Appeal Judgment, nor does the Contested Decision have any effects, prior to 3 February 2024, on the presence of the Applicant’s generic version of Tecfidera (“DMF Mylan”) on the market”* (Statement of Defence in Case T-256/23, para. 41).

It is noted *ex tunc* that Biogen’s alleged regulatory data exclusivity and market protection for Tecfidera® does not provide any legal basis for claims for injunction against Sandoz or other companies, and Biogen has - correctly - abstained from initiating legal proceedings against Sandoz before the Danish courts requesting interim relief on the basis of the alleged data protection and market exclusivity.

As accounted for above, (i) Sandoz is not subject to any general injunction comprising any and all pharmaceutical products containing dimethyl fumarate, (ii) the PI against Sandoz only concerns dimethyl fumarate “Sandoz”, (iii) the Danish Maritime and Commercial Court has turned down Biogen’s application for injunction against Viatris ApS as the Court considered Biogen’s patent invalid, (iv) the implementing decision has not caused any of the relevant market authorizations to be revoked (and they remain valid), and (v) Sandoz is permitted to supply to Amgros any pharmaceutical product (in accordance with the tender conditions) as long as the supply is in accordance with relevant regulatory requirements which, as long as the relevant market authorization are valid, such supply will be.”

Biogen og Sandoz skriftvekslede herefter yderligere, men de fastholdt hver deres standpunkter.

Den 8. september 2023 svarede Amgros:

”Amgros har omhyggeligt gennemgået jeres breve (...).

Amgros er ved gennemgang af brevene blevet opmærksom på, at den patentretlige og databeskyttelsesretlige konflikt mellem Biogen og Sandoz rækker dybere, end Amgros kan læse ud fogedforbuddet af 3. februar 2023. Amgros ønsker ikke at gøre sig til dommer over rækkevidden af

hverken dansk eller EU-retlig praksis, som parterne har modsatrettede opfattelser af.

Amgros er af den principielle holdning, at det er tilbudsgivernes ansvar, at det tilbudte lægemiddel lovligt kan markedsføres i Danmark, og Amgros har i sine rammeaftaler udtrykkeligt taget stilling til konsekvenserne, såfremt et lægemiddel omfattet af en rammeaftale ikke kan leveres uanset årsagen hertil, herunder fogedforbud.

Hvis man som tredjepart mener, at en (anden) tilbudsgiver krænker ens enerettigheder, må man benytte sig af de muligheder, som det danske retssystem har – herunder mulighed for at søge at få nedlagt fogedforbud og efterfølgende søge erstatning. Amgros har ikke mulighed for at træffe afgørelse i sådanne sager, som henhører under Sø- og Handelsrettens kompetencer.

Brevvekslingen og de konkrete, faktiske forhold i sagen har imidlertid gjort Amgros opmærksom på en utilsigtet uklarhed i udbudsmaterialet. Amgros har derfor besluttet at tilbagekalde tildelingsbeslutningen og aflyse udbuddet af udbudsnummer 1, Dimethylfumarat med henblik på snarligt genudbud med præcisering af betingelsernes indhold. Kopi af orienteringsskrivelsen, der netop er udsendt til tilbudsgiverne på udbudsnummer 1, er vedlagt.”

Tildelingsbeslutningen blev herefter tilbagekaldt og udbuddet aflyst. Amgros anførte følgende som begrundelse for annullationen:

”På grund af de konkrete og faktiske forhold for lægemidlerne på ATC-koden L04AX07 og de modtagne tilbud, er Amgros blevet opmærksom på, at der er opstået en særlig situation, hvorved der kan rejses tvivl om forståelsen af udbudsmaterialet, herunder samspillet mellem udbudsbekendtgørelsen, rammeaftalen og udbudsbetingelsernes pkt. 8 om forbehold og alternative tilbud, og de eventuelle udbudsretlige konsekvenser ved manglende overholdelse af fristen for offentliggørelse på Medicinpriser.dk den 13. november 2023.

Amgros håndterer sædvanligvis manglende overholdelse af fristen for offentliggørelse på Medicinpriser.dk som en restordre som nærmere beskrevet blandt andet i rammeaftalens pkt. 18 og 19.

I udbuddet af udbudsnummer 1 har det imidlertid vist sig, at lægemidlet, der blev tilbudt med den laveste pris, objektivt konstaterbart på tilbudsafgivelsestidspunktet ikke vil kunne overholde fristen for offentliggørelse på Medicinpriser.dk den 13. november 2023.

På baggrund af ovenstående vælger Amgros derfor at tilbagekalde tildelingsbeslutningen og aflyse udbudsnummeret med henblik på snarligt genudbud af lægemidlet dimethylfumarat, hvor udbudsmaterialet præciseres.”

Udbuddet, udbudsmaterialet

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2023/S 178-556601 af 12. september 2023, offentliggjort den 15. september 2023, genudbød Amgros som offentligt udbud efter udbudsloven rammeaftalen vedrørende indkøb af en række lægemidler, bl.a. lægemidlet dimethylfumarat i styrkerne 120 mg og 240 mg og enhedsværdi 0,48 g.

Af tidsplanen i udbudsbetingelserne fremgår, at tilbudsfristen var den 13. oktober 2023, og at forventet ordretildeling var medio oktober 2023. Forventet indgåelse af rammeaftalen var fastsat til primo november 2023.

Af tidsplanen fremgår derudover under datoen 13. november 2023:

”Frist for offentliggørelse på Medicinpriser.dk, jf. rammeaftalens pkt. 2.3. Hvis fristen overskrides, betragtes tilbudsgiveren som værende i restordre jf. særligt rammeaftalens pkt. 18.1.”

Udbudsmaterialet indeholder et udkast til rammeaftale, hvoraf fremgår bl.a.:

”2. OM AFTALEN/OMFATTEDE VARER

2.1 Aftalen er en rammeaftale og giver Amgros ret – men ikke pligt – til løbende hos Leverandøren at bestille Varerne specificeret i Bilag 1, og Leverandøren har pligt til at levere Varerne i overensstemmelse med Aftalens vilkår.

...

4. FORVENTEDE INDKØB

...

4.3 Leverandøren er forpligtet til at levere Varerne i henhold til alle afgivne bestillinger og dermed til at imødekomme sygehusenes og Amgros’ løbende behov for Varer, uanset om det væsentligt måtte overstige det meddelte overslag, jf. tillige afsnit 13.

...

5. MINIMUMSLAGER

5.1 Ved Indkøbsperiodens start skal Leverandøren have et minimumslager af Varerne svarende til mindst 3 måneders forbrug, baseret på det ved indgåelse af Aftalen meddelte forventede indkøb i Indkøbsperioden, jf. afsnit 4. Yderligere krav til lager er angivet i afsnit 13.

5.2 I løbet af den første måned af Indkøbsperioden må lageret højst reduceres med det antal Varer, der indkøbes i perioden, og Leverandøren skal opretholde et passende lager som beskrevet i pkt. 13.1. Efter den første måned af Indkøbsperioden skal Leverandøren fortsat opretholde et passende lager, som beskrevet i pkt. 13.1, men der stilles derudover ikke længere krav om et lager af en på forhånd fastsat minimumsstørrelse.

...

13. LEVERINGSSIKKERHED OG LAGERBEHOLDNING

...

13.2 Leverandøren er ved Indkøbsperiodens start forpligtet til at have et minimumslager, hvis det er angivet i pkt. 5.1.

13.3 I løbet af hele Indkøbsperioden skal Leverandøren på Amgros' anmodning dokumentere, at ovennævnte krav om lager til enhver tid er opfyldt.

13.4 Fra tre måneder før Indkøbsperiodens start og indtil Indkøbsperiodens start skal Leverandøren på Amgros' anmodning dokumentere, at lageret er under opbygning, således at ovennævnte krav om passende lager og eventuelt minimumslager, jf. pkt. 5.1, er opfyldt fra Indkøbsperiodens start.

...

13.6 Leverandørens manglende opfyldelse af ovennævnte krav til lagerstørrelse og -opbygning kan efter omstændighederne udgøre væsentlig misligholdelse af Aftalen, jf. pkt. 27.3.

...

18. DELLEVERING OG RESTORDRE

18.1 Leverandøren anses for at være i restordre i følgende tilfælde:

- ...
- Hvis Varerne ikke er optaget i medicinpriser.dk på tidspunktet angivet i pkt. 2.3.
- Hvis Varerne ikke er i medicinpriser.dk på det i pkt. 2.3 anførte tidspunkt, er Amgros berettiget til at antage, at Leverandøren vil være i restordre i 3 måneder, og til at foretage erstatningskøb i overensstemmelse hermed.

18.2 Leverandøren er forpligtet til straks at give Amgros skriftlig meddelelse via menupunktet "Mine firmasider" på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal, så snart Leverandøren bør forudse, at leveringsproblemer og dermed en restordresituation kan opstå. Meddelelsen skal indeholde årsag til restorden og forventet varighed heraf.

...

18.4 I hele restordreperioden er Amgros berettiget til at foretage erstatningskøb som beskrevet i afsnit 19, uden at der forud for hvert erstatningskøb skal afgives en bestilling af de pågældende Varer til Leverandøren.

...

27. OVERHOLDELSE AF LOV

27.1 Leverandøren skal overholde alle relevante myndighedsforskrifter og love.

27.2 De leverede Varer skal fremgå af medicinpriser.dk, jf. pkt. 2.3, og opfylde alle til enhver tid gældende love og retningslinjer. Hvis Varerne ikke fremgår af medicinpriser.dk, er Amgros uden varsel berettiget til at returnere Varerne for Leverandørens regning og risiko, og Leverandøren er forpligtet til at fremsende kreditnota for de returnerede Varer og betale Amgros' udgifter indenfor 30 dage efter henholdsvis returneringstidspunktet og Amgros' fremsendelse af fyldestgørende faktura.

27.3 Medmindre de udtrykkeligt er fraveget i Aftalen, gælder dansk rets almindelige regler angående misligholdelse, herunder ret til ophævelse ved væsentlig misligholdelse.

27.4 Suspension eller tilbagekaldelse af Leverandørens tilladelser og/eller af de for sygehusapotekernes anvendelse af Varerne fornødne markedsføringstilladelser, jf. pkt. 2.3 og pkt. 3.1, anses for væsentlig misligholdelse, der berettiger Amgros til straks at ophæve Aftalen.

27.5 Leverandøren er forpligtet til at sikre, at Aftalens gennemførelse til enhver tid ikke indebærer en overtrædelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende. Leverandøren er i hele Aftaleperioden forpligtet til straks at give Amgros skriftlig meddelelse, såfremt der sker ændringer i Leverandørens eller eventuelle underleverandørers ejerforhold, kontrollen med Leverandøren/underleverandøren og ethvert andet forhold af relevans for overholdelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende. Det betragtes som væsentlig misligholdelse, jf. pkt. 27.3, der giver Amgros en ret til at ophæve Aftalen, hvis Aftalens gennemførelse vil indebære en overtrædelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende. (...)

28. TREDJEMANDS RETTIGHEDER

28.1 Leverandøren indestår for, at Leverandørens levering af Varerne og indkøb og videresalg af Varerne til Sygehusapotekerne i overensstemmelse med Aftalen samt sygehusenes anvendelse af Varerne i overensstemmelse med produktresuméet for de pågældende Varer ikke krænker tredjemands rettigheder (fx patentrettigheder).

28.2 Hvis der opstår usikkerhed om, hvorvidt levering, indkøb, videresalg og/eller anvendelse af Varerne i Danmark, på Færøerne og/eller i Grønland vil krænke tredjemands rettigheder, kan Amgros kræve, at Leverandøren redegør skriftligt herfor inden for en af Amgros skriftligt varslet rimelig frist på ikke under 2 hverdage. En usikkerhed om, hvorvidt der vil ske krænkelse af tredjemands rettigheder, kan fx opstå, hvis en lægemiddelproducent gør Amgros opmærksom på, at producenten anser en af Aftalen omfattet Vare for at krænke producentens patentrettigheder, eller hvis Amgros opnår kendskab til en krænkelsessag vedrørende denne Vare i Danmark eller i udlandet.

28.3 Hvis Amgros efter modtagelse af Leverandørens redegørelse ikke er tilstrækkeligt betrygget i, at levering, indkøb, videresalg og/eller anvendelse af den pågældende Vare i Danmark, på Færøerne og/eller i Grønland kan ske uden risiko for krænkelse af tredjemands rettigheder, kan Amgros og Sygehusapotekerne straks indstille alt indkøb af Varen, herunder annullere eksisterende bestillinger og returnere de af Leverandøren leverede Varer, der endnu er i ubrudt emballage.

28.4 Hvis tredjemand foretager retlige skridt, herunder anlægger retssag, nedlægger påstand om fogedforbud eller rejser erstatningskrav mod Amgros, Sygehusapotekerne eller sygehusene som følge af en påstået krænkelse af tredjemands rettigheder, skal Leverandøren friholde Amgros, Sygehusapotekerne og/eller sygehusene for alle i den forbindelse rejste krav og afholdte udgifter, herunder advokatomkostninger.

28.5 Leverandøren skal straks efter kendskab til en potentiel krænkelse af tredjemands rettigheder skriftligt orientere Amgros herom og samarbejde med Amgros om håndtering af sagen.”

Den 12. oktober 2023, som var dagen inden, tilbudsfristen udløb, skrev Biogen til Amgros:

”On behalf of Biogen Denmark A/S (“Biogen”), we hereby inform you that we maintain our legal position that Sandoz A/S and any other generic tenderers will infringe Biogen’s patent rights and the data and marketing protection for Tecfidera® by offering and supplying a generic medicine of Tecfidera® under Amgros Tender No. 2024-1.1431.b, cf. contract notice 2023/S 178-556601.

We refer to our previous letters of 17 and 20 March, 21 and 29 August and 6 September 2023.

We also reiterate our reference to the CJEU decision of 16 March 2023, the decision from the Commission of 2 May 2023 and the confirmation from the Danish Medicines Agency of 1 September 2023.”

Den 16. oktober 2023 skrev Amgros til Sandoz bl.a.:

”Vi har modtaget vedhæftede henvendelse af 12. oktober 2023 fra Biogens advokater, Bech-Bruun, angående patent- og databeskyttelse af Biogens produkt Tecfidera indeholdende dimethylfumarat.

Bech-Bruun anfører, at ingen generiske varianter af Biogens produkt Tecfidera, herunder Dimethyl fumarate Hexal, lovligt kan bringes på markedet i Danmark. De er af den holdning, at der gælder beskyttelse indtil februar 2025 efter reglerne om databeskyttelse.

Vi vil gerne bede om jeres bemærkninger til deres brev. I den forbindelse skal vi bede om svar på følgende:

- Er I enige med Biogen i, at I ikke lovligt kan bringe en generisk variant af Tecfidera, herunder Dimethyl fumarate Hexal, på markedet førend februar 2025?

- Hvis ikke I er enige med dem; er det så jeres klare overbevisning, at I kan levere en lovlig vare under rammeaftalen og at både en tildeling af rammeaftalen til jer samt efterfølgende opfyldelse af den vil være i overensstemmelse med gældende lov? Vi vil meget gerne høre jeres begrundelse for dette.

Vi skal bemærke, at hvis AmgroS beslutter at tildele Sandoz rammeaftalen på udbud 2024-1.1431.b, udbudsnummer 1, fordi I på betryggende vis bekræfter over for os, at det ikke vil være i strid med gældende lov at tildele jer rammeaftalen og den efterfølgende opfyldelse af den, så vil Sandoz være forpligtet til at friholde AmgroS, sygehusene og sygehusapotekerne for alle krav og udgifter, herunder advokatudgifter, som vi ville blive mødt med i den forbindelse, jf. bestemmelserne i rammeaftalens afsnit 28.”

Samme dag tildelte AmgroS rammeaftalen til Sandoz på 1. prioritet og Biogen på 2. prioritet. Sandoz havde tilbudt produktet Dimethyl Fumarate ”Hexal”.

Det efterfølgende forløb

Den 24. oktober 2023 svarede Sandoz på henvendelsen af 16. oktober 2023 fra AmgroS. Af svaret fremgår bl.a.:

”...

1. Re. question (i)

Sandoz does not agree with Biogen.

It is Sandoz’ assessment and expectation that Sandoz can lawfully bring a generic version of Tecfidera® on the Danish market before February 2025.

...

2. Re. question (ii)

It is Sandoz’ assessment and expectation that Sandoz can lawfully provide a product under the framework agreement, and that both the award of the framework agreement and Sandoz’ subsequent fulfillment will be in accordance with applicable laws.

...

b. Additional preliminary injunction proceedings against Sandoz

On 31 August 2023, Biogen commenced additional preliminary injunction proceedings against Sandoz (case BS-43205/2023-SHR). In these additional preliminary injunction proceedings, Biogen has requested the Maritime and Commercial Court to issue an injunction against Sandoz as follows:

- 1) A claim for injunction directed against any and all products containing dimethyl fumarate for the treatment of MS where the dose of dimethyl fumarate to be administered is 480 mg per day.
- 2) A claim for injunction directed against Dimethyl fumarate “Hexal”.
- 3) A claim for injunction directed against Dimethylfumarat 1A Pharma.

By a decision of 16 October 2023, the Maritime and Commercial Court decided to stay the additional preliminary injunction proceedings in accordance with Sandoz’ request. It is extremely rare (and to Sandoz’ knowledge unprecedented) that a case for preliminary injunction is stayed.

The Court’s reasons were as follows:

“In case BS 28336/2022, in which the Maritime and Commercial Court rendered a decision on January 20, 2023, the court did not impose an injunction. In its reasoning, the court stated that DK/EP 2 653 873 lacked basis in the parent application. Therefore, the court found that DK/EP 2 653 873 is invalid.

In case BS 31825/2022, in which the Maritime and Commercial Court rendered a decision on January 31, 2023, the court imposed an injunction. Following an assessment of novelty and inventive step, the court found that DK/EP 2 653 873 is valid.

These two decisions – which due to the arguments presented, were determined by the Maritime and Commercial Court with different outcomes – have both been appealed to the High Court, which is jointly handling the cases. Sandoz has stated that it has invoked all arguments and evidence in the cases before the High Court in support of the invalidity of the Patent-in-Suit. The High Court will hold an oral hearing from November 8 to 17, 2023. Considering the presumed time frame for the High Court’s decision and since the outcome of the High Court may be crucial for the present case,

there is a basis, in a purely exceptional manner, to stay the present case until the High Court's decision, pursuant to Section 419, no. 1 of the Administration of Justice Act. A stay cannot, after a weighing of the circumstances, under these specific conditions, be assumed to deprive the injunctive relief institute of its effectiveness.

...

4. Alleged implications of data and marketing protection for Tecfid-era®

Sandoz refers to its previous letters sent to Amgros.

Sandoz kindly asks Amgros to note that the relevant market authorizations for the offered product are valid and have not been revoked by the relevant medicine's authorities. Sandoz therefore fully meets the requirements of the Danish Medicines Act and any regulations issued on that basis. The offered product may thus be lawfully sold in the Danish market.

Biogen has in March 2023 – and possibly subsequently – asked the Danish Medicines Agency (the “DKMA”) to immediately revoke all marketing authorizations issued if based on an application referring to Tecfid-era® as the reference medicinal product, alleging violation of Biogen's regulatory protection for Tecfid-era®. But the DKMA has not revoked Sandoz' market authorization nor, to our knowledge, any other market authorization based on Tecfid-era® as the reference product and so there are no regulatory requirements currently restricting Sandoz or other companies from supplying the Danish market with products containing dimethyl fumarate.

Therefore, it is Sandoz' assessment that Amgros can readily assume that the offered product can be legally marketed in Denmark.

...”

Amgros har den 24. november 2023 indgået rammeaftaler med Sandoz, Biogen, Abacus Medicine A/S og Orifarm A/S.

Den 4. december 2023 skrev Lægemiddelstyrelsen til Sandoz:

”Lægemiddelstyrelsen har konstateret, at Hexal A/S den 13. november 2023 har markedsført lægemidlerne Dimethyl Fumarate ”Hexal” 120 mg og 240 mg, og skal i den anledning henlede jeres opmærksomhed på § 9,

stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1239, af 12. december 2005, om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Af bestemmelsen fremgår, at et generisk lægemiddel, som godkendes efter stk. 1, ikke må markedsføres, før der er forløbet ti år fra udstedelsen af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet (markedseksklusivitet).

Af bekendtgørelsens § 9, stk. 1 fremgår, at en ansøger om tilladelse til markedsføring af lægemiddel ikke behøver at fremlægge den i § 3, nr. 11, anførte toksikologiske, farmakologiske og kliniske dokumentation, hvis ansøgeren kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i Danmark eller i et andet EU/EØS-land i mindst otte år (den forkortede procedure).

Ifølge Lægemiddelstyrelsens oplysninger blev de angivne lægemidler registreret som godkendt til markedsføring i Danmark den 6. oktober 2023, efter en ansøgning i den forkortede procedure og med lægemidlet Tecfidera som referencelægemiddel.

Tecfidera blev den 30. januar 2014, i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, godkendt efter den centrale procedure til markedsføring i hele EU og har i henhold til forordningens art. 14, stk. 11, markedseksklusivitet i 10 år fra tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen. Ved EU-kommissionens beslutning C(2023) 3067 af den 2. maj 2023, blev den 10-årige markedseksklusivitet efterfølgende forlænget med 1 år.

På den baggrund er det Lægemiddelstyrelsens vurdering, at markedseksklusiviteten for Tecfidera ikke er udløbet på nuværende tidspunkt.”

Den 13. december 2023 vedtog EU-kommissionen gennemførelsesafgørelser om tilbagekaldelse af de centralt udstedte markedsføringstilladelser for fem generiske lægemidler, som alle havde Tecfidera som referencelægemiddel, herunder Dimethyl fumarate ”Mylan”. Markedsføringstilladelserne blev også tilbagekaldt i Det Europæiske Lægemiddelagenturs register.

Østre Landsret har i kendelse af 15. december 2023 sambehandlet Sø- og Handelsrettens kendelser af henholdsvis den 20. og 31. januar samt af 26. maj 2023.

Af kendelens konklusion fremgår bl.a.:

” ...

Viatrix ApS forbydes at fremstille, udbyde, bringe i omsætning eller anvende lægemidlet Dimethyl fumarate Mylan i Danmark, jf. markedsføringsstilladelsesnumre ..., til behandling af multipel sklerose, hvor dosen af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag, eller importere eller besidde det med et sådant formål, så længe DK/EP 2 653 873 er i kraft.

...

I de af Sandoz A/S indbragte kæresager BS-7310/2023-OLR og BS-27713/2023-OLR stadfæstes Sø- og Handelsrettens kendelser.

...”

Den 18. december 2023 anlagde Biogen fagedforbudssag ved Sø- og Handelsretten. Sagen vedrørte det generiske lægemiddel Dimethyl fumarate ”Hexal”, som var blevet tildelt 1. prioritet på rammeaftalen med Amgro.

Den 19. december 2023 skrev Sandoz til Amgro:

”I er formodentlig allerede bekendt med at Dimethyl Fumarate er involveret i flere juridiske tvister, herunder flere patentsager.

Østre Landsret afsagde i sidste uge en kendelse vedrører produktet DMF ”Sandoz”, som opretholdt det fagedforbud, der blev nedlagt af Sø- og Handelsretten tidligere i år.

Det er en overraskende udvikling, allerede fordi Den Europæiske Patentorganisation EPO forinden har udstedt sin foreløbige udtalelse i sagen, som kender det pågældende patent ugyldigt. EPO vil tage endelig stilling til patentets gyldighed, når sagen behandles i slutningen af maj 2024.

For så vidt angår produktet DMF ”Hexal” – der som bekendt er genstand for den indgåede kontrakt med Amgro for 2024 – verserer der fortsat en fagedforbudssag for Sø- og Handelsretten. Det er på nuværende tidspunkt usikkert hvornår denne sag vil blive afgjort.

Således er der desværre fortsat flere løse ender, når det kommer til Dimethyl Fumarate. Sandoz ser sig derfor ikke i stand til at levere den tilbudte aftalevarer til den første del af aftaleperioden (1. januar-31. marts 2024).”

Amgros har oplyst, at Amgros henset til den aktuelle situation, hvor rammeaftalen på grund af klagesagen først blev indgået kort tid før på indkøbsperiodens start, ikke fandt det nødvendigt at kontrollere lagerbeholdningen på det tidspunkt, eller at anse restordremeddelelsen for væsentlig misligholdelse. Restordrer, navnlig ved leveringsstart, er ikke usædvanligt.

Den 20. december 2023 skrev Amgros til Biogen og forespurgte, om Biogen kunne levere Tecfidera-kapsler. Amgros oplyste i den forbindelse, at Sandoz ikke forventede at kunne levere før den 1. april 2024.

Den 22. december 2023 anmodede Biogen Lægemiddelstyrelsen om, på samme vis som EU-Kommissionen tilbagekaldte de nationale markedsføringstilladelser for de fem generiske lægemidler, at tilbagekalde enhver national markedsføringstilladelse, der er udstedt i Danmark for en generisk kopi af Tecfidera, og som er ansøgt om inden udløbet af databeskyttelsen for Tecfidera den 4. februar 2022, herunder for Dimethyl Fumarate "Sandoz". Det bemærkes i den forbindelse, at ansøgningen om markedsføringstilladelse for Dimethyl Fumarate "Hexal" er indgivet efter udløbet af databeskyttelsesperioden for Tecfidera.

Den 10. januar 2024 skrev Amgros til Sandoz som svar på Sandoz' meddelelse af 19. december 2023 om, at Sandoz ikke kunne levere:

"Vi anser jeres henvendelse som, at I har meldt restordre for perioden 01.01.2024 til 31.03.2024.

Da Biogen er vinder 2 i udbuddet 2024 – 1.1431.b, har vi sikret at de kan levere erstatningslægemidler i denne periode.

I skal derfor betale erstatning, og kan forvente at modtage en erstatningsopgørelse efter første kvartal."

Den 18. januar 2024 bad Amgros i overensstemmelse med rammeaftalens pkt. 28.2 om en redegørelse fra Sandoz. Sandoz svarede den 23. januar 2024:

"På baggrund af oplysninger fra Sandoz' eksterne advokater hos Bugge Valentin kan jeg oplyse dig om følgende i forhold til din forespørgsel om verserende retssager, hvor Biogen har nedlagt påstand om foreløbigt forbud.

Det er korrekt, at der nu verserer to forskellige sager med anmodning om foreløbigt forbud mod Sandoz, dels en sag om påstået patentkrænkelser og dels en sag om håndhævelse af regulatorisk databeskyttelse.

I den første sag om påstået patentkrænkelser er forbudsbegæringen rettet mod Dimethylfumarat "Hexal". Sagen blev anlagt af Biogen, fordi Sandoz valgte at udbyde Dimethylfumarat "Hexal", efter Sø- og Handelsretten nedlagde forbud mod Dimethylfumarat "Sandoz". Sagen er berammet til forhandling 29. april - 1. maj 2024.

- Som bekendt stadfæstede Østre Landsret Sø- og Handelsrettens forbudskendelse i forhold til Dimethylfumarat "Sandoz", men Landsrettens kendelse var meget overraskende, fordi EPO allerede forinden havde underkendt det pågældende patent. 6 dage før den mundtlige forhandling i Landsretten afgav EPO en foreløbig udtalelse ("Preliminary Opinion"), som gik på, at patentet bør kendes ugyldigt. Den foreløbige udtalelse vil blive behandlet under den mundtlige forhandling hos EPO d. 24. maj 2024, hvor EPO (samme dag) træffer afgørelse (i første instans) om, hvorvidt patentet er ugyldigt.
- På grund af EPO's foreløbige udtalelse om, at patentet bør kendes ugyldigt, kom det bag på såvel Sandoz som Viatrix, at Landsretten alligevel nedlagde foreløbigt forbud. Landsretten bemærkede dog, at formodningen for patentets gyldighed er svækket, men Landsretten efterlyste beviser, der kunne understøtte ugyldighedsformodningen.
- Derfor anser Sandoz det for sandsynligt, at Sø- og Handelsretten i den nye sag om Dimethylfumarat "Hexal" vil lægge EPO's foreløbige udtalelse til grund og dermed afvise at nedlægge foreløbigt forbud mod Dimethylfumarat "Hexal" med henvisning til, at patentet må forventes at blive kendt ugyldigt.

I den anden sag om håndhævelse af regulatorisk databeskyttelse ("RDP"), er forbudsbegæringen rettet mod ethvert Sandoz-lægemiddel, der anvender Tecfidera® som referencelægemiddel. Sagen er berammet til forhandling 16. april - 18. april 2024.

- Som bekendt har Lægemiddelstyrelsen jo udstedt en række markedsføringstilladelser til dimethylfumarat-lægemidler, der anvender Tecfidera® som referencelægemiddel. Biogen har forgæves forsøgt at overbevise Lægemiddelstyrelsen om, at styrelsen skal tilbagekalde alle de pågældende markedsføringstilladelser med henvisning til, at Kommissionen har udtalt, at Tecfidera® skulle have regulatorisk data- og markedseksklusivitet indtil februar

2025. Styrelsen har imidlertid tilkendegivet, at eventuel ”markeds eksklusivitet ikke skal håndhæves i Danmark af Lægemiddelstyrelsen”, og at styrelsen i øvrigt ikke har hjemmel til at tilbagekalde en markedsføringstilladelse under de foreliggende omstændigheder.

- Derfor har Biogen nu anlagt sagen om håndhævelse af RDP mod Sandoz ved Sø- og Handelsretten.
- I sagen hævder Biogen, at Sandoz skulle være afskåret fra at udnytte sin lovligt udstedte og gyldige markedsføringstilladelse. Biogens påberåbte regulatoriske data- og markeds eksklusivitet beror dog på, om Biogens markedsføringstilladelse til Tecfidera® kan siges at være den første markedsføringstilladelse for et lægemiddel, hvor det eneste aktivstof er dimethylfumarat. Det er imidlertid ikke tilfældet, idet Biogen allerede har opnået én anden markedsføringstilladelse til lægemidlet Fumaderm® hvis eneste aktivstof med terapeutisk virkning er dimethylfumarat. Dette er bekræftet af EMA’s Committee for Medicinal Products for Human Use (”CHMP”) i vurderingsrapporten (”assessment report”) af 22. april 2022. Således er Biogen ikke berettiget til regulatorisk data- og markeds eksklusivitet i forhold til Tecfidera®, hvis eneste aktivstof er dimethylfumarat, som jo allerede har været genstand for en tidligere markedsføringstilladelse (Fumaderm®).
- Af uvisse årsager har Biogen været tilbageholdende med at indbringe spørgsmålet for domstolene, og den verserende forbudsbehandling er først indgivet d. 18. december 2023. Der verserer på nuværende tidspunkt også flere sager ved de relevante EU-myndigheder vedrørende bl.a. Biogens regulatoriske markedsbeskyttelse for Tecfidera®. Sandoz anser det som usandsynligt, at Biogen vil ende med at få medhold, allerede fordi Biogens standpunktet strider imod CHMP’s vurderingsrapport.

Som det tydeligt fremgår ovenfor er sagen yderst kompleks og udvikler sig løbende. Dog forventer Sandoz på nuværende tidspunkt - hvor begge sager er berammet til forhandling og jf. tidligere tilkendegivelser - at påbegynde levering af Dimethylfumarat ”Hexal” fra og med 1. april 2024.”

Den 2. februar 2024 traf EU-Domstolen i sag C-608/23 P(R) vedrørende Retens afgørelse i sag T-258/23 afgørelse om, at betingelsen om uopsættelighed ikke var opfyldt, og at Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 ikke suspenderedes og fortsat var gældende.

Den 18. februar 2024 skrev AmgroS til Sandoz og forespurgte, om Sandoz fortsat forventede at kunne levere fra den 1. april 2024.

Den 22. februar 2024 meddelte Procesbevillingsnævnet Sandoz tilladelse til at kære Østre Landsrets kendelse af 15. december 2023 til Højesteret.

Den 26. februar 2024 skrev Sandoz' advokat, Bugge og Valentin, til Lægemiddelstyrelsen:

”Den regulatoriske markedseksklusivitet knyttet til Fumaderm® udløb i 2004 og kan ikke genoplives. Kommissionens afgørelse af 2. maj 2023 om at genoprette regulatorisk databeskyttelse for Tecfidera® bygger på en CHMP-vurdering fra 2013 (bilag 3), som nu er forældet og erstattet af de to senere CHMP-vurderinger fra henholdsvis 2021 og 2022 (bilag 1 og bilag 2).

...

For så vidt angår EU-Domstolens dom af 16. marts 2023, så omfatter denne afgørelse – af formelle, processuelle årsager – hverken CHMP-vurderingen fra 2021 (bilag 1) eller 2022 (bilag 2).

EU-Domstolen har heller ikke forholdt sig til den hævdede 1-årige forlængelse af markedseksklusiviteten for Tecfidera® i sin dom af 16. marts 2023, allerede fordi forlængelsen først blev fastslået efterfølgende i kraft af Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023. EU-Domstolen har heller ikke forholdt sig til afgørelsen fra 2022 i forhold til Biogens variationsansøgning.

Den hævdede forlængelse med 1 år er ulovlig og i strid med dansk ret, allerede fordi Biogens ansøgning om den 1-årige forlængelse er indgivet *efter* udløbet af den 8-årige periode, jf. den undtagelsesfri regel i artikel 14, stk. 11 i forordning 726/2004.

Sandoz – og de øvrige generikavirksomheder – er på grund af Kommissionens åbenlyse fejl nu endt i en prekær situation, hvor Biogen med afsæt i en fejlagtig læsning af EU-Domstolens afgørelse af 16. marts 2023 påberåber sig, at Tecfidera® er en såkaldt ”NAS” (New Active Substance), som berettiger til ny og særskilt regulatorisk databeskyttelse, der skulle være ”genopstået” i kraft af EU-Domstolens afgørelse. Men Biogens påstand om, at Tecfidera® er en såkaldt ”NAS” er i åbenbar strid med de to videnskabelige vurderinger fra CHMP (bilag 1 og bilag 2), som begge fastslår, at Tecfidera® netop ikke er en såkaldt ”NAS”.

...

EU-Domstolen vurderede, at da Kommissionen i sin tid skulle vurdere, om Fumaderm® og Tecfidera® tilhører ”*samme samlede markedsføringsstilladelse*” (jf. artikel 6, stk. 1, andet afsnit i direktiv 2001/83), så var Kommissionen ikke forpligtet til at kontrollere, om MEF faktisk yder et terapeutisk bidrag i Fumaderm®. EU-Domstolen vurderede osse, at Retten ikke burde have pålagt Kommissionen at undersøge, om MEF faktisk yder et terapeutisk bidrag i Fumaderm®.

Men Lægemiddelstyrelsen bør være opmærksom på, at CHMP’s vurdering i 2013 (at MEF angiveligt udviste selvstændig klinisk farmakologisk aktivitet) alene beroede på data tilvejebragt af Biogen. Da EU-Domstolen (ved dom af 16. marts 2023) fastslog, at Kommissionen – i sin tid ikke var forpligtet til at verificere, om MEF rent faktisk ydede et terapeutisk bidrag i Fumaderm®, så fritog EU-Domstolen i realiteten Kommissionen for tilsynspligten til at efterprøve den ensidige og – som det skulle vise sig i de seneste CHMP-vurderinger i bilag 1 og 2 – misvisende dokumentation, som Biogen havde indgivet til CHMP i 2013.

Og her er det væsentligt at være opmærksom på, at EU-Domstolen *ikke* har afskåret Kommissionen/CHMP fra at efterprøve Biogens misvisende data om MEF’s påståede terapeutiske bidrag i Fumaderm®. CHMP er fuldt ud berettiget til at foretage nye videnskabelige vurderinger, og det var netop, hvad der skete i 2021 (jf. bilag 1 og 2).

Det resultat stemmer overens med det forhold, at det følger af artikel 16, stk. 2, og 17 i forordning 726/2004 samt betragtning 19, som fastslår, at nye tekniske oplysninger og den videnskabelige udvikling *skal* inddrages.

EU-Domstolen har imidlertid slet ikke haft anledning til at omtale CHMP’s fornyede videnskabelige vurderinger i 2021 og 2022 (se bilag 1 og 2), fordi EU-Domstolens kompetence i forbindelse med dommen afsagt den 16. marts 2023 var begrænset til at angå af sagens faktiske forhold på det tidspunkt, Kommissionen/EMA traf sin oprindelige afgørelse d. 30. juli 2018, jf. TEUF-artikel 256, jf. artikel 58 i Protokol nr. 3 vedrørende statuten for den europæiske unions domstol:

”Appel til Domstolen er begrænset til retsspørgsmål. Den kan kun støttes på, at Retten savner kompetence, at der er begået rettergangsfejl, som krænker appellantens interesser, eller at Retten har overtrådt EU-retten.”

Den 6. marts 2024 skrev AmgroS igen til Sandoz:

”I onsdags, den 28. februar 2024, skrev jeg og spurgte, om der var udsigt til, at I ville kunne levere Dimethyl fumarate ”Hexal” fra og med 1. april 2024. Du bekræftede dagen efter, at det var din opfattelse, men at du ville tjekke det med en kollega og vende tilbage mandag dvs. 4. marts.

Da der er sket yderligere udvikling i sagen, skriver jeg til dig allerede nu, fremfor at vente på dit evt. uddybende svar.

I fredags modtog vi et nyt processkrift fra Biogens advokater, Bech Bruun, i den klagesag, der har kørt de sidste måneder angående udbuddet på dimethyl fumarate.

I processkriftet fra i fredags vedlagde Biogen en mail fra Lægemiddelstyrelsen til jer, Sandoz, som vist nok er sendt til jer den 4. december 2023, men udleveret til Bech Bruun den 4. januar 2024. Dateringen er vi lidt usikre på, og vi har derfor i dag skrevet til Lægemiddelstyrelsen og bedt om aktindsigt i den fulde korrespondance. Kopi af aktindsigten er vedlagt til jeres orientering. Ligeledes er kopi af mailen vedlagt. Den er fremlagt i klagesagen som bilag 39.

Bilag 39 rejser flere spørgsmål, som vi skal bede Sandoz besvare:

1. Kan I oplyse os om, hvornår I har modtaget mailen (Bilag 39) fra Lægemiddelstyrelsen?
2. Har I besvaret mailen (Bilag 39) og/eller har I nogen bemærkninger til den?
3. Hvad er årsagen til, at I ikke tidligere har oplyst os om Lægemiddelstyrelsens mail (Bilag 39)?

Herudover skal vi bede jer besvare følgende:

4. Vi afventer fortsat jeres endelige bekræftelse på, at I kan levere Dimethyl Fumarate ”Hexal” fra og med 1. april 2024 som I tidligere har udmeldt, og i overensstemmelse med rammeaftalens bestemmelser, herunder særligt pkt. 18.3 jf. pkt. 13.1.”

Amgros anmodede samtidig Lægemiddelstyrelsen om aktindsigt i styrelsens korrespondance med Sandoz.

Sandoz besvarede Amgros den 13. marts 2024:

”For så vidt angår det delte bilag 39, så er der tale om en e-mail fra Lægemiddelstyrelsen, som Sandoz modtog i starten af december 2023. I e-

mailen gentages det, at det er styrelsens opfattelse, at ”markedseksklusiviteten for Tecfidera ikke er udløbet på nuværende tidspunkt”. Mailen indeholder således en gentagelse af styrelsens tilkendegivelse af 1. september 2023, hvor det første gang blev oplyst at ”Det er Lægemeddelstyrelsens vurdering, at lægemidlet Tecfidera, som konsekvens af EU-domstolens afgørelse af 16. marts 2023, er genstand for regulatorisk databeskyttelse, herunder markedseksklusivitet. ...

... Vi sender gerne Amgros en mere udførlig redegørelse på det punkt, herunder den efterfølgende korrespondance mellem Lægemeddelstyrelsen og BUGGE VALENTIN, men det er som bekendt en omfattende og kompliceret sag, som det desværre ikke er muligt at redegøre for på få linjer. Som tidligere oplyst af Sandoz i email af 21. februar til Amgros chefjurist Maria Henze er problemstillingen om regulatorisk eksklusivitet desuden genstand for selvstændig behandling i en separat sag om midlertidigt forbud indledt af Biogen i starten af året.

Vi forventer fortsat at levere DMF fra begyndelsen af Q2 2024, men grundet påsken er vi mere trygge ved at love levering fra og med 8. april 2024.”

Den 15. marts 2024 skrev Amgros til Sandoz:

”Vores nedenfor anførte **spørgsmål nr. 1-3** er rejst, fordi vi den 22. januar 2024 modtog jeres svar på vores anmodning om en redegørelse i medfør af Rammeaftalens pkt. 28.2 om status og forventet videre forløb af de to verserende sager for Sø- og Handelsretten, hvor Biogen har anmodet om nedlæggelse af et midlertidigt forbud mod levering af Dimethyl fumarate ”Hexal”. Da vi under klagesagen modtog kopi af Lægemeddelstyrelsens brev af 4. december 2023 til jer (bilag 39) undrede vi os derfor over, at I ikke havde omtalt dette brev i jeres redegørelse af 22. januar 2024. Vi kan nu forstå på jeres svar, at dette skyldes, at I anser brevets indhold for at være en gentagelse af Lægemeddelstyrelsens tilkendegivelse i brevet af 1. september 2023 (der blev fremlagt af Biogen i klagesagen som bilag 23). Vi kan endvidere forstå, at I (stadig) ikke er enige i indholdet af Lægemeddelstyrelsens breve af henholdsvis 1. september og 4. december 2023, og at der er ført en ganske omfattende korrespondance mellem BUGGE VALENTIN og Lægemeddelstyrelsen om brevet af 4. december 2023. Vi har den 8. marts 2024 modtaget kopi af en del af denne korrespondance fra Lægemeddelstyrelsen som svar på vores anmodning om aktindsigt, og vi kan oplyse, at vi nu har bedt Lægemeddelstyrelsen om yderligere aktindsigt på baggrund heraf.

Vi skal i den forbindelse gøre jer opmærksom på, at Amgros i medfør af Rammeaftalens pkt. 28.3 er berettiget til at indstille alt indkøb af Hexal, hvis jeres redegørelse ikke betrygger Amgros tilstrækkeligt i, at levering,

indkøb, videresalg og/eller anvendelse af Hexal kan ske uden risiko for krænkelse af tredjemands rettigheder. Så længe Hexal er i restordre er en indstilling af indkøb i sagens natur ikke relevant. Vi skal dog i enhver henseende forbeholde os vores rettigheder i relation hertil, såfremt Sandoz ønsker at bringe restordreperioden til ophør/påbegynde levering af Hexal, før der er truffet afgørelse i de verserende fagedforbudssager, som Sandoz har oplyst er berammet til henholdsvis 29. april – 1. maj 2024 og 16. april – 18. april 2024.

Vores nedenfor anførte **spørgsmål nr. 4** er rejst, fordi I tidligere har meldt ud, at I forventer at kunne levere Hexal fra den 1. april 2024. Vi forstår jeres svar på vores spørgsmål således, at I fortsat forventer at være i stand til at levere Hexal fra Q2, men at I for en sikkerheds skyld ønsker at fastholde restordreperioden indtil 8. april 2024. Det betyder, at Amgro er berettiget til at fortsætte dækningskøbene hos Biogen og opkræve erstatning herfor fra Sandoz i medfør af Rammeaftalens pkt. 19. I den forbindelse skal vi endvidere henlede jeres opmærksom på Rammeaftalens pkt. 18.3, hvorefter en restordreperiode ”*tidligst anses for ophørt 2 hverdagsdøgn efter det tidspunkt, hvor Leverandøren på betryggende vis har godtgjort sin leveringsevne og lageropbygning over for Amgro*”. Såfremt Sandoz ønsker at påbegynde levering af Hexal fra 8. april 2024, skal vi (også af hensyn til Påsken) derfor venligst anmode om en redegørelse for jeres leveringsevne set i lyset af de fortsat verserende fagedforbudssager samt dokumentation for, at I har opbygget et passende lager af lægemidlet jf. Rammeaftalens pkt. 13.1 **senest fredag den 22. marts 2024 kl. 10.”**

Den 21. marts 2024 henstillede Sandoz til Lægemiddelstyrelsen, at styrelsen afslog at tilbagekalde Sandoz’ markedsføringstilladelse til Dimethyl Fumarat ”Sandoz”. Sandoz henviste til, at den finske lægemiddelstyrelse (Fimea) i en helt tilsvarende sag havde afvist anmodninger fra Biogen om at håndhæve regulatorisk data- og markedsføringsbeskyttelse for Tecfidera.

Den 22. marts 2024 besvarede Sandoz henvendelsen af 15. marts 2024 fra Amgro:

”Med hensyn til jeres forespørgsel om leveringsevne set i lyset af de fortsat verserende fagedforbudssager kan vi henvise til den allerede fremsendte redegørelse af 22. januar 2024, der beskriver de 2 verserende forbudssager og angiver berammelsestidspunkt. Det oplyste er stadigvæk status herpå.

Supplerende kan vi desuden oplyse, at Procesbevillingsnævnet – for første gang i næsten 20 år – har givet tredjeinstansbevilling i en forbudssag

om patenter, idet der er givet tilladelse til at kære Østre Landsrets kendelse af 15. december 2023 til Højesteret. Kæreskrift er indgivet i sagen og skriftveksling mellem parterne er påbegyndt.

Vi kan desuden oplyse, at den finske lægemiddelmyndighed FIMEA den 19. marts 2024 har truffet afgørelse i en parallel administrativ sag og afvist Biogens anmodninger om at håndhæve regulatorisk data- og markedsbeskyttelse for Tecfidera®. Afgørelsen er fremsendt til den danske lægemiddelstyrelse, se vedhæftet kopi af brev af 21. marts 2024 fra BUGGE VALENTIN til Lægemiddelstyrelsen. ...

Vi kan bekræfte levering fra senest 8. april 2024, og vi har varer hjemme til at dække min. 3 måneders behov.”

Samme dag, dvs. den 22. marts 2024, svarede Amgro:

”Vi vil gennemlæse jeres mail og dokumenterne og vender tilbage, når vi har vurderet det nærmere, eller hvis vi har yderligere spørgsmål.

Hvad angår jeres lageropbygning skal jeg bede dig sende *dokumentation* herfor inden udgangen af den 3. april 2024.

Tilstrækkelig dokumentation kan f.eks. være et skærmpoint af lagersystem, der viser præcise antal pakker på lageret, skærmpoint fra oversigt hos evt. grossist, eller hvis intet af sådant er muligt, en oplysning om præcise antal pakker på lager i Danmark pr. dags dato samt evt. oplysninger om yderligere pakninger på vej til Danmark med angivelse om forventet ankomstdato hos grossist.

Hvis alt ovenstående falder på plads, vil vi begynde at bestille fra jer fra d. 8. april 2024. I vil i så fald blive opkrævet erstatning for dækningskøbet frem til og med den 7. april 2024.”

Den 3. april 2024 besvarede Sandoz Amgro's anmodning om dokumentation for lageropbygningen. Af svaret fremgår, at Sandoz havde 5.800 pakninger af Dimethyl fumarate ”Hexal” 240 mg på lager og 417 pakninger af Dimethyl fumarate ”Hexal” 120 mg på lager. Af svaret fremgår endvidere:

”... Desværre er jeg lige blevet gjort opmærksom på, at vi er løbet ind i nogle udfordringer, som jeg håber at have mere klarhed over i morgen. Jeg vender tilbage, så snart jeg har hørt nyt i sagen i løbet af i morgen.”

Samme dag skrev Amgro til Sandoz:

”Tak for din mail med oplysninger om jeres lagerbeholdning.

Jeg forstår ikke din sidste kommentar om ”at vi er løbet ind i nogle udfordringer...”?

Vil du venligst uddybe senest kl. 10 i morgen, så vi kan tage stilling til, om vi vil tillade jer at påbegynde levering fra d. 8. april 2024.”

Om morgenen den 4. april 2024 ringede Sandoz til Amgros og meddelte, at de blev nødt til at forlænge restordreperioden. Amgros bekræftede samme dag oplysningerne fra Sandoz i en mail:

”Tak for din telefonopringning, hvori du oplyste, at Sandoz bliver nødt til at forlænge restordreperioden.

Jeg kan forstå, at jeres varer ligger på et lager i Danmark, men at der er opstået udfordringer med frigivelse af varerne i forbindelse med modtagelsekontrollen. Jeg kan også forstå, at I arbejder på højtryk på at få det løst, men at I foreløbigt vurderer, at det ikke kan løses på få dage.

Jeg har noteret, at restordreperioden nu forlænges til udgangen af april. Sandoz vil blive opkrævet erstatning for det dækningskøb, som vi vil foretage hos Biogen i denne periode. Vi forventer, at I giver os besked, hvis I får løst udfordringerne med frigivelse af varerne tidligere.

Det er utilfredsstillende, at I, to hverdage før udløb af restordre, melder forlænget restordre. Det skaber praktiske problemer for både os, sygehuse og erstatningsleverandøren, at vi ikke kan regne med jeres udmeldinger. Vi vil derfor indkalde jer til en nærmere drøftelse af sagen primo næste uge, som vi forventer at I deltager i med behørig repræsentation.”

Den 5. april 2024 svarede Sandoz:

”Det forekommer indlysende at Sandoz gerne havde været de nuværende udfordringer med frigivelse foruden i den foreliggende situation, hvor aftalevareren ligger klar på lageret til påbegyndelse af levering som aftalt.

Det er desværre ikke en situation, der kunne have været forudset eller informeret om tidligere end den pågældende situation opstod.

Vi arbejder selvsagt målrettet på at få løst problemet så hurtigt som overhovedet muligt, og vi vil naturligvis holde Amgros opdateret om udvikling i sagen.

Sandoz deltager gerne i en yderligere drøftelse som foreslået af Amgros, og jeg foreslår du kontakter mig i separat henvendelse herom.”

Den 9. april 2024 traf Lægemiddelstyrelsen afgørelse om at tilbagekalde markedsføringstilladelsen til Dimethyl fumarate ”Sandoz”. Af afgørelsen fremgår følgende bl.a.:

”Den 27. oktober 2022 udstedte Lægemiddelstyrelsen markedsføringstilladelse til Dimethyl fumarate ”Sandoz”, Sandoz A/S, hårde enterokapsler 120 mg og 240 mg. Ansøgningen blev indgivet efter art. 10, stk. 1, i direktiv 2001/83 med reference til Tecfidera.

Lægemiddelstyrelsen har besluttet at tilbagekalde markedsføringstilladelsen per dags dato.

...

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Efter § 9, stk. 1, i bekendtgørelsen om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. behøver ansøgeren ikke fremlægge den toksikologiske, farmakologiske og kliniske dokumentation, hvis ansøgeren kan godtgøre, at lægemidlet er en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i Danmark eller i et andet EU/EØS-land i mindst otte år.

EU-Domstolens afgørelse medfører, at der før den 4. februar 2022 ikke måtte indsendes ansøgninger om godkendelse af et generisk lægemiddel med henvisning til Tecfidera som referencelægemiddel. Ansøgninger, der er indsendt inden denne dato, vil som følge deraf blive betragtet som indsendt i strid med § 9, stk. 1, i bekendtgørelsen.

Da jeres ansøgning blev modtaget den 20. juli 2021 var den inden for perioden for Tecfideras otteårige databeskyttelse. Det har dermed vist sig, at det ikke var lovligt at indgive en forkortet ansøgning om markedsføringstilladelse, og det er dermed vores opfattelse, at grundlaget for markedsføringstilladelsen til Dimethyl fumarate ”Sandoz” er bortfaldet.

Konsekvensen heraf er, at afgørelsen om udstedelsen af markedsføringstilladelsen til Dimethyl fumarate ”Sandoz” er ugyldig. Lægemiddelstyrelsen har derfor besluttet at tilbagekalde markedsføringstilladelsen.

Vi henviser til Lægemiddelovens § 14, stk. 1, nr. 4, hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en markedsføringstilladelse, hvis væsentlige oplysninger, der er fremført af ansøgeren til støtte for ansøgningen om markedsføringstilladelsen, er urigtige. I dette tilfælde har det vist sig

at være urigtigt, at ansøgningen kunne indgives som en forkortet ansøgning.

Vi har gennemgået jeres argumenter for det modsatte udfald og har ikke fundet, at de kan føre til et andet resultat. Vi har lagt vægt på, at dommen fra 2023 kommer frem til, at Kommissionen ikke var forpligtet til at efterprøve MEF's terapeutiske bidrag i Fumaderm ved vurderingen af, om Tecfidera var et nyt lægemiddel, og at det var tilstrækkeligt at konstatere, at der var tale om to forskellige terapeutiske fraktioner. Vi bemærker i den forbindelse, at CHMP's udtalelse i november 2021 konkluderede, at det ud fra de foreliggende data ikke kunne konkluderes, at MEF har et klinisk relevant terapeutisk bidrag i Fumaderm. Udtalelsen stiller derimod ikke spørgsmål ved, at der er tale om to forskellige terapeutiske fraktioner.

Vi bemærker endvidere, at vi ikke har revurderet databeskyttelsesspørgsmålet for Tecfidera, men udelukkende lagt til grund, hvad der følger af dommen fra 2023. Vi mener derfor ikke, at vores beslutning er i uoverensstemmelse med C-557/16 (Astellas). Som beskrevet ovenfor er der ikke grundlag for at antage, at kommissionens afgørelse var åbenbart forkert.

For så vidt angår Sandoz's berettigede forventninger, skal vi bemærke, at Dommen fra 2021 var indbragt for 2. instans på tidspunktet for Sandoz's indgivelse af ansøgningen. Det var dermed klart, at der var en vis risiko for, at grundlaget for den generiske ansøgning kunne bortfalde.

Med hensyn til jeres anbringende om EU-Kommissionens afgørelse om at tildele Tecfidera 1 års ekstra markedsbeskyttelse, henviser vi jer til at rette henvendelse til EU-Kommissionen.

Vi finder ikke, at vi har været passive i sagen siden dommen blev afsagt. Tiden er blevet brugt til at forstå dommen på tværs af lægemiddelmynighederne i EU, herunder EU-Kommissionen, og overveje dens konsekvenser. Vi bemærker samtidigt, at EU-Kommissionen først i december 2023 traf afgørelse om tilbagekaldelse af generiske markedsføringstilladelser med Tecfidera som referenceprodukt.

Endelig er det vores opfattelse, at sagen har været ganske veloplyst, og vi har et klart billede af jeres syn på sagen. Vi har derfor ikke fundet behov for et møde, før vi traf afgørelsen.

Vi er fortsat opmærksomme på at Tecfideras markedsbeskyttelse udløber til februar 2025. Vi vil derfor på grund af sagens ganske særlige omstændigheder prioritere en hurtig sagsbehandling og udstedelse af markedsføringstilladelsen, hvis I genindsender ansøgningen.”

Den 10. april 2024 blev der afholdt et opfølgningsmøde mellem Amgro og Sandoz. Af mødereferatet fremgår følgende bl.a.:

”Amgro opridsede, at mødets formål var at tale om den konkrete restordresituation på Dimethyl Fumarat ”Hexal”. Amgro ville gerne bede Sandoz forklare årsagen til den fortsatte restordresituation, hvad Sandoz gør for at komme ud af restordren, og hvornår der er udsigt til, at Sandoz kan levere igen.

Sandoz gav derefter en status for de nuværende udfordringer med levering af Dimethyl Fumarat ”Hexal”.

Sandoz oplyste følgende:

Sandoz har haft en mængde vare (svarende til ca. 3 måneders forbrug) liggende hos Nomeco i nogle uger. Planen var, at varerne skulle frigives umiddelbart efter påske, så de kunne være salgbare pr. 8. april 2024. I forbindelse med QA-frigivelsesprocessen viste det sig, at varerne ikke kunne bestå en af de krævede test. Sandoz har siden undersøgt, om varerne ville kunne frigives enten på kort eller længere sigt, men måtte i går (9. april 2024) konstatere, at det ikke bliver muligt at frigive varerne til salg. Sandoz har derfor måtte bede sin producent om at producere en ny batch. Den nye batch vil formentlig være klar til salgbart lager hos Nomeco ca. medio juni 2024.

Sandoz oplyste desuden, at når de påbegynder leveringen, vil der ikke opstå kvantitative problemer, idet de vil have tilgang til rigelige vare-mængder.

Amgro kvitterede for oplysningerne om Sandoz leveringsproblemer, som Amgro vil overveje nærmere, når der er enighed om mødereferatets indhold.”

Ved mail af 15. april 2024 kommenterede Amgro nærmere på Sandoz’ oplysninger om den forventede forlængelse af restordresituationen som følge af udfordringerne med frigivelsen af varerne i forbindelse med QA-processen. Af mailen fremgår følgende bl.a.:

”Amgro kvitterer for oplysningerne om jeres restordresituation, som I gav på mødet den 10. april 2024, hvorved Sandoz vil være i restordre indtil medio juni jf. rammeaftalens pkt. 18.2.

Hermed skal vi meddele, at vi vil fortsætte indkøb af dimethyl fumarat fra Biogen i restordreperioden, og at Sandoz vil være erstatningspligtig herfor efter rammeaftalens pkt. 18.4, jf. pkt. 19.

Vi gør desuden opmærksom på, at hvis Sandoz ikke har opbygget et passende lager af salgbare varer, så I kan imødekomme sygehusapotekernes bestillinger fuldt ud jf. rammeaftalens pkt. 18.3, senest den 20. juni 2024 kl. 9, vil Amgros ikke anse restordreperioden for ophørt før tidligst den 1. august 2024, idet sygehusapotekerne ikke kan håndtere vareskift henover sommerferieperioden.

Amgros gør endvidere Sandoz opmærksom på, at den manglende beholdning af salgbare varer er i strid med rammeaftalens pkt. 13.1, og vi forbeholder os vores rettigheder i forbindelse hermed i enhver henseende.”

Ved mail af samme dato besvarede Sandoz mailen fra Amgros med følgende:

”Vi bekræfter modtagelse af fremsendte, og forstår fuldt ud rationalet bag ikke at foretage vareskift midt i sommerferieperioden.”

Den 15. april 2024 fulgte Amgros op over for Sandoz i relation til de verserende fagedforbudssager. Af mailen fremgår bl.a.:

”Som anført i vores mail af 22. marts ville vi vende tilbage til jer, når vi havde haft lejlighed til at gennemgå de af jer fremsendte dokumenter - dvs. afgørelsen fra den finske lægemiddelstyrelse af 19. marts 2024 og brev af 21. marts 2024 fra jeres advokat til den danske lægemiddelstyrelse. Vi har desuden gennemgået et ganske omfattende materiale, som vi har modtaget fra den danske lægemiddelstyrelse som svar på vores anmodning om aktindsigt i styrelsens korrespondance med både jer og Biogen vedr. dimethyl fumarat produkter.

Det følger af rammeaftalens pkt. 28.3, at vi er berettiget til at indstille alt indkøb af Dimethyl fumerate ”Hexal”, hvis jeres redegørelse ikke betrygger Amgros tilstrækkeligt i, at levering, indkøb, videresalg og/eller anvendelse af Dimethyl fumerate ”Hexal” kan ske uden risiko for krænkelse af tredjemands rettigheder. Så længe Dimethyl fumerate ”Hexal” er i restordre er *en indstilling af indkøb* (eller reelt: en undladelse af opstart af indkøb) i sagens natur ikke relevant.

I nævnte på mødet den 10. april 2024 Lægemiddelstyrelsens afgørelse om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse for Dimethyl fumerate ”Sandoz” af 9. april 2024. Vi har nu gennem vores advokater, fra jeres advokat, modtaget kopi af afgørelsen. Der er visse udtalelser i denne af-

gørelse, der giver os anledning til at anmode om **en supplerende redegørelse i medfør af rammeaftalens pkt. 28.3 om tredjemandsrettigheder.**

...

Vi er opmærksomme på den konkrete forskel mellem markedsføringstil-ladelsen for Dimethyl fumerate "Sandoz", der er udstedt inden udløbet af Tecfideras otteårige databeskyttelse den 4. februar 2022, som EU-Domstolen først blev udstedt den 6. oktober 2023. Lægemiddelstyrelsen udtaler dog afslutningsvist, at "*Tecfideras markedsbeskyttelse udløber til februar 2025*", og **vi skal derfor bede jer om at redegøre for, hvilken betydning denne udtalelse har for markedsføring og køb af Dimethyl fumerate "Hexal", der også har Tecfidera som referencelægemiddel.**

Vi anmoder på denne baggrund om, at modtage redegørelsen fra jer snarest muligt og **senest 1.maj 2024**. Redegørelsen kan eventuelt delvist være i form af en kopi af den klage over Lægemiddelstyrelsens afgørelse, som vi har forstået, at Sandoz vil sende til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, samt en supplerende redegørelse for status på tvisten mellem Biogen og Sandoz både ved de danske domstole og i EU i øvrigt."

Sandoz besvarede anmodningen fra AmgroS ved mail af 30. april 2024. Af mailen fremgår bl.a.:

"Vi har indhentet input fra Sandoz' eksterne rådgivere hos Bugge Valentin og skal hermed vende tilbage på jeres anmodning om en supplerende redegørelse i henhold til rammeaftalens punkt 28.3;

For fuldstændighedens skyld skal vi gentage at begge Sandoz' DMF produkter, Dimethyl Fumarate "Sandoz" og Dimethyl fumarate "Hexal", er genstand for verserende sager om patentretlige forbud og regulatorisk beskyttelse, herunder markedseksklusivitet.

I det følgende forsøges det at give et overblik over de verserende sager og status herpå samt give en redegørelse for, hvilken betydning den hævdede markedseksklusivitet for Tecfidera® har for Sandoz' mulighed for at levere af Dimethyl Fumerate "Hexal".

...

Dimethyl Fumarate "Hexal" (markedseksklusivitet)

D. 18. december 2023 anlagde Biogen forbudssag i forhold til Sandoz' produkt Dimethyl fumarate "Hexal" på baggrund af hævdet markedseks-

klusivitet for Tecfidera®. Det er Sandoz' – og mange andre generikapro-
ducenters – overbevisning, at +1 forlængelsen af markedseksklusiviteten,
der er tildelt ved EU-Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj
2023, er udstedt i ordret strid med betingelserne i artikel 14(11) i forord-
ning 726/2004 og derfor er ugyldig i både materiel og formel henseende.
De EU-retlige annullationssøgsmål om +1 forlængelsen forventes afgjort
til sommer.

Sagen blev hovedforhandlet i Sø- og Handelsretten d. 16. og 17. april og
er nu optaget til kendelse, der afsiges 29. maj 2024, kl. 10.

Det afgørende i sagen er, om i) Sø- og Handelsretten inden for rammerne
af en midlertidig forbudssag har kompetence til at prøve gennemførelses-
afgørelsen, der er en forvaltningsretlig EU-retsakt, og ii) om gyldigheds-
formodningen for markedseksklusiviteten er tilstrækkeligt afkræftet.
Hvis Sø- og Handelsretten bekræfter dette, er det Sandoz' vurdering, at
forbud på baggrund af markedseksklusivitet ikke kan nedlægges i forhold
til Dimethyl Fumarate "Hexal".

Patentretlige forbud

Begge Sandoz' produkter er søgt forbudt af Biogen på baggrund af patent
EP 873.

Dimethyl Fumarate "Sandoz" er for nuværende omfattet af et midlertidigt
forbud af 31. januar 2023. Forbuddet blev opretholdt af Østre Landsret,
selvom patentets gyldighedsformodning fandtes svækket, bl.a. som følge
af en foreløbig vurdering fra EPO's Indsigelsesafdeling, hvorefter paten-
tet anses for ugyldigt. Østre Landsrets kendelse rejste principielle spørgs-
mål om beviskravet i midlertidige forbudssager, og sagen er nu indbragt
for Højesteret med tredjeinstansbevilling.

Dimethyl Fumarate "Hexal" er genstand for en forbudssag anlagt af Bio-
gen, der for nuværende er i bero på EPO's Indsigelsesafdeling afgørelse
om EP 873, der forventes afsagt d. 24. maj 2024. Forbudssagen er endnu
ikke blevet genberammet.

Det er Sandoz' overbevisning, at EP 873 er ugyldigt, og at Sandoz' pro-
dukter derfor ikke kan forbydes på patentretligt grundlag."

Ved mail af 8. maj 2024 skrev Amgros følgende til Sandoz:

"Vi har nu haft lejlighed til at gennemgå jeres redegørelse af 30. april,
2024 med tilhørende bilag. Vi har i den forbindelse særligt noteret os
følgende:

1. Den af Biogen anlagte forbudssag i forhold til Dimethylfumarat "Hexal", der vedrører markedseksklusivitet, er optaget til kendelse, der afsiges den 29. maj 2024, kl. 10
2. Den af Biogen anlagte forbudssag i forhold til Dimethylfumarat "Hexal", der vedrører patent EP 873, er sat i bero på afventning af EPO's Indsigelsesafdelings afgørelse om patentet, der forventes afsagt den 24. maj, 2024

Vi skal venligst bede jer fremsende kopi af såvel EPO's afgørelse som Sø- og Handelsrettens kendelse, så snart disse foreligger.

Såfremt I efter modtagelse af afgørelserne i disse sager fortsat ønsker at påbegynde levering af Dimethylfumarat "Hexal" medio juni, skal vi i medfør af rammeaftalens pkt. 28.2 anmode om en opdateret redegørelse om jeres leveringsevne set i lyset af disse afgørelser senest 5 hverdage før den ønskede leveringstart samt dokumentation for behørig lageropbygning jf. rammeaftalens pkt. 18.3 med henblik på, at vi kan vurdere, hvorvidt vi vil tillade ophør af restordreperioden og opstart af indkøb af Dimethylfumarat "Hexal", jf. rammeaftalens pkt. 18.3 og 28.3.

Af hensyn til sommerferien, sygehusapotekerne og vores restordreleverandør skal vi venligst bede om at modtage den opdaterede redegørelse i medfør af rammeaftalens pkt. 28.2 senest den 12. juni, 2024, kl. 12, uanset om I først måtte ønske at påbegynde levering af Dimethylfumarat "Hexal" efter sommerferien."

Den 29. maj 2024 afsagde Sø- og Handelsretten kendelse, hvorved der blev nedlagt midlertidigt forbud over for Sandoz' markedsføring af det generiske produkt Dimethyl fumarate "Hexal". Sø- og Handelsretten udtalte bl.a.:

"Ved gennemførelsesafgørelsen af 2. maj 2023 er Biogen tildelt den omtvistede markedsføringsbeskyttelse, og der består herefter en kraftig formodning for markedsføringsbeskyttelsens gyldighed.

...

Samlet er der herefter ikke påvist sådanne klare fejl eller mangler ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023, at formodningen for gyldigheden af den herved tildelte markedsføringsbeskyttelse for Tecfidera frem til og med den 2. februar 2025 ikke kan opretholdes.

Det er således sandsynliggjort, at Biogen har markedsføringsbeskyttelse for Tecfidera til og med den 2. februar 2025. Tilsvarende er det sandsynliggjort, at Sandoz' markedsføring i Danmark af Dimethyl fumarate "Hexal" er i strid med markedsføringslovens § 3. Betingelsen for nedlæggelse af forbud og påbud i retsplejeloven 413, nr. 1, er derfor opfyldt.

Sandoz har anført, at som følge af at Sandoz har en gyldig udstedt markedsføringstilladelse, er det ikke nødvendigt, at der meddeles forbud eller påbud, jf. retsplejelovens § 413, nr. 2. Retten finder imidlertid, at henset til at Sandoz ved sin markedsføring af Dimethyl fumarate "Hexal" i Danmark handler i strid med Biogens sandsynliggjorte markedsføringsbeskyttelse, nødvendiggør Sandoz' adfærd, at der meddeles forbud eller påbud, jf. retsplejelovens § 413, nr. 2. Det bemærkes herved, at efter reglerne kan en generisk udgave af et referencelægemiddel, der er eller har været godkendt i Danmark eller i et andet EU/EØS-land i mindst 8 år, godkendes til markedsføring, uanset at markedsføringsbeskyttelsesperioden for referencelægemidlet ikke er udløbet. Imidlertid må et generisk lægemiddel i denne situation ikke markedsføres, før markedsføringsbeskyttelsesperioden er udløbet."

Af kendelsens konklusion fremgår bl.a.:

"...

Sandoz A/S forbydes at markedsføre lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal", markedsføringstilladelse nr. 67570 (120 mg) og markedsføringstilladelse nr. 67571 (240 mg) i Danmark indtil markedsføringsbeskyttelsen for referencelægemidlet Tecfidera® udløber den 2. februar 2025.

Sandoz A/S påbydes straks skriftligt at tilbagekalde allerede skete leverancer i Danmark af lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" fra koncernforbundne selskaber, Amgros I/S, grossister, apotekere og/eller sygehusapotekere, hvortil levering er foretaget.

...

Sandoz A/S skal afregistrere lægemidlet Dimethyl fumarate "Hexal" fra det danske prisregister, www.medicinpriser.dk.

..."

Sandoz har den 30. maj 2024 køret denne kendelse til Østre Landsret. Samme dag skrev Sandoz følgende til Amgros:

"EPO har udskudt sin afgørelse, idet der skal bruges flere retsdage, men der er endnu ikke fastsat nye datoer herfor. I mellemtiden er den danske, patentretlige forbudssag ligeledes udsat, indtil videre indtil 1. juli 2024.

I går nedlagde Sø- og Handelsretten forbud på grundlag af Biogens hævdede databeskyttelse (+1 forlængelsen) under forudsætning af, at Biogen stiller den fornødne sikkerhed, se vedhæftet.

Sandoz har via sine eksterne rådgivere hos Bugge Valentin i dag kæret kendelsen til Landsretten og anmodet om, at kendelsen forlods ophæves og sagen hjemvises til fornyet behandling i Sø- og Handelsretten med henvisning til, at Sø- og Handelsretten har begået rettergangsfejl ved at lægge vægt på et selvopfundet anbringende, som Biogen ikke har gjort gældende i sagen. Hvis Landsretten giver Sandoz, vil det foreløbige forbud ikke træde i kraft, fordi sagen så i realiteten vil skulle gå om i Sø- og Handelsretten. Derudover er Sø- og Handelsrettens kendelse i strid med Landsrettens seneste praksis om forbudsretlig passivitet (kendelse afsagt mellem andre parter d. 28. ds.), ligesom Sø- og Handelsretten i det hele taget har undladt at tage stilling til forskellige andre forhold. Samlet set er det derfor Sandoz opfattelse, at afgørelsen – hvis ikke den bliver hjemvist til fornyet behandling af Sø- og Handelsretten – vil blive omgjort i Landsretten.”

Ved mail af 10. juni 2024 besvarede Amgro's mailen fra Sandoz med følgende:

”Tak igen for din mail af 30. maj 2024 med en opfølgende status på de af Biogen anlagte fagedforbudssager vedrørende Dimethylfumarat ”Hexal”. Vi har nu foretaget en nærmere gennemgang af den medsendte kendelse fra Sø- & Handelsretten af 29. maj 2024...

Idet vi går ud fra, at Biogen vil stille den af Sø- og Handelsretten krævede sikkerhed senest den 10. juni 2024, betyder kendelsen efter vores opfattelse, at Sandoz – uanset Sandoz' kære af kendelsen til Landsretten – ikke vil være i stand til at påbegynde levering af Dimethyl fumarate ”Hexal” senest den 20. juni 2024.

Det følger af rammeaftalens pkt. 18.2 at *”Leverandøren er forpligtet til straks at give Amgro's skriftlig meddelelse, så snart Leverandøren bør forudse, at leveringsproblemer og dermed en restordresituation kan opstå. Meddelelsen skal indeholde årsag til restordren og forventet varighed heraf”*.

Vi skal derfor bede Sandoz straks oplyse følgende:

1. Oplyse om Biogen har stillet den af Sø- og Handelsretten krævede sikkerhed for nedlæggelse af fagedforbuddet den 10. juni
2. Vedlægge kopi af Sandoz' kære til Landsretten
3. Oplyse status for kæremålet samt redegøre nærmere for den videre proces og tidshorisonen for en afgørelse fra Landsretten
4. På baggrund af pkt. 1-3 angive den forventede varighed af den fortsatte restordre.

Som følge af kendelsen fra Sø- og Handelsretten vil Amgro meddele Biogen, at vi ønsker at fortsætte dækningskøbet af dimethyl fumarate fra Biogen så længe fogedforbuddet er i kraft. Af hensyn til forsyningssikkerheden hen over sommerferien, vil vi indkøbe erstatningsvarer fra Biogen som minimum frem til 1. august 2024, uanset om Østre Landsret måtte imødekomme Sandoz' anmodning om, at kendelsen ophæves og sagen hjemvises til fornyet behandling i Sø- og Handelsretten. Sandoz er som bekendt erstatningspligtig for dette fortsatte indkøb af erstatningsvarer jf. rammeaftalens pkt. 19.6.

Vi skal for god ordens skyld forbeholde os vores rettigheder i enhver henseende, herunder retten til efter omstændighederne at ophæve rammeaftalen."

Ved mail af 13. juni 2024 besvarede Sandoz henvendelsen. Af mailen fremgår bl.a.:

"Jeg kan bekræfte at Biogen har stillet sikkerhed, og Sø- og Handelsretten har således udstedt forbud og påbud i overensstemmelse med kendelsen af 29. maj 2024.

Vedhæftet fremsendes kopi af Sandoz' kæreskrift af 30. maj 2024 til Østre Landsret.

Østre Landsret har fastsat frist til i dag 13. juni for Biogens bemærkninger vedrørende spørgsmålet om udskillelse til forlods afgørelse. Som det fremgår af Sandoz' kæreskrift, har Sandoz nemlig anmodet om forlods afgørelse af spørgsmålet om hjemvisning og spørgsmålet om opsættende virkning (på skriftligt grundlag).

Hvis Østre Landsret vælger at behandle spørgsmålet om hjemvisning og opsættende virkning forlods, så er det Sandoz' forventning, at Østre Landsret vil have taget stilling hertil inden udgangen af august 2024.

Hvis Østre Landsret beslutter ikke at behandle spørgsmålet om hjemvisning og opsættende virkning forlods, så er det Sandoz' forventning, at kæremålet vil blive behandlet og afsluttet indenfor ca. 6 måneder.

Sandoz har desuden forstået, at det fsva. sagen på europæisk plan kan forventes at Retten i Første Instans i løbet af juni 2024 vil tage stilling til spørgsmålet om at ugyldiggende Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023. Såfremt Retten i Første Instans måtte ugyldiggende Kommissionens gennemførelsesafgørelse, er det Sandoz' forventning, at udbudsproduktet vil kunne leveres relativt hurtigt herefter, i.e. i løbet af august 2024. Dette særligt hvis Østre Landsret vælger at optage spørgsmålet om hjemvisning og opsættende virkning til forlods behandling."

På denne baggrund skrev AmgroS ved mail af 20. juni 2024 følgende til Sandoz:

”Tak for din mail af 13. juni 2024 med bekræftelse på, at Biogen har stillet den fornødne sikkerhed, og at fagedforbuddet mod levering af *Dimethyl Fumarate* ”Hexal” således er i kraft.

Da du samtidig oplyser, at Sandoz forventer, at kæremålet vil kunne blive realitetsbehandlet og afsluttet inden for ca. seks måneder, kan AmgroS dermed konstatere, at Sandoz ikke vil være i stand til at levere *Dimethyl Fumarate* ”Hexal” i resten af rammeaftalens ordinære løbetid, medmindre Østre Landsret imødekommer Sandoz’ anmodning om enten at hjemvise sagen, eller at tillægge kæremålet opsættende virkning.

Vores advokater har kontaktet Landsretten for at få bekræftet din oplysning om, at Landsretten forventeligt vil tage stilling til jeres anmodning om hjemvisning og/eller opsættende virkning ultimo august 2024 og afventer svar.

Hvis Sandoz som følge af det nedlagte fagedforbud ikke vil være i stand til at levere *Dimethyl Fumarate* ”Hexal” i den resterende del af indkøbsperioden, er det hævet over enhver tvivl, at der er tale om en væsentlig misligholdelse, der berettiger AmgroS til at ophæve Rammeaftalen – navnlig fordi Sandoz efter indvendingerne fra Biogen i forbindelse med kontrakttildelelingen udtrykkeligt bekræftede overfor AmgroS, at Sandoz ville være i stand til at levere de tilbudte varer fra indkøbsperiodens start og således udtrykkeligt indestod herfor ved kontraktindgåelsen.

På den baggrund – og henset til de konkrete omstændigheder i sagen – skal AmgroS hermed varsle, at AmgroS vil hæve rammeaftalen pr. 1. oktober 2024, medmindre fagedforbuddet er ophævet og Sandoz opfylder følgende betingelser:

- Senest 16. september 2024 skal AmgroS modtage dokumentation for, at Sandoz har anmodet Lægemiddelstyrelsen om at registrere *Dimethyl Fumarate* ”Hexal” i Medicinpriser.dk. Datoen er fastsat under behørig hensyntagen til det forventede tidspunkt for Landsrettens afgørelse og til, at der alene kan indmeldes lægemidler til registrering med 14 dages varsel hhv. 2. september og 16. september.
- AmgroS skal senest 16. september 2024 modtage dokumentation for, at Sandoz har opbygget et passende lager af salgbare varer til at imødekomme sygehusapotekernes efterspørgsel. Dette indebærer både, at lageret skal have en passende størrelse, og at de for

frigivelsen af varerne fornødne kvalitetsrelaterede processer (QA) samt dansk modtagekontrol skal være gennemført.

- Senest 16. september 2024 skal Amgro modtage oplysninger, der tilstrækkeligt betrykker Amgro i, at levering af *Dimethyl Fumarate* "Hexal" kan ske pr. 30. september 2024 uden risiko for krænkelse af 3. mands rettigheder. Amgro forventer i den forbindelse løbende at blive holdt orienteret om den fortsatte tvist mellem Biogen og Sandoz på europæisk plan, herunder at modtage kopi af den af dig omtalte afgørelse fra Retten i Første Instans, som I forventer afsiges senere i denne måned.
- Sandoz skal senest 30. september 2024 kunne påbegynde levering af *Dimethyl Fumarate* "Hexal" til sygehusapotekerne.

Hvis Landsretten ikke imødekommer jeres anmodning om hjemvisning og/eller opsættende virkning, vil Amgro ved modtagelse af Landsrettens kendelse herom straks hæve rammeaftalen. Amgro forventer, at Sandoz fremsender kendelsen til os, så snart denne foreligger.

Amgro vil af hensyn til forsyningssikkerheden orientere Biogen om ovenstående. Sandoz er fortsat erstatningspligtig for alt indkøb af erstatningsvarer, der skyldes Sandoz' manglende levering af *Dimethyl Fumarate* "Hexal."

Sandoz protesterede ved mail af 24. juni 2024 mod Amgro's skrivelse. Af mailen fremgår følgende bl.a.:

"Vi har desuden noteret os, at Amgro varsler, at Amgro "vil hæve rammeaftalen pr. 1. oktober 2024, medmindre fagedforbuddet er ophævet".

Sandoz protesterer mod denne fremgangsmåde, idet Sandoz beder Amgro revurdere, om der på nuværende tidspunkt er grundlag for at fremsende en sådan varslingskrivelse.

Der henvises til e-mail af 13. juni 2024 til Amgro, hvoraf fremgår, at det på europæisk plan forventes, at Retten i Første Instans i løbet af juni 2024 vil tage stilling til spørgsmålet om at ugyldiggøre Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023.

Sandoz er heller ikke enig i, at der vil være tale om en væsentlig misligholdelse som anført i Amgro's e-mail. Amgro begrundet synspunktet om væsentlig misligholdelse med "navnlig fordi Sandoz efter indvendingerne fra Biogen i forbindelse med kontrakttildelingen udtrykkeligt bekræftede overfor Amgro, at Sandoz ville være i stand til at levere de

tilbudte varer fra indkøbsperiodens start og således udtrykkeligt indestod herfor ved kontraktindgåelsen.”

Vi bemærker for fuldstændighedens skyld, at Biogen netop ikke tilkendegav i forbindelse med kontraktindgåelsen, at Biogen ville forfølge et krav om midlertidigt forbud på grundlag af den påståede markedseksklusivitet.

Sandoz opfordrer Amgros til at afvente Østre Landsrets endelige stillingtagen til kæremålet (i sin helhed), før der kan være grundlag for at rejse spørgsmål om væsentlig misligholdelse. Det bemærkes i den forbindelse, at det ville være urimeligt byrdefuldt, hvis væsentlig misligholdelse blev gjort gældende, mens kæremålet verserer.”

Amgros besvarede dette ved mail af 26. juni 2024. Af mailen fremgår bl.a.:

”Amgros har netop fastsat fristen under behørig hensyntagen til, at der inden fristens udløb gerne skulle være kommet afklaring i de sager, du nævner.

Skulle det vise sig, at Østre Landsret ikke vil hjemvise sagen/ophæve fagedforbuddet, men berammer en decideret kæresag, så vil fagedforbuddet fortsat være i kraft og dermed forhindrer, at Amgros kan indkøbe på rammeaftalen med Sandoz.

Henset til landsrettens sagsbehandlingstider (hvis det ender med en kæresag), så vil jeres restordreperiode blive af en så udstrakt varighed, at Sandoz ikke bliver i stand til at levere det tilbudte produkt DF Hexal før rammeaftalens indkøbsperiode er udløbet.

Hvis sagerne omvendt ender således, at fagedforbuddet ophæves ultimo august, så ønsker og forventer Amgros, at Sandoz begynder levering så hurtigt som muligt derefter – og fristerne er også fastsat efter, at I skal have tid til at kunne melde ind til medicinpriser.dk. I så tilfælde bliver der ikke tale om ophævelse af rammeaftalen.

Vi mener derfor, at fristerne er saglige og rimelige, men hold os gerne opdateret med den forventede tidshorisont ved Østre Landsret, når der kommer nye oplysninger.”

Ved kendelse af 23. august 2023 traf Østre Landsret afgørelse om at ophæve Sø- og Handelsrettens kendelse af 29. maj 2024 om fagedforbud og hjemvise sagen til fornyet behandling i Sø- og Handelsretten.

Amgros har oplyst, at Sandoz har opfyldt de fire betingelser, som Amgros stillede i mail af 20. juni 2024, og at Sandoz siden den 20. september 2024 fuldt ud har imødekommet alle bestillinger fra sygehuspotekerne af de af rammeaftalen omfattede lægemidler.

Parternes anbringender

Ad påstand 1-3

Biogen har gjort gældende, at Amgros' tildelingsbeslutning er i strid med udbudslovens § 159, stk. 2 og 3, samt de grundlæggende principper om ligebehandling og gennemsigtighed, jf. udbudslovens § 2, idet Amgros har tildelt rammeaftalen til Sandoz, uanset at tilbuddet ikke kan leve op til vilkårene i rammeaftalen og udbudsbetingelserne, og idet Amgros ikke har foretaget en effektiv kontrol af oplysningerne i tilbuddet fra Sandoz.

Markedsføring af et generisk lægemiddel, der har Tecfidera som reference-lægemiddel, vil i rammeaftalens periode udgøre en overtrædelse af § 9, stk. 2, jf. § 12, i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m.

Biogen MA Inc. har et gyldigt patent, som beskytter farmaceutiske sammensætninger, der indeholder dimethylfumarat til behandling af multipel sklerose, hvor den dosis af dimethylfumarat, der skal administreres, er 480 mg pr. dag.

Biogen havde forud for offentliggørelsen af udbuddet og tildelingsbeslutningen den 16. oktober 2023 gjort Amgros opmærksom på, at markedsføringsbeskyttelsesperioden for lægemidlet Tecfidera først udløber den 2. februar 2025, og at ingen generisk kopi af Tecfidera, uanset om den er godkendt centralt af EU-Kommissionen eller nationalt af medlemsstaterne, må markedsføres, før markedsføringsbeskyttelsen udløber den 2. februar 2025. Amgros var derfor bekendt med disse faktiske omstændigheder og bekendt med Sandoz' manglende evne til at levere under rammeaftalen uden at krænke markedsføringsbeskyttelsen for lægemidlet Tecfidera og Biogen MA Inc.'s patent.

AmgroS baserer sin tildelingsbeslutning på, at Sandoz har bekræftet over for AmgroS at kunne levere under rammeaftalen. AmgroS mener ikke, at forholdet kan kvalificeres som anticiperet misligholdelse af aftalen med den sikkerhed, som det efter de udbudsretlige regler må forudsætte. Det undrer Biogen, hvilken grad af sikkerhed som AmgroS mangler for at kunne anse forholdene for anticiperet misligholdelse. Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 2. maj 2023 og Lægemiddelstyrelsens e-mail af 1. september 2023 bekræfter, at Tecfidera er berettiget til markedsføringsbeskyttelse. Hverken AmgroS eller Sandoz har hjemmel eller juridisk beføjelse til at underkende Domstolens præmisser, Kommissionens gennemførelsesafgørelse eller Lægemiddelstyrelsens vurdering.

AmgroS forholder sig ikke til, om Sandoz lovligt kan levere Dimethyl fumarate "Hexal" i overensstemmelse med § 9, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1239 af 12. december 2005 om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. uden at krænke markedsføringsbeskyttelsen for Tecfidera eller Biogen MA Inc.'s patent.

Det var en forudsætning for AmgroS' tildelingsbeslutning, at AmgroS havde verificeret, at tilbuddet fra Sandoz kunne opfylde de krav, der var fastsat i udbudsmaterialet, herunder at tilbuddet var udformet, så Sandoz kan overholde alle relevante myndighedsforskrifter og love, og de leverede lægemidler kan opfylde alle de til enhver tid gældende love og retningslinjer, jf. rammeaftalens afsnit 27, og at tilbuddet var udformet, så Sandoz kan indestå for, at de tilbudte lægemidler ikke krænker Biogens rettigheder (fx patentrettigheder), jf. rammeaftalens afsnit 28.

AmgroS meddelte tilbudsgiverne tildelingsbeslutningen allerede den 16. oktober 2023, dvs. én arbejdsdag fra tilbudsfristen, selvom det fremgik af tidsplanen, at AmgroS forventede at sende orienteringsskrivelse om tildeling af kontrakt medio oktober 2023. I en situation, hvor AmgroS var blevet gjort opmærksom på underbygget tvivl om, hvorvidt Sandoz opfyldte kravene i udbudsmaterialet, besluttede AmgroS således at fremrykke tildelingsbeslutningen i stedet for at tage sig tid til at foretage rimelige undersøgelser, der ville have bekræftet denne usikkerhed.

AmgroS burde i stedet som minimum have benyttet de fem arbejdsdage fra tilbudsfristen den 13. oktober 2023 til det forventede tidspunkt for tildelingsbeslutningen medio oktober 2023 til at undersøge, om Sandoz kunne levere

Dimethyl fumarate "Hexal" i overensstemmelse med Amgros' rammeaftale, afsnit 27 og 28, herunder en vurdering af Sandoz' evne til at levere under rammeaftalen uden at krænke markedsføringsbeskyttelsen for lægemidlet Tecfidera og Biogen MA Inc.'s patent.

Amgros kunne ikke alene forlade sig på oplysningerne fra Sandoz, særligt når Amgros var gjort opmærksom på underbyggede argumenter om Sandoz' manglende evne til at levere under rammeaftalen uden at krænke markedsføringsbeskyttelsen for lægemidlet Tecfidera og Biogen MA Inc.'s patent. En sådan efterprøvelse kunne have været foretaget ved en enkelt opringning eller e-mail til Lægemiddelstyrelsen.

Når Amgros ikke har undersøgt oplysningerne i tilbuddet fra Sandoz og følgelig har givet Sandoz mulighed for at fravige betingelserne i rammeaftalen, har Sandoz opnået en urimelig konkurrencefordel i forhold til andre tilbudsgivere, der har afgivet tilbud i overensstemmelse med rammeaftalens afsnit 27 og 28, hvilket er i strid med princippet om ligebehandling i udbudslovens § 2.

Det er ikke relevant, om de relevante oplysninger eller dokumentation var krævet i forbindelse med afgivelsen af tilbud, når Amgros var blevet gjort opmærksom på forholdene, hvorfor Amgros ikke var berettiget til at gå ud fra, at tilbuddet fra Sandoz opfyldte kravene i udbudsmaterialet. Amgros var forpligtet til at foretage en effektiv kontrol af alle relevante oplysninger, når Amgros var gjort bekendt med henvendelsen fra Biogen, uanset om der er tale om pligtmæssigt afgivne oplysninger eller ej. Det må i særdeleshed gælde, når der er tale om oplysninger, som har en direkte indflydelse på Amgros' tildelingsbeslutning.

Det er Sandoz, som bærer risikoen for tilbuddets indhold, og Amgros må ikke lade tvivl herom komme Sandoz til gode.

Risikoen for et potentielt erstatningskrav berettiger ikke Amgros til at undlade at vurdere, om Sandoz' tilbud er i overensstemmelse med kravene i udbudsmaterialet. Derudover kan det ikke udgøre en overtrædelse af udbudsreglerne at foretage en rimelig kontrol af objektive og underbyggede påstande om Sandoz' evne til at opfylde udbudsmaterialets krav eller at foretage rimelige forespørgsler hos den kompetente myndighed.

Amgros' vurdering af indsigelser vedrørende markedsføringsbeskyttelse kan ikke sammenlignes med et midlertidigt fogedforbud, da Amgros' vurdering ikke har nogen betydning i forhold til andre ordregiveres vurdering af samme spørgsmål og ikke hindrer den pågældende tilbudsgiver i at deltage i andre udbud.

En fremgangsmåde, hvor spørgsmålet om Sandoz' overholdelse af rammeaftalens kontraktvilkår udskydes til efter kontraktindgåelse og behandles som et kontraktretligt spørgsmål, fordi Sandoz har accepteret rammeaftalens vilkår, vil indebære, at en ordregiver kan acceptere tilbud, som ikke er i overensstemmelse med de krav, der er fastsat i udbudsmaterialet.

Der er tale om et marked med omfattende regulering, hvorfor særligt Sandoz, men også Amgros, har indgående erfaring med dokumentation for anvendelse af lægemidler. Ligeledes er rammeaftalens værdi på 382 mio. kr. ekskl. moms en konkret omstændighed, der medfører, at kravene til Sandoz' redegørelse og dokumentation skærpes.

Amgros har gjort gældende, at Biogen har en forkert forståelse af bestemmelserne i rammeaftalens pkt. 27 og 28 og af den betydning, bestemmelserne har i forbindelse med gennemgang og vurdering af tilbud under udbuddet.

Rammeaftalens pkt. 27 indeholder en generel og overordnet bestemmelse om, at leverandøren skal overholde alle relevante love og myndighedsforskrifter, og at lægemidlet skal opfylde de til enhver tid gældende love og retningslinjer. Bestemmelsen har ikke til formål eller følge at regulere retsstillingen i forhold til tredjemandsrettigheder, som rammeaftalen derimod indeholder en specifik bestemmelse om i pkt. 28.

Det følger af rammeaftalens pkt. 28, at leverandøren over for Amgros indestår for, at leverandørens levering af lægemidlet, Amgros' indkøb og videre salg af lægemidlet til sygehusapotekerne og sygehusenes anvendelse af lægemidlerne i overensstemmelse med produktresuméet ikke krænker tredjemandsrettigheder (fx patentrettigheder). Bestemmelsen i pkt. 28 gælder således enhver form for tredjemandsrettigheder, herunder også den af Biogen påberåbte regulatoriske markedsføringsbeskyttelse. Det forhold, at denne ret tilhører tredjemandsrettigheder, herunder også den af Biogen påberåbte regulatoriske markedsføringsbeskyttelse. Det forhold, at denne ret tilhører tredjemandsrettigheder – indebærer ikke, at der er tale om en potentiel overtrædelse, som i

aftaleforholdet mellem AmgroS og leverandøren henhører under rammeaftalens pkt. 27.

Bestemmelsens primære formål er at regulere, hvordan en eventuel usikkerhed eller tvist om tredjemandsrettigheder håndteres, hvis sådanne opstår under rammeaftalens løbetid, og bestemmelsen fastlægger retsvirkningen i det indbyrdes forhold mellem på den ene side AmgroS, sygehusapotekerne og sygehusene og på den anden side leverandøren som følge af, at leverandøren over for AmgroS indestår for, at levering og anvendelse af lægemidlerne ikke krænker tredjemandsrettigheder.

Sandoz har udtrykkeligt bekræftet over for AmgroS, at det er Sandoz' vurdering og forventning, at Sandoz retsmæssigt kan bringe en generisk version af Tecfidera på det danske marked før februar 2025 (den af Biogen påberåbte dato for regulatorisk beskyttelse), samt at det er Sandoz' vurdering og forventning, at Sandoz lovligt kan levere et produkt under rammeaftalen, og at både tildeling af rammeaftalen og Sandoz' efterfølgende opfyldelse vil være i overensstemmelse med gældende ret. Denne opfattelse er også afspejlet i Sandoz' tidligere skrivelser til AmgroS.

Sandoz' tilkendegivelser harmonerer med rammeaftalens bestemmelse, og der er intet i Sandoz' tilbud eller tilkendegivelser overfor AmgroS, der afspejler, at Sandoz ikke accepterer aftalens vilkår.

Der er heller ikke tale om et forbehold over for bestemmelser i rammeaftalen, da Sandoz' tilkendegivelser harmonerer med rammeaftalen, og da intet i Sandoz' tilbud eller tilkendegivelser over for AmgroS afspejler, at Sandoz ikke accepterer aftalens vilkår.

AmgroS har ikke givet Sandoz mulighed for at fravige betingelser i rammeaftalen, og rammeaftalen vil under aftaleforholdet være gældende efter sit indhold.

Der er heller ikke tale om et forhold, der kan kvalificeres som anticiperet misligholdelse af aftalen med den sikkerhed, som det efter de udbudsretlige regler må forudsætte, navnlig når der foreligger en udtrykkelig tilkendegivelse fra Sandoz om levering under kontrakten.

Rammeaftalens bestemmelser er udtryk for, at Amgros bevidst har valgt at lade det være virksomhedernes risiko og kommercielle overvejelse, om de vil afgive tilbud og indgå aftale med Amgros. Dette gælder i det påklagede udbud udtrykkeligt i relation til kravet om optagelse i medicinpriser.dk. Kravet er henset til sammenhængen i relation til markedsføringstilladelse og pligten til afregistrering ved fagedforbud de facto udtryk for leverandørens leveringsevne.

Amgros har valgt at udforme sit udbudsmateriale således, at Amgros ikke i forbindelse med evaluering af tilbud og indgåelse af kontrakt afgør tvister om krænkelse af tredjemandsrettigheder. Udbudsmaterialet er også udformet således, at Amgros ikke skal afvise et tilbud, selvom det umiddelbart måtte fremstå som åbenbart, at levering af et tilbud krænker en anden virksomheds markedsføringsbeskyttelse. Det skyldes, at denne problemstilling er omfattet af rammeaftalens pkt. 28 om leverandørens indeståelse for, at levering ikke krænker tredjemandsrettigheder og håndteringen heraf, hvis der opstår tvister, eller hvis manglende levering under rammeaftalen måtte opstå som følge heraf.

Denne udformning af udbudsmaterialet beror på, at sager om krænkelse af tredjemandsrettigheder ikke er egnede til at blive afgjort af Amgros i forbindelse med Amgros' tildeling af kontrakter.

Det henhører ikke under klagenævnets kompetence at tage stilling til de af Biogen påberåbte krænkelse, der handler om overtrædelse af patentrettigheder og regulatorisk data- og markedsføringsbeskyttelse.

De verserende sager for henholdsvis Sø- og Handelsretten og landsretten viser med al tydelighed, hvorfor den patentretlige konflikt ikke er så enkel, som Biogen forsøger at fremstille den. Tilsvarende gælder for den regulatoriske data- og markedsføringsbeskyttelse.

En retlig stillingtagen til, hvem af parterne der har ret, fordrer en fagkundskab, som Amgros ikke har, og som Amgros ikke mener henhører under Amgros' udbudsforretning. En retlig stillingtagen fordrer også en kontradiktorisk proces, som sædvanligvis ikke harmonerer med de udbudsretlige rammer.

Selv hvis man måtte følge klagers synspunkt om, at Amgros skulle foretage en effektiv kontrol af, om Sandoz kunne efterleve vilkårene i rammeaftalens

bestemmelser, kan en sådan kontrol henset til udbudsmaterialets indhold netop kun relatere sig til, at Sandoz bekræfter dette og som anført i rammeaftalens pkt. 28 indestår for, at levering ikke krænker tredjemandsrettigheder. Dette er netop ”efterlevelse af kontraktens vilkår.”

Som sagen nu foreligger oplyst for Amgro, er der for indsigelsen om den patentretlige krænkelse tale om, at Biogen anser Amgro for forpligtet til reelt at håndhæve Biogens rettigheder i henhold til et patent, som Sø- og Handelsretten har fastslået er ugyldigt, og på et tidspunkt, hvor både denne og den anden sag mod Sandoz’ andet lægemiddel afventer landsrettens afgørelse.

For den regulatoriske beskyttelse fremstår det ikke for Amgro helt klart, hvilke øvrige verserende sager der reelt kunne få betydning for parternes retsstilling, herunder den af Biogen efterspurgte anmodning til de regulatoriske myndigheder om at tilbagekalde markedsføringstilladelser til generiske lægemidler. Det står imidlertid Amgro klart, at det med rette ikke kan anses for Amgro’s opgave at tage stilling hertil under en udbudsproces.

Amgro udbyder indkøb af lægemidler med et kontraktretligt krav om, at de tilbudte produkter skal have markedsføringstilladelse gældende i Danmark senest på et i kontrakten fastsat tidspunkt, og leverandørerne indestår i henhold til rammeaftalerne for, at produkterne ikke krænker tredjemandsrettigheder.

På markedet for lægemidler er det ikke usædvanligt, at der opstår sager om enerettigheder, der både er meget komplekse og meget langvarige. Amgro har derfor i sine rammeaftaler udtrykkeligt taget stilling til konsekvenserne, hvis et lægemiddel omfattet af en rammeaftale ikke kan leveres uanset årsagen hertil, herunder fogedforbud og manglende eller ”forsinket” markedsføringstilladelse.

Hvis man som tredjepart mener, at den vindende tilbudsgiver krænker ens enerettigheder, må man benytte sig af de muligheder, som det danske retssystem har, herunder mulighed for at søge at få nedlagt fogedforbud og efterfølgende søge erstatning. Amgro har ikke mulighed for at træffe afgørelse i sådanne tvister, som henhører under Sø- og Handelsrettens kompetence. Efter Amgro’s opfattelse rummer de udbudsretlige rammer heller ikke mulig-

hed for, at AmgroS med fornøden sikkerhed kan fastlægge retsstillingen mellem de stridende parter i forbindelse med gennemførelse af et udbud og tilde-
deling af kontrakter om levering af lægemidler.

AmgroS' udbudsmateriale er udformet i overensstemmelse hermed, og AmgroS er dermed hverken forpligtet eller berettiget til i forbindelse med tilde-
ling af kontrakten at tage stilling til påståede krænkelse af tredjemandsret-
tigheder endsiqe afvise tilbud med den begrundelse.

Der er ikke i AmgroS' udbudsmateriale krav eller vilkår, som indebærer, at AmgroS skal afklare tvister om tredjemandsrettigheder i forbindelse med gennemførelse af et udbud.

Hvis Biogen skulle få medhold i sine påstande, vil det de facto få samme virkning som et midlertidigt fogedforbud, men uden de retssikkerhedsgaran-
tier, der følger af retsplejelovens bestemmelser, herunder om sikkerhedsstil-
lelse og et objektivt erstatningsansvar.

Biogen har reelt forsøgt at få AmgroS til at håndhæve sine patentrettigheder i forhold til Sandoz uden at oplyse, at der i forhold til en anden virksomhed foreligger en kendelse, der anser patentet for ugyldigt. I retssystemet er der valgt den regulering, at en part, der vil håndhæve sin rettighed over for en tredjemand skal stille sikkerhed og er objektivt ansvarlig. Det skal en virksomhed ikke kunne komme udenom via indsigelser i AmgroS' udbud. Tilsva-
rende gælder for håndhævelse af den regulatoriske beskyttelse.

Hvis AmgroS – eller Lægemiddelstyrelsen, som Biogen mener, at AmgroS skulle have rettet henvendelse til – skulle påtage sig at vurdere rækkevidden af den regulatoriske beskyttelse og retsvirkningen i det inter partes forhold mellem stridende lægemiddelvirksomheder, ville der endvidere opstå spørgs-
mål om, om AmgroS eller Lægemiddelstyrelsen pådrager sig et erstatnings-
ansvar, hvis det måtte vise sig, at vurderingen er forkert, og en virksomhed dermed med urette blev afskåret fra levering af lægemidlet til det danske marked. Det er ikke en opgave, der henhører under AmgroS eller Lægemid-
delstyrelsen, og dermed heller ikke en risiko, som disse offentlige enheder kan påtage sig.

Lægemiddelstyrelsen har med det af Biogen fremlagte bilag heller ikke for-
holdt sig til retsstillingen mellem de stridende parter.

Hvis Biogen skulle få medhold i sine påstande, ville det indebære, at Amgros ikke kunne acceptere tilbud, hvor der er rejst indsigelse om en eventuel krænkelse af enerettigheder og dermed i væsentligt omfang reducere konkurrencen fra generiske lægemidler, herunder indkøb af generiske lægemidler til de danske sygehuse og med de betydelige besparelser til følge for det offentlige sygehusvæsen. Amgros har bevidst valgt at lade det være virksomhedernes risiko og kommercielle overvejelse, om de vil afgive tilbud og indgå aftale med Amgros, idet Amgros ellers ville kunne risikere at medvirke til, at generiske leverandører uretmæssigt blev holdt ude af markedet. Det bør alene være op til domstolene at træffe afgørelser om nedlæggelse af fogedforbud og afgørelse i tvister om enerettigheder.

Amgros har loyalt og omhyggeligt forholdt sig til Biogens indsigelser og har indhentet Sandoz' bemærkninger hertil.

Der er reelt ikke tale om oplysninger eller dokumentation, som var krævet i tilbuddet fra Sandoz, men om en efterprøvelse af, om Biogen har ret i sine synspunkter til trods for, at de bestrides af Sandoz.

Ad påstand 4

Biogen har gjort gældende, at Amgros' uretmæssige beslutning om tildeling af rammeaftalen til Sandoz har haft direkte betydning for konkurrencens udfald til skade for Biogen og dermed efter fast praksis fra Klagenævnet for Udbud udgør en grov overtrædelse af udbudsreglerne.

Biogen afgav tilbuddet med den næstlaveste pris og skulle derfor have været identificeret som vinderen af udbuddet af rammeaftalen, da Amgros skulle have afvist tilbuddet fra Sandoz.

Amgros har gjort gældende, at Amgros ikke har overtrådt udbudsretlige regler som påstået af Biogen, og tildelingsbeslutningen skal derfor ikke annulleres.

Ad påstand 5

Biogen har gjort gældende, at Amgro har undladt at følge op på, om Sandoz rent faktisk har kunnet levere det tilbudte produkt Dimethyl fumarate ”Hexal” fra kontraktperiodens begyndelse den 1. januar 2024, hvilket må anses som en væsentlig kontraktuel forpligtelse i rammeaftalen, når manglende overholdelse efter omstændighederne kan udgøre væsentlig misligholdelse, jf. rammeaftalens afsnit 13.6.

Amgro har undladt at følge op på Sandoz’ meddelelse om restordre af 19. december 2023, og har således forholdt sig passivt i forhold til, at Sandoz har begrundet sin manglende levering af det tilbudte produkt med to forhold, som Sandoz ellers har henvist til støtte for, at Amgro kunne tildele og indgå rammeaftalen med Sandoz. De af Sandoz anførte forhold burde derfor ikke have betydning for Sandoz’ levering af det tilbudte produkt.

Amgro har ikke forholdt sig til, at Sandoz’ manglende leveringsevne ikke er afgrænset til en bestemt mængde eller et aftalt leveringstidspunkt, ligesom den heller ikke skyldes manglende optagelse i medicinpriser.dk, hvorfor Amgro har set bort fra, at Sandoz’ manglende leveringsevne ikke falder inden for de tilfælde, som i henhold til rammeaftalens afsnit 18.1. anses for restordre. Der er således ikke tale om restordre, når Sandoz’ manglende leveringssevne ikke falder inden for tilfældene i rammeaftalen, men derimod væsentlig misligholdelse, når Sandoz allerede fra kontraktperiodens begyndelse ikke kan levere det tilbudte produkt.

Sandoz misligholder således væsentligt rammeaftalen med Amgro, hvorfor Amgro har en kontraktuel og udbudsretlig forpligtelse til at håndhæve aftalen og tage de adækvate konsekvenser af Sandoz’ manglende leveringsevne og anticiperede misligholdelse ved at ophæve rammeaftalen med Sandoz.

Ved ikke at håndhæve rammeaftalen med Sandoz har Amgro frafaldet rammeaftalens krav om opbygning af minimumslager ved kontraktperiodens begyndelse, jf. rammeaftalens afsnit 5.1., afsnit 13.2. og afsnit 13.6., samt kravene om overholdelse af lov og tredjemands rettigheder, jf. rammeaftalens afsnit 27 og afsnit 28. Dette har bevirket, at rammeaftalens karakter er væsentlig forskellig fra den oprindelige rammeaftale, og at rammeaftalens økonomiske balance ændres til Sandoz’ fordel på en måde, som den oprindelige rammeaftale ikke gav mulighed for, jf. udbudslovens § 178, stk. 2. Herved

har AmgroS ændret grundlæggende elementer i rammeaftalen, hvilket forudsætter gennemførelse af en ny udbudsprocedure, jf. udbudslovens § 178, stk. 1.

AmgroS har gjort gældende, at AmgroS fuldt ud har håndhævet sine rettigheder i henhold til den indgåede rammeaftale med Sandoz, og at AmgroS i overensstemmelse med sin sædvanlige praksis for restordrer vil opkræve erstatning for de dækningskøb, som AmgroS gennem hele restordreperioden har foretaget hos Biogen. AmgroS har således i sin kontraktadministration nøje fuldt rammeaftalens ordlyd, herunder foretaget dækningskøb for Sandoz' regning og løbende afkrævet redegørelser og status fra Sandoz om leverings-situationen, og der er intet som tilsiger, at AmgroS skulle have ændret grundlæggende elementer i strid med udbudslovens § 178.

AmgroS har ikke som påstået af Biogen undladt at følge op på, om Sandoz har opfyldt krav til lagerstørrelse og lageropbygning. Dette har AmgroS gjort i et omfang, der svarer til AmgroS' sædvanlige praksis og på de tidspunkter, hvor det henset til leveringssituationen er relevant.

Det beror fuldt ud på AmgroS' valg, hvilke misligholdelsesbeføjelser AmgroS vælger at benytte. Det forhold, at AmgroS eventuelt måtte være berettiget til at ophæve kontrakten, indebærer således ikke en udbudsretlig pligt hertil. Sædvanligvis ophæver AmgroS ikke rammeaftaler ved restordrer. Dette gælder også ved restordrer som følge af fagedforbud, idet det er AmgroS' erfaring, at der kan blive nedlagt fagedforbud i kontraktperioden, der efterfølgende kan blive ophævet igen inden kontraktperiodens udløb.

Restordrehandteringen, herunder dækningskøb, fungerer på det operationelle plan relativt uproblematisk, og AmgroS' leverandører er fuldt ud bekendt med processerne og rammerne herfor. Dette afspejles også af tilkendegivelserne fra Biogen, der – i overensstemmelse med den indgåede rammeaftale med AmgroS – er klar til at levere fuldt ud ved Sandoz' manglende levering.

AmgroS har henset til de særlige omstændigheder i sagen taget forbehold over for Sandoz om at ophæve aftalen, hvis det nedlagte fagedforbud indebærer, at Sandoz ikke kan levere i den resterende del af kontraktperioden.

Ad påstand 6

Biogen har under henvisning til det, der er anført ad påstand 5, gjort gældende, at Amgros' rammeaftale med Sandoz skal erklæres for uden virkning, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 1, nr. 1.

Amgros har gjort gældende, at Amgros har håndhævet kontrakten i overensstemmelse med sit indhold og Amgros' sædvanlige praksis, og har ikke ændret kontrakten, herunder frafaldet grundlæggende elementer.

Klagenævnet udtaler

Ad påstand 1-4

I kendelsen af 24. november 2023 udtalte klagenævnet blandt andet:

”Udbudslovens § 159, stk. 2 og 3, har følgende ordlyd:

”...

Stk. 2. En ordregiver kan alene tildele kontrakten, hvis ordregiveren har verificeret, at tilbuddet opfylder de krav, der er fastsat i udbudsbekendtgørelsen og i det øvrige udbudsmateriale. (...)

...

Stk. 3. Ordregiveren skal i tvivlstilfælde foretage en effektiv kontrol af oplysningerne og dokumentationen i ansøgningen eller tilbuddet.

...”

Af forarbejderne til udbudslovens § 159, stk. 2, jf. lovforslag nr. 19 af 7. oktober 2015, fremgår bl.a., at der ikke påhviler ordregiveren en generel pligt til at undersøge rigtigheden af oplysninger anført i tilbud. Ordregiver er alene forpligtet til at kontrollere oplysningerne i tilbuddet, hvor der foreligger tvivl om, hvorvidt tilbudsgiveren opfylder de krav, der er fastsat i udbudsmaterialet.

Af forarbejderne til udbudslovens § 159, stk. 3, jf. lovforslag nr. 19 af 7. oktober 2015, fremgår desuden:

”Bestemmelsens stk. 3 medfører, at ordregiveren i tvivlstilfælde skal foretage en effektiv kontrol af de oplysninger og dokumentation, som ansøger eller tilbudsgiveren har afgivet. Denne bestemmelse skal ses i sammenhæng med § 164, stk. 2, hvorefter ordregiveren har

en pligt til i tvivlstilfælde at foretage en effektiv kontrol af oplysninger og dokumentation i tilbuddet. (...)”

Det fremgår af udkastet til rammeaftale bl.a., at leverandøren skal overholde alle relevante myndighedsforskrifter og love, jf. pkt. 27.1, at de leverede varer skal fremgå af medicinpriser.dk, jf. pkt. 2.3, og opfylde alle til enhver tid gældende love og retningslinjer, jf. pkt. 27.2, og at leverandøren er forpligtet til at sikre, at aftalens gennemførelse til enhver tid ikke indebærer en overtrædelse af sanktioner, eksportkontrolregler, embargoer og lignende, jf. pkt. 27.5.

Det fremgår endvidere af udkastet til rammeaftale bl.a., at leverandøren indestår for, at leverandørens levering af varerne m.v. ikke krænker tredjemands rettigheder (fx patentrettigheder), jf. pkt. 28.1.

Sandoz har afgivet tilbud på baggrund af udbudsmaterialet, og der foreligger ikke oplysninger om, at Sandoz i sit tilbud har taget forbehold, herunder vedrørende rammeaftalens afsnit 27 og 28.

Sandoz’ tilbud opfylder således efter sit indhold kravene i udbudsmaterialet.

Det er derudover en forudsætning for indgåelse af rammeaftalen (og dermed også tildelingen), at Sandoz kan levere det tilbudte lægemiddel Dimethyl fumarate ”Hexal” i kontraktperioden, jf. herved også rammeaftalens pkt. 2.1. Det forhold, at rammeaftalens pkt. 27 og 28 indeholder udførlige bestemmelser om misligholdelse og misligholdelsesbeføjelser, bekræfter netop dette. Hvis der inden kontraktindgåelsen således er visshed for eller en høj grad af sandsynlighed for, at Sandoz ikke i kontraktperioden vil kunne levere det tilbudte lægemiddel, er Amgros forpligtet til at afvise tilbuddet som ukonditionsmæssigt, uanset Sandoz’ indeståelse. Dette følger af principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2, smh. udbudslovens § 159, stk. 2.

Biogen har gjort gældende, at Sandoz’ levering af det tilbudte lægemiddel, Dimethyl fumarate ”Hexal”, vil stride mod den regulatoriske data- og markedsføringsbeskyttelse af Biogens lægemiddel Tecfidera® og krænke Biogens patentrettigheder, og at Amgros derfor ikke vil kunne tildele rammeaftalen til Sandoz, bl.a. fordi Sandoz ikke ville kunne opfylde rammeaftalens afsnit 27 og 28.

Der har efter det oplyste været en længerevarende og kompleks tvist mellem Biogen og Amgros om netop dette spørgsmål. Tvisten er fortsat verserende, men det kan dog efter de foreløbige oplysninger, der foreligger, lægges til grund, at der ikke er nedlagt et midlertidigt fagedforbud mod

udbud, salg mv. af produktet Dimethyl fumarate ”Hexal”, og at markedsføringstilladelsen for produktet fortsat er gældende.

Amgros har forelagt Biogens indsigelse for Sandoz og anmodet Sandoz om at bekræfte, at Sandoz vil kunne overholde rammeaftalen. Sandoz har erklæret sig uenig med Biogen og har over for Amgros bekræftet, at virksomheden vil kunne overholde rammeaftalen.

Klagenævnet finder herefter efter en samlet vurdering af sagens omstændigheder, at der ikke foreligger en sådan vished eller høj grad af sandsynlighed for, at Sandoz ikke i kontraktperioden vil kunne levere det tilbudte lægemiddel, at Amgros er forpligtet til at afvise tilbuddet fra Sandoz som ukonditionsmæssigt.

Der er derfor efter de foreløbige oplysninger, der foreligger, ikke grundlag for at fastslå, at Amgros har handlet i strid med udbudslovens §§ 2 og 159, stk. 2 og 3, ved at tildele rammeaftalen til Sandoz som 1. prioritet.”

Som fastslået i delkendelsen gjaldt der en forpligtelse for Amgros til at afvise tilbuddet fra Sandoz som ukonditionsmæssigt, hvis der inden kontraktindgåelsen var vished for eller en høj grad af sandsynlighed for, at Sandoz ikke i kontraktperioden ville kunne levere det tilbudte lægemiddel. Det afgørende tidspunkt for Amgros’ vurdering var således tidspunktet for kontraktindgåelsen.

Som fastslået i delkendelsen var der på dette tidspunkt ikke en sådan vished eller høj grad af sandsynlighed for, at Sandoz i kontraktperioden ikke ville kunne levere det tilbudte lægemiddel, at Amgros var forpligtet til at afvise tilbuddet fra Sandoz som ukonditionsmæssigt.

Klagenævnet finder ikke, at det nu fremkomne ændrer denne vurdering.

På denne baggrund, og da der ikke under den efterfølgende behandling af sagen er fremkommet væsentlige nye oplysninger om perioden før kontraktindgåelsen, tages påstandene ikke til følge.

Ad påstand 5-6

Det følger af udbudslovens § 178, stk. 1, at en ordregiver skal gennemføre en ny udbudsprocedure ved en ændring af grundlæggende elementer i en kontrakt eller rammeaftale. En ændring af en kontrakt eller rammeaftale anses

for at være en ændring af grundlæggende elementer, når den bevirker, at kontraktens eller rammeaftalens karakter er væsentlig forskellig fra den oprindelige kontrakt, jf. bestemmelsens stk. 2.

Af forarbejderne til udbudslovens § 178, jf. lovforslag nr. 19 af 7. oktober 2015, fremgår følgende blandt andet:

”...

EU-Domstolen har fastslået, at principperne om ligebehandling og gennemsigtighed rækker ind i kontraktforholdet, og sætter grænser for, hvilke ændringer ordregiver og leverandør kan foretage i kontrakten. Det skyldes, at ændringer efter omstændighederne kan anses for indgåelse af en ny udbudspligtig kontrakt.

...

Domstolen har i denne forbindelse udtalt, at ændringer i bestemmelserne i en offentlig kontrakt i dens løbetid udgør indgåelse af en ny kontrakt, når de er afgørende forskellige fra bestemmelserne i den oprindelige kontrakt og derfor viser, at det har været parternes vilje at genforhandle kontraktens grundlæggende elementer.

...”

Det fremgår af udkastet til rammeaftalen, at leverandøren ved indkøbsperiodens start skal have et minimumslager af varer svarende til mindst tre måneders forbrug, baseret på det ved indgåelsen af aftalen meddelte forventede indkøb i indkøbsperioden, jf. pkt. 5.1 og pkt. 13.2, samt at leverandørens manglende opfyldelse af kravet til lagerstørrelse og -opbygning efter omstændighederne kan udgøre væsentlig misligholdelse af aftalen, jf. pkt. 13.6. Det fremgår endvidere af udkastet til rammeaftalen, at leverandøren skal overholde alle relevante myndighedsforskrifter og love, jf. pkt. 27.1 og pkt. 27.2, og at leverandøren indestår for, at leverandørens levering af varerne m.v. ikke krænker tredjemands rettigheder.

Biogen har gjort gældende, at AmgroS ved ikke at håndhæve rammeaftalen med Sandoz har frafaldet de i rammeaftalen fastsatte krav om bl.a. opbygning af minimumslager og overholdelse af lov og tredjemands rettigheder, og dermed har ændret grundlæggende elementer i rammeaftalen og forrykket rammeaftalens økonomiske balance til fordel for Sandoz, hvilket forudsætter gennemførelse af en ny udbudsprocedure, jf. udbudslovens § 178, stk. 1.

Klagenævnet lægger til grund, at kontraktforholdet mellem parterne ikke er blevet ændret i kontraktens løbetid.

Klagenævnet finder endvidere ikke grundlag for at antage, at Amgros i kontraktens løbetid ikke har håndhævet de i rammeaftalen fastsatte rettigheder. Klagenævnet bemærker i denne forbindelse, at Amgros i overensstemmelse med rammeaftalen har foretaget dækningskøb for Sandoz' regning, og at Amgros løbende har indhentet redegørelser fra Sandoz om leveringssituationen.

Klagenævnet finder herefter ikke, at Amgros har foretaget ændringer af grundlæggende elementer i rammeaftalen, jf. udbudslovens § 178, stk. 1. Der er således ikke grundlag for at erklære kontrakten for uden virkning, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 1, nr. 1.

Påstand 5 og 6 tages derfor ikke til følge.

Herefter bestemmes

Klagen tages ikke til følge

Biogen (Denmark A/S) skal i sagsomkostninger til Amgros A/S betale 60.000 kr., der betales inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Jakob O. Ebbensgaard

Genpartens rigtighed bekræftes.

Ingo Zubcevic Eriksen
fuldmægtig