

K E N D E L S E

MED-EL Nordic AB
(advokat Andreas Christensen, Hellerup)

mod

Region Hovedstaden
(advokat Henning Biil, København)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2017/S 204-420160 af 19. oktober 2017 udbød Amgros I/S (Amgros) som offentligt udbud efter udbudslovens afsnit II to delkontrakter vedrørende rammeaftaler om levering af cochlear implantater og tilbehør. Rammeaftalerne var parallelle og ikke eksklusive. Rammeaftalernes værdi var oplyst til at være 300 mio. kr. Værdien af delkontrakt 1 angives til 133 mio. kr. Kontraktens varighed var angivet til 24 måneder med mulighed for forlængelse to gange, hver gang med op til 12 måneder.

Delkontrakt 1 vedrørte levering til Region Hovedstaden, mens delkontrakt 2 vedrørte levering til tre andre regioner. Denne klage vedrører alene delkontrakt 1.

Den 21. december 2017 meddelte Amgros, at Region Hovedstaden ville indgå kontrakt med:

1. Cochlear Europe Limited, Cochlear Deutchland
2. Advanced Bionics Denmark ApS (Advanced Bionics)
3. MED-EL Nordic AB (MED-EL)
4. Oticon A/S (Oticon)

Kontrakten med Cochlear Europe Ltd er senere overgået til Cochlear Deutchland (Cochlear) efter omstrukturering som følge af Brexit.

Den 9. september 2020 indgav MED-EL klage til Klagenævnet for Udbud. Klagen har været behandlet på skriftligt grundlag.

MED-EL har nedlagt følgende påstande:

”(.....)

Påstand 1 a

.....

Klagenævnet skal konstatere, at Region Hovestaden har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved i perioden 1. april 2018 – 28. august 2020 at have tildelt kontrakter til Cochlear, Advanced Bionics, MED-EL og Oticon i strid med rammeaftalens bestemmelser, og dermed uden forudgående udbud.

Påstand 1 b (subsidiær til påstand 1 a)

Klagenævnet skal konstatere, at Region Hovestaden har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved i perioden 1. april 2018 – 10. august 2020 at have tildelt kontrakter til Advanced Bionics, MED-EL og Oticon i strid med rammeaftalens bestemmelser, og dermed uden forudgående udbud.

Påstand 2

Klagenævnet skal konstatere, at Region Hovedstaden har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, ved ikke at begrunde sin tildeling af kontrakter med henvisning til rammeaftale om levering af cochlear-implantater og tilbehør.

Påstand 3 a

Klagenævnet skal erklære kontrakter mellem Region Hovedstaden og Cochlear, Advanced Bionics, MED-EL og Oticon, der er indgået med henvisning til rammeaftalen om levering af cochlear-implantater og tilbehør mellem den 1. april 2018 og den 28. august 2020 for uden virkning.

Påstand 3 b (subsidiær til påstand 3 a)

Klagenævnet skal erklære kontrakter mellem Region Hovedstaden og Advanced Bionics, MED-EL og Oticon, der er indgået med henvisning til rammeaftalen om levering af cochlear-implantater og tilbehør mellem den 1. april 2018 og den 10. august 2020 for uden virkning.

Påstand 4 a

Klagenævnet skal annullere tildelingsbeslutningerne for så vidt angår de kontrakter, der er indgået med henvisning til rammeaftalen om levering

af cochlear-implantater og tilbehør mellem den 1. april 2018 og 28. august 2020.

Påstand 4 b (subsidiær til påstand 4 a)

Klagenævnet skal annullere tildelingsbeslutningerne for så vidt angår de kontrakter, der er indgået med henvisning til rammeaftalen om levering af cochlear-implantater og tilbehør mellem den 1. april 2018 og 10. august 2020.

MED-EL har oplyst, at påstand 1 b, 3 b og 4 b er nedlagt for det tilfælde, at klagenævnet måtte finde, at der ikke er grundlag for at fastslå, at Region Hovedstadens indkøb hos den primære leverandør i kaskademodellen er ulovlige. Forskellen vedrørende tidsangivelserne i påstand 1 a, 3 a og 4 a og påstand 1 b, 3 b og 4 b har baggrund i tidspunktet for virksomhedernes leverancer.

Region Hovedstaden har principalt påstået klagen afvist, da klagenævnet ikke har kompetence til at behandle klagen. Region Hovedstaden har subsidiært nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

MED-EL har nedlagt påstand om, at afvisningspåstanden ikke tages til følge.

Sagens nærmere omstændigheder

Udbudsgrundlaget bestod af udbudsbetingelser , udkast til kontrakt samt kontraktbilag 1-5 og 8 og 10.

Om tildeling af ordrer fremgår det af udbudsbetingelsernes afsnit 13 , der henviser til rammeaftalens punkt 3.3:

"Kunden har samtidig med indgåelsen af Kontrakten indgået rammeaftaler med [X] andre leverandører vedrørende de samme Produkter, som omfattet af Kontrakten. Kunden forbeholder sig ret til at købe Produkterne hos disse virksomheder i overensstemmelse med nedenstående.

De efterfølgende ordrer vil blive placeret ved direkte tildeling hos den leverandør, som afgav det økonomisk mest fordelagtige tilbud i forbindelse med det oprindelige udbud. Det medfører, at ordrer som udgangspunkt vil blive tildelt leverandørerne ud fra følgende prioritetsorden:

- [angiv leverandør]
- [angiv leverandør]
- [angiv leverandør]
- [angiv leverandør]

Undtagelse til dette udgangspunkt kan alene ske, når et af følgende forhold gør sig gældende:

1. Patienter, der allerede har Cochlear-implantat på øre 1 og som skal have foretaget operation på øre 2.
2. Patienter, der allerede har Cochlear-implantat(er) og som har behov for at få foretaget udskiftning af taleprocessorer samt tilbehør, og hvor det efter en faglig vurdering alene kan sikre et optimalt behandlingsforløb, at den pågældende patient kan fortsætte behandlingen med samme taleprocessorer og tilbehør som det hidtil anvendte.
3. Patienter, der som følge af den pågældende patients mentale eller fysiske tilstand, alene kan sikres et optimalt behandlingsforløb ved anvendelse af et andet implantat og/eller tilbehør end det implantat og tilbehør, der er omfattet af rammeaftale 1, f.eks. behov for et implantat med bestemte egenskaber.
4. Patienter, hvor det ved undersøgelse konstateres, at et andet implantat og/eller tilbehør end det implantat og tilbehør omfattet af rammeaftale 1 som følge af andre tekniske funktionaliteter, giver den konkrete patient det bedste resultat.
5. Dækningskøb i tilfælde af en anden leverandørs manglende levering af implantat(er) og/eller tilbehør.
6. Hvis den leverandør, der er blevet tildelt rammeaftale 1 ikke i fornødent omfang har opfyldt de i rammeaftalen aftalte service- og supportforpligtelse, og således at patienten ud fra en faglig vurdering alene kan sikres et optimalt behandlingsforløb ved anvendelse af et andet implantat og/eller tilbehør end det implantat og tilbehør, der er omfattet af rammeaftale 1, f.eks. hvis leverandøren ikke har medvirket til, at hospitalets personale er blevet præsenteret for produkterne, med henblik på at sikre en korrekt og sikker håndtering af disse.

Hvis det hensyn, der begrundet køb under en anden rammeaftale end rammeaftale 1, kan opfyldes af flere af de øvrige leverandører, skal høreklubben anvende den bedst prioriterede rammeafta-

le, der kan opfylde det relevante hensyn.”
Det er om tildelingskriteriet oplyst, at dette ”fremgår af udbudsdokumenterne.”

Den 21. december 2017 offentliggjorde Amgros I/S sin tildelingsbeslutning med tilhørende bilag A, i medfør af hvilken delkontrakt 1 blev tildelt MED-EL samt tre andre tilbudsgivere. Af tildelingsbeslutningen fremgår blandt andet:

"Tildeling af rammeaftale for delkontrakt 1

Det fremgår herunder, hvem Amgros agter at tildele rammeaftale for delkontrakt 1 nævnt i prioriteret rækkefølge svarende til de rammeaftaler, der vil blive indgået:

1. Cochlear Europe Limited
2. Advanced Bionics
3. MED-EL Nordic AB
4. Oticon A/S

Begrundelse for tildeling af delkontrakt 1

Det er Amgros vurdering, at MED-EL Nordic AB i den samlede vurdering har afgivet tilbuddet med det tredje bedste forhold mellem pris og kvalitet vurderet i forhold til underkriterierne.

Af vedlagte oversigt i bilag A fremgår evalueringens resultat for hvert af de konditionsmæssige tilbud under hvert tildelingskriterium og det samlede evalueringens resultat.

Tilbuddene er evalueret efter den i udbudsbetingelserne afsnit 12.2 beskrevne evalueringemetode, herunder med anvendelse af den nævnte pointskala fra 0–8 trin.

Point for underkriteriet ”pris” evalueres jf. den i udbudsbetingelserne afsnit 12.3.2 beskrevne pointmodel med skalaen fra 0-8, således at priser omregnes til point i en lineær model, hvor laveste pris får maksimumpoint, 8 point, mens et tilbud, der har en pris, som er 50 % højere end laveste pris, tildeles minimumpoint, 0 point. Øvrige tilbud tildeles point efter en lineær interpolation mellem disse to punkter.

Idet der er en større spredning i priserne i de modtagne tilbud, end spændet i den anførte model tillader – fordi prisen i tilbuddet med højeste pris er mere end 50 % højere end prisen i tilbuddet med laveste pris – har Amgros i stedet benyttet en evalueringmodel med en større øko-

nomisk ramme, jf. udbudsbetingelserne afsnit 12.3.2. Dette er en tilsvarende model med en fast økonomisk ramme, men således at rammen er udvidet til 100 %. Tilbud, hvis pris ligger 100 % over prisen for tilbudet med den laveste pris, tildeles således 0 point."

Region Hovedstaden indgik den 21. marts 2018 fire identiske rammeaftaler i prioriteret rækkefølge med de fire vindende virksomheder. Rammeaftalerne var ikke eksklusive, og udskiftning af produkter kunne ske på nærmere angivne vilkår.

Den 31. oktober 2019 anmodede MED-EL Region Hovedstaden om aktindsigt i blandt andet det samlede antal køb af implantater, der var blevet foretaget i henhold til rammeaftalen efter den 4. januar 2018, samt hvilke af leverandørerne på rammeaftalen der havde leveret implantater. Parterne forhandlede herefter om yderligere aktindsigt, og Region Hovedstaden meddelte den 10. marts 2020 aktindsigt i indkøbene under kontrakterne. Det fremgår, at der var foretaget i alt 5.224 indkøb (implantater og tilbehør) i henhold til rammeaftalen. Fordelingen af kontrakter blandt leverandørerne var:

Producent	Antal
Cochlear Deutschland og Cochlear Europe	2.651
Advanced Bionics	2.521
Oticon	29
Med-EL	23

På baggrund af aktindsigten bad MED-EL Region Hovedstaden om en redegørelse for 1) hvorfor Oticons produkter i 29 tilfælde var valgt fremfor MED-ELs, 2) anvendelsen af undtagelsesbestemmelserne i rammeaftalens punkt 3.3, samt 3) baggrunden for Region Hovedstadens konkrete anvendelse af undtagelsesbestemmelserne.

MED-EL fremkom endvidere overfor Region Hovedstaden med en indsigelse om, at regionen ikke begrundede og dokumenterede sin tildeling, jf. Region Hovedstadens svar til MED-EL af 23. april 2020:

"Region Hovedstaden er kontraktligt forpligtet til at tildele ordre til rammeaftalehaverne i overensstemmelse med rammeaftalens pkt. 3.3, og har derfor en forpligtelse til at dokumentere dette overfor hver rammeaftalehaver, hvis rammeaftalehaver eller dennes repræsentant beder

om det. Et sådant dokument vil i givet fald blive journaliseret på kontraktens sagsnummer, og er derefter, som udgangspunkt, omfattet af aktindsigt efter Offentlighedsloven. Bemærk at det følger af pkt. 5, at parterne har aftalt et loyalt, fleksibelt og smidigt samarbejde.

Er anmoder om aktindsigt ikke rammeaftalehaver eller dennes repræsentant, så er der ikke en pligt for regionen til at udfærdige nye dokumenter, der sammenfatter tildeling af ordre til en eller flere rammeaftalehavere.

Der eksisterer ikke på nuværende tidspunkt dokumenter med det indhold, som I efterlyser. Derfor afhænger Region Hovedstadens videre håndtering af Jeres henvendelse af 23. marts 2020 om, hvorvidt De repræsenterer en rammeaftalehaver?"

På baggrund af Region Hovedstadens svar fremsatte MED-EL den 13. maj 2020 kritik af Region Hovedstadens anvendelse af rammeaftalen og gjorde gældende, at Region Hovedstaden burde have udarbejdet dokumentation for valget af produkt og leverandør. Region Hovedstaden blev samtidig opfordret til at tildele ordrer i henhold til bestemmelserne i rammeaftalen samt at oplyse, hvilke tiltag regionen ville iværksætte til sikring heraf.

MED-EL har under sagen opfordret Region Hovedstaden til (1) at oplyse tidspunktet for tildelinger til fordel for Cochlear Europe Limited, Cochlear Deutschland, Advanced Bionics Denmark ApS og Oticon A/S i perioden 1. april 2018 – 2. marts 2020, samt (2) at oplyse, om der er foretaget tildelinger i henhold til rammeaftalen efter den 2. marts 2020.

MED-EL har i sin opgørelse vedrørende antallet af indkøb medtaget både implantater og tilbehør. Tilbehør er alene kompatibelt med den pågældende leverandørs implantat. MED-EL har endvidere medtaget indkøb af batterier fra Advanced Bionics, der udgjorde 1.920 enheder ud af i alt 2.521 købte enheder.

Region Hovedstaden har vedrørende regionens indkøb af implantater oplyst, at disse har fordelt sig således:

Cochlear: 152 implantater

Advanced Bionics: 29 implantater

MED-EL: 5 implantater

Oticon: 15 implantater

Region Hovedstaden har oplyst, at alle indkøb foretages af Rigshospitalets Afdeling for Øre-Næse-Halskirurgi og Audiologi. Afdelingens ledende overlæge har til sagen oplyst følgende om proceduren for valg af udstyr:

”Afdelingen er vel bekendt med og opmærksom på tildelingsmodellen i rammeaftalernes pkt. 3.3. Det bemærkes i den forbindelse, at de lægefaglige undtagelser i modellens pkt. 1 – 4 er formuleret på baggrund af mange års erfaring og praksis med hensyn til valg af implantater, og således dækker de praktiske situationer, som opstår.

Hver patient undersøges og vurderes lægefagligt, inden beslutning om anskaffelse af implantat træffes. Såfremt lægefaglige hensyn ikke tilsi-ger andet, indkøbes implantatet herefter fra den højest prioriterede, Cochlear. Såfremt et eller flere af de lægefaglige forhold nævnt i pkt. 1 – 4 gør sig gældende, vælges en af de andre rammeaftaleindehavere som leverandør. Som nævnt følger tilbehør implantatet, fordi de enkelte leverandørers implantater ikke er kompatible med andre leverandørers tilbehør.

Generelt kan følgende siges om de lægefaglige overvejelser, der kan fø-re til valg af de andre rammeaftaleindehaveres produkter.

Oticon

Den lægefaglige anbefaling for et Oticon Medical produkt vil være til patienter, der har anvendt Oticon høreapparater i mange år, og som ikke har haft succes med at anvende høreapparater fra andre firmaer. Samti-dig til patienter der har hjælpemidler fra Oticon, som de er fortrolige og tilfredse med. For bimodale brugere af et Oticon Medical CI og et Oti-con høreapparat samt de tilhørende hjælpemidler er det muligt at strea-me lyden til både CI og høreapparatet samtidig, hvilket giver en høre-mæssig gevinst. Oticon anbefales også til patienter, som ikke er i stand til at skifte filtre (der skal ikke skiftes filtre på processoren), fx pga. dår-ligt syn, dårlig fingermotorik mv. Anbefales også til patienter, som ikke er interesserede i avancerede hjælpemidler, og som ikke er så teknisk anlagt. Anbefales pga. sin gode pasform på næsten alle ører, også pati-enter der bærer briller. Har yderligere en tynd spole, som er en fordel for patienter der bærer fx cykelhjelm.

ME

Den lægefaglige anbefaling for et MED-EL produkt vil være til patien-ter, som ikke har behov for høretekniske hjælpemidler, og hvor teknik-ken skal være så simpel som muligt (har en enkel fjernbetjening). Kan anbefales til patienter, som skal MR-scannes regelmæssigt pga. deres 3D magnet. Har en tynd spole, som er en fordel for patienter, der bærer

fx cykelhjelm. Har en ”af-øret-model” (Rondo2), som kan være at foretrække for patienter som skal have en meget enkel processor, eller som ikke kan bære en ”på-øret” processor af andre årsager.

Advanced Bionics (AB)

Den lægefaglige anbefaling for et AB produkt vil typisk være til patienter, der har anvendt Phonak høreapparat i mange år, og som har hjælpemidler fra Phonak, som de er fortrolige og tilfredse med, da Phonak og AB samarbejder. Med et cochlear implantat fra AB og et høreapparat fra Phonak samt de tilhørende hjælpemidler er det muligt at streamer lyden til både CI og høreapparatet samtidig, hvilket giver en høremæssig gevinst. AB vil også blive anbefalet til patienter, som er afhængige af at kunne bruge headset/hovedtelefoner i deres arbejde pga. ABs T-mic, som er unik for deres produkt. Kan anbefales til patienter, som skal MR-scannes regelmæssigt pga. deres 3D magnet.

De lægefaglige overvejelser, der begrundet valg af implantat, noteres i patientens journal. Der udfærdiges ikke et separat begrundelsesnotat. Patientjournalerne hører i henhold til persondataforordningens artikel 9 til den følsomste type af personoplysninger, som alene må underkastes databehandling i snævert afgrænsede tilfælde, her medicinsk behandling. Oplysningerne kan således ikke udleveres til tredjemand, herunder ME.

Oplysningerne om valg af implantat kan i princippet trækkes ud af patientjournalerne og anonymiseres i et omfang, så de kan videregives uden at krænke persondataforordningen. At gøre dette på alle indkøb af implantater og udstyr vil imidlertid være en voldsomt tidskrævende øvelse, som vil skulle udføres af det lægefaglige personale, som har udført vurderingerne og har adgang til patientjournalerne, tid som i givet fald ikke vil kunne bruges på patientbehandling.”

Parternes anbringender

Ad afvisningspåstanden:

Region Hovedstaden har til støtte for påstanden anført, at de nedlagte påstande alene angår, om Region Hovedstaden efter kontraktindgåelsen har administreret kontraktens indkøbsbestemmelse i pkt. 3.3 korrekt, nærmere bestemt om regionen ved de enkelte indkøb har anvendt hovedreglen og de seks undtagelser korrekt. De påståede overtrædelser er hverken dokumenteret eller sandsynliggjort, men er blot en henvisning til MED-ELs fortolkning af Region Hovedstadens mail af 23. april 2020 og MED-ELs heraf føl-

gende ”antagelser”. Kritikken er søgt formuleret som overtrædelser af udbudsretlige regler og principper, men det ændrer ikke herpå. Obligationsretlige spørgsmål ligger udenfor klagenævnets kompetence, og allerede derfor skal klagen afvises.

MED-EL har nedlagt påstand om, at afvisningspåstanden ikke tages til følge, og har bestridt, at de nedlagte påstande alene vedrører obligationsretlige spørgsmål. Påstandene drejer sig om, hvorvidt Region Hovedstaden har handlet i strid med udbudsgrundlaget i forbindelse med tildeling af kontrakter i henhold til rammeaftalen.

Det forhold, at tildelingsproceduren er beskrevet i aftalegrundlaget, gør ikke problemstillingen obligationsretlig, idet spørgsmålet er, om Region Hovedstaden ved ikke at følge den beskrevne tildelingsmetode har handlet i strid med de i påstandene citerede udbudsretlige regler. Tilsvarende gør sig gældende for så vidt angår Region Hovedstadens forpligtelse efter ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet til at udarbejde en skriftlig evalueringsrapport i forbindelse med tildelingen af kontrakter i henhold rammeaftalen. Det følger af praksis fra Klagenævnet for Udbud, jf. f.eks. kendelse af 19. august 2020, EG A/S mod Egedal Kommune, og kendelse af 26. april 2011, Comcare mod Odense Kommune m.fl.

Ad påstand 1 a

MED-EL har gjort gældende, at træk på rammeaftaler er en særlig indkøbsmetode, der muliggør indgåelse af efterfølgende kontrakter uden forudgående udbud, idet udbudspligten er ”afløftet” ved det indledende udbud af rammeaftalen. En ordregiver må ikke misbruge rammeaftaler eller anvende rammeaftaler på en sådan måde, at konkurrencen hindres, begrænses eller fordrejes, jf. det overordnede princip i udbudslovens § 2, stk. 2, udbudsdirektivets præambelbetragtning 61 samt lovbemærkningerne til udbudsloven (LF19, side 126).

Som følge af den særlige risiko for misbrug forudsætter anvendelsen af rammeaftaler, at selve rammeaftalen er indgået efter en af procedurerne i udbudsloven, jf. udbudslovens § 95, at de ordregivere, der ønsker at anvende rammeaftalen, er anført i udbudsbekendtgørelsen, at kontrakter baseret på rammeaftalen indgås mellem parterne i rammeaftalen, jf. udbudslovens §

96, og at tildeling af kontrakter i henhold til rammeaftalen sker indenfor de heri anførte rammer, jf. udbudslovens § 97ff.

Tildeling skal ske i overensstemmelse med de objektive kriterier, der er fastlagt i rammeaftalen, jf. udbudslovens § 99. Anvendelse af rammeaftalen, i strid med de nævnte bestemmelser medfører mulighed for misbrug af rammeaftalen.

Såfremt tildeling af en kontrakt ikke finder sted inden for rammerne af rammeaftalen, er udbudspligten ikke afløftet, jf. EU-Domstolens dom i sag C-216/17 (Autoritá) præmis 61:

"For det andet bestemmes i artikel 32, stk. 3, i direktiv 2004/18, at når en rammeaftale indgås med en enkelt økonomisk aktør, indgås kontrakter baseret på denne rammeaftale på de vilkår, der er fastsat i rammeaftalen. Det følger heraf, at den ordregivende myndighed, der oprindeligt var part i rammeaftalen, kun kan forpligte sig i eget navn og på vegne af andre ordregivende myndigheder, der er klart udpeget i denne aftale, inden for grænserne af en bestemt mængde, og at når denne grænse er nået, vil den pågældende aftale have udtømt sine virkninger.

En ordregivers udbudspligt er således ikke afløftet, når kontrakter indgås af en ordregiver, der ikke er omfattet af rammeaftalen, eller når rammeaftalen anvendes til køb af varer, tjenesteydelser eller bygge- og anlægsopgaver, der ikke er omfattet af det oprindelige udbud af rammeaftale. Tilsvarende anses udbudspligten ikke for afløftet, når de objektive kriterier for tildelinger, der fastlagt i en rammeaftale, ikke anvendes.

At udbudspligten ikke anses for afløftet, når de objektive kriterier for tildeling, der er fastlagt i rammeaftalen, ikke er anvendt, følger desuden af klagenævnets kendelse af 19. august 2020 EG A/S mod Egedal Kommune.

Det er MED-ELs opfattelse, at de tildelinger, som er omfattet af påstand 1 a, ikke har fundet sted i overensstemmelse med den procedure, som er fastlagt i rammeaftalen.

De af Region Hovedstaden fremlagte bilag dokumenterer ikke, at tildeling er sket i overensstemmelse med den fastlagte tildelingsprocedure. Bilagene indeholder således ikke en angivelse af, om tildeling er sket ved anvendelse

af en af rammeaftalens undtagelser (behovsmodellen) og i givet fald hvilken.

Det må have formodningen mod sig, at de lægefaglige overvejelser, der begrundet valg af implantat efter en af de i rammeaftalen angivne undtagelser, er konkret angivet i patientjournalerne. På baggrund af MED-EL's kendskab til de konkrete arbejdsgange hos Region Hovedstaden, bestrider MED-EL, at dette er tilfældet. Det er muligt, at beskrivelsen i patientjournalen i sig selv er tilstrækkelig, men det er Region Hovedstaden, som har bevisbyrden herfor, og den har regionen ikke løftet.

Der gælder skærpede krav til ordregiver i forbindelse med direkte tildeling, jf. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens "Vejledning om udbudsreglerne" side 106.

Bevisbyrden skærpes yderligere i de tilfælde, hvor tildeling sker efter en såkaldt "behovsmodel" som beskrevet i Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens "Vejledning om udbudsreglerne" side 107, da tildeling her sker på baggrund af ordregivers skøn, hvormed der i højere grad er risiko for forskelsbehandling, misbrug af rammeaftaler samt hindring, begrænsning eller fordrejning af konkurrencen.

Region Hovedstaden har ikke bevist, at tildeling har fundet sted i overensstemmelse med aftalens pkt. 3.3. Begrundelse for tildelingen og fremlægelse af dokumentation på nuværende tidspunkt vil have karakter af efterrationalisering, og det er blandt andet af den grund, at evalueringsrapporten efter klagenævnets faste praksis skal udarbejdes senest samtidig med tildelingen, samt at underretning skal ske "hurtigst muligt" efter tildeling, jf. udbudslovens § 171.

De lægefaglige overvejelser har alene generel karakter, og dokumenterer derfor ikke det konkrete behov i forbindelse med det konkrete indkøb. Derfor har de lægefaglige overvejelser ikke bevismæssig betydning i forhold til klagenævnets vurdering af, hvorvidt Region Hovedstaden konkret har kunnet anvende en af rammeaftalens undtagelser i forbindelse med tildeling. Hvis sådanne generelle overvejelser tillægges betydning, vil det i praksis medføre, at ordregiver får et frit valg, idet hverken leverandør(er) eller klagenævnet har mulighed for konkret at føre kontrol. Derfor har Region Hovedstaden handlet i strid med udbudslovens § 99 og udbudslovens § 2.

Endelig har MED-EL gjort gældende, at den af Region Hovedstaden anvendte fremgangsmåde udgør en ændring af rammeaftalen. En sådan ændring må endvidere anses for at være en grundlæggende ændring, og dermed kræve fornyet udbud, jf. udbudslovens § 178 og klagenævnets kendelse af 19. august 2020, EG A/S mod Egedal Kommune. Ændringer af kriterierne for tildeling er som klart udgangspunkt ændringer, der ikke kan foretages i løbet af udbudsproceduren, idet ændringer kan påvirke potentielle ansøgere eller tilbudsgiveres deltagelse i den omhandlede udbudsprocedure, eller fordreje konkurrencen mellem tilbudsgiverne. På samme måde vil en ændring af fremgangsmåden ved tildeling være i strid med udbudslovens § 178, stk. 2, nr. 1, idet en sådan ændring fordrejer konkurrencen mellem de leverandører, som rammeaftalen er indgået med. Det kan endvidere ikke udelukkes, at en sådan ændring ville have medført en anden prioritering af leverandørerne, ligesom den ville have tiltrukket yderligere deltagere i udbudsprocessen. Ordregiver har bevisbyrden for, at dette ikke er tilfældet. De anførte betingelser i udbudslovens § 178, stk. 2, nr. 1 - 4, er desuden ikke en udtømmende liste over de betingelser, der skal være opfyldt for, at en ændring skal anses som grundlæggende. Hvis det er klart, at ændringen i kontraktens bestemmelser er afgørende forskellig fra rammeaftalens oprindelige bestemmelser, vil der ligeledes være tale om en grundlæggende ændring.

Region Hovedstaden har overfor MED-ELs anbringende om, at Region Hovedstaden i strid med udbudslovens § 99 ikke har fulgt de objektive kriterier for direkte tildeling, som rammeaftalen fastlægger i pkt. 3.3., gjort gældende, at dette alene baserer sig på MED-ELs antagelse og ”MED-ELs kendskab til de konkrete arbejdsgange hos Region Hovedstaden”. Region Hovedstaden har henvist til den tidligere omtalte overlægges redegørelse. Denne må i sagens natur vægte højere end det ikke nærmere specificerede kendskab, MED-EL mener at have. En ekstern leverandør kan ikke have et detaljeret kendskab til Region Hovedstadens interne arbejdsgange. Regionen har bestridt, at der gælder en bevisbyrde, som forpligter Region Hovedstaden til at udarbejde redegørelser i form af en begrundet evalueringsrapport for hver enkelt aftræk på en rammeaftale.

Fraværet heraf skulle efter MED-ELs opfattelse – udover i sig selv at udgøre en overtrædelse af reglerne – betyde, at ingen af trækkene på rammeaftalerne kan anses foretaget i henhold til rammeaftalerne, og at de dermed skal

betragtes som foretaget uden udbud. Region Hovedstaden har bestridt, at der består en bevis- og begrundelsesforpligtelse med sådanne konsekvenser.

Overlægens redegørelse udgør tilstrækkelig udbudsretlig dokumentation for, hvorledes rammeaftalernes tildelingsmodel anvendes. Det vil være ude af proportioner at kræve, at Region Hovedstaden skal bruge lægefaglige kræfter på at udarbejde separat dokumentation udover patientjournalerne. Region Hovedstaden har bestridt, at persondataforordningens artikel 9, stk. 2, litra f, kan anvendes til støtte for, at oplysninger om folks sygdomme skulle kunne udleveres til enhver vareleverandør, som hævder at have et krav mod Region Hovedstaden eller andre sygehusmyndigheder. Det ville reelt gøre fortroligheden og databeskyttelsen indholdsløs. Det gælder så meget desto mere, som at MED-EL ikke har dokumenteret endsige sandsynliggjort, at rammeaftalerne ikke administreres efter deres indhold, men alene baserer klagen på en fornemmelse, en manglende redegørelse og et marginalt mindre salg til Region Hovedstaden end Oticon.

EU-Domstolens dom i sag C-216/17, *Autoritá*, omhandlede spørgsmålet, om en rammeaftale er udtømt, når den stipulerede mængde er nået. Dommens rækkevidde er omdiskuteret. De foreliggende rammeaftalers mængder er langt fra opbrugt, og dommen er ikke relevant i denne sag.

Kendelsen af 19. august 2020, *EG A/S mod Egedal Kommune*, kan heller ikke sammenlignes med denne sag, idet alle indkøb er foretaget til de aftalte priser.

I henhold til udbudslovens § 171 skal en ordregiver underrette "alle berørte ansøgere og tilbudsgivere" om bl.a. tildeling af kontrakt, herunder indgåelse af en rammeaftale ledsaget af en begrundelse. Rammeaftaleindehavere er ikke nævnt særskilt og kan ikke betragtes som ansøgere eller tilbudsgivere i bestemmelsens forstand. Bestemmelsen indeholder således ikke nogen forpligtelse for Region Hovedstaden til at begrunde de konkrete ordretildelinger i henhold til rammeaftalerne.

Det samme følger af udbudslovens § 174, hvorefter ordregiver skal udarbejde en skriftlig udbudsrapport i forbindelse med afslutningen af en udbudsforretning. Denne skal blandt andet indeholde navnet på den valgte tilbudsgiver og begrundelsen for, at den pågældendes tilbud er valgt. Af § 174, stk. 2, fremgår imidlertid udtrykkeligt, at forpligtelsen til at udarbejde

en udbudsrapport ikke gælder for direkte tildeling af ordrer på grundlag af parallelle rammeaftaler.

Udbudsloven og dens forarbejder nævner ikke udtrykkeligt, om § 174 er en kodificering af det i klagenævnspraksis udviklede krav om udfærdigelse af en evalueringsrapport. Der er imidlertid et betydeligt sammenfald i de oplysninger, der skal fremgå af § 174 rapporten ("...begrundelsen for at den pågældendes tilbud er valgt", § 174, stk. 1 nr. 4), og de forhold, en evalueringsrapport i henhold til praksis skal indeholde ("...en skriftlig tilbudsvurdering, der viser, hvorledes udbyder er nået frem til tildelingsbeslutningen", klagenævnskendelse af 12. februar 2007, Dansk Høreteknik mod Københavns Kommune.) På den baggrund er det Region Hovedstadens opfattelse, at der er tale om en kodificering.

Selv hvis det antages, at der er tale om to separate dokumenter, er der ikke eksempler på, at klagenævnspraksis har krævet udarbejdelse af en evalueringsrapport for direkte tildeling af ordrer på grundlag af parallelle rammeaftaler.

Klagenævnets kendelse af 12. februar 2007, Dansk Høreteknik A/S mod Københavns Kommune, fastslog, at der skulle udarbejdes en evalueringsrapport vedrørende tildelingen af selve rammeaftalen – ikke vedrørende den efterfølgende ordretildeling.

Kendelsen af 17. oktober 2007, Triolab A/S mod Region Hovedstaden, vedrørte ikke en rammeaftale, men en offentlig kontrakt om indkøb af tjenesteydelser.

Endelig relaterede kravet om udfærdigelse af en evalueringsrapport i klagenævnets kendelse af 13. marts 2019, N.T. Falke A/S mod Styrelsen for Undervisning og Kvalitet, sig til selve indgåelsen af rammeaftalen, ikke til den direkte tildeling.

MED-EL prøver at slå bro mellem kravet om evalueringsrapport for tildeling af selve rammeaftalerne og det af MED-EL hævdede krav om en evalueringsrapport for de efterfølgende tildelinger ved at henvise til, at klagenævnets praksis er begrundet med en henvisning til gennemsigtighedsprincippet, som også gælder ved efterfølgende tildelinger.

Gennemsigtighedsprincippet gælder ganske vist generelt for alle aspekter af udbud, men Region Hovedstaden bestrider, at det kan udstrækkes uden støtte i udbudsloven eller klagenævnspraksis og i direkte strid med udbudslovens § 174, stk. 2.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vejledning kan ikke tillægges større vægt end lov og klagenævnspraksis, og de afsnit, MED-EL citerer, er taget ud af deres sammenhæng. Kapitlet slutter på side 107 med følgende:

”Fremgangsmåden ved kontrakttildelingen skal være klart beskrevet i udbudsmaterialet, da det ellers vil være en overtrædelse af ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet. Ordregiver skal i forbindelse med udbuddet af rammeaftalen overveje, hvilke behov rammeaftalen skal dække, samt hvordan man gerne vil kunne anvende rammeaftalen ved direkte tildeling.”

Heraf fremgår, at styrelsens bemærkninger om ligebehandling og gennemsigtighed vedrører beskrivelsen af den direkte tildelingsmodel og ikke selve håndteringen af de enkelte aftræk i henhold til modellen. Det omtales ikke i afsnittet, at der skulle gælde særlige begrundelseskrav eller en særlig bevisbyrde, endsi­ge en skærpet bevisbyrde for den direkte tildeling.

Såfremt det antages, at der gjaldt et bevis- og begrundelseskrav i forbindelse med direkte tildeling på rammeaftaler, kan manglende overholdelse af dette krav ikke medføre, at tildelingerne annulleres eller erklæres uden virkning.

Det er således i klagenævnspraksis fast antaget, at en mangelfuld begrundelse eller en manglende evalueringsrapport ikke i sig selv kan begrunde en annullation af tildelingsbeslutningen vedrørende tildelingen af selve rammeaftalen, jf. kendelser af 12. februar 2007, Dansk Høreteknik A/S mod Københavns Kommune, af 17. oktober 2007, Triolab A/S mod Region Hovedstaden, og af 13. marts 2019, N.T. Falke A/S mod Styrelsen for Undervisning og Kvalitet.

Når manglende begrundelse eller evalueringsrapport ikke i sig selv kan medføre, at selve tildelingen af en rammeaftale annulleres, kan sådanne mangler i forbindelse med den direkte tildeling så meget desto mere heller ikke i sig selv føre til, at de direkte tildelinger annulleres eller erklæres uden virkning.

Det er Region Hovedstadens synspunkt, at der ikke gælder nogen bevisbyrde eller dokumentationspligt vedrørende de enkelte tildelinger på rammeaftalerne eller i hvert fald ikke af en sådan størrelse, at Region Hovedstaden er forpligtet til at udfærdige særskilt dokumentation udover, hvad der fremgår af patientjournalerne alene med det formål at kunne sende denne dokumentation til rammeaftaleindehavere. Region Hovedstaden har overholdt sine forpligtelser i så henseende.

Rammeaftalernes tildelingsmodel er en kombination af en kaskade- og en behovsmodel. Det følger af modellen, at Region Hovedstaden altid kan anvende hovedreglen og tildele indkøb til den højest prioriterede rammeaftaleindehaver. Region Hovedstaden kan vælge at bruge en af undtagelserne, når betingelserne herfor er opfyldt, men regionen er ikke forpligtet hertil.

Heraf følger, at der ikke kan kræves nogen særskilt begrundelse for køb fra Cochlear end det for alle rammeaftaleindehavere kendte faktum, at de er højest prioriteret. Uanset hvilke krav der stilles til bevis og begrundelse for indkøbene, kan der ikke udbudsretligt stilles krav om udfærdigelse af særlig dokumentation for indkøbene hos Cochlear.

Region Hovedstaden har i øvrigt dokumenteret det indkøbsmønster, man ville forvente ud fra modellen. Langt de fleste indkøb af implantater er således foretaget hos Cochlear. At Oticon har opnået flere køb end MED-EL – 15 mod 5 implantater – er ikke alarmerende eller ikke forventeligt udsving henset til modellens muligheder for at tage lægefaglige hensyn.

Region Hovedstaden har endelig bestridt, at den anvendte fremgangsmåde skulle udgøre en grundlæggende ændring af rammeaftalen, som kræver fornyet udbud.

Ad påstand 1 b (subsidiær i forhold til påstand 1 a)

MED-EL har til støtte for påstanden henvist til det, der er anført ad påstand 1 a, og bemærket, at påstand 1 b er nedlagt for det tilfælde, at klagenævnet måtte finde, at der ikke gælder en pligt for Region Hovedstaden til at dokumentere sin tildeling til fordel for den primære leverandør ved anvendelsen af en kaskademodel.

Tildeling til fordel for andre end den primære leverandør har imidlertid karakter af en undtagelse, som efter fast praksis er undergivet en indskrænkende fortolkning, og hvor der derfor forudsætningsvist må stilles strenge krav til dokumentationen.

Region Hovedstaden har anført, at tildelingsmodellen ikke er en kaskademodel, men en kombination af en kaskade- og en behovsmodel, og derfor har Region Hovedstaden bestridt, at tildeling til andre end den primære leverandør i en kaskademodel har karakter af en undtagelse, som skal undergives en indskrænkende fortolkning. Hvis det var rigtigt, ville det kommercielt være ganske uinteressant for leverandører at indgå rammeaftaler, hvis de ikke udpeges som den primære leverandør. I så fald ville de sekundære rammeaftaleindehavere kun sjældent eller aldrig komme i betragtning.

Princippet om indskrænkende fortolkning af undtagelser gælder i tilfælde, hvor en ordregiver ønsker at foretage et indkøb uden iagttagelse af udbudslovens regler. De herom gældende undtagelsesbestemmelser fortolkes ganske rigtigt indskrænkende. Dette princip kan imidlertid ikke overføres til valget mellem parallelle rammeaftaler. Valg af andre end den primære leverandør kan ikke karakteriseres som udbudsretlige undtagelser. Der er tværtimod tale om et valg mellem leverandører, hvis rammeaftaler alle er tildelt efter udbud.

Ad påstand 2

MED-EL har gjort gældende, at der i henhold til ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet, jf. udbudslovens § 2, skal udarbejdes en skriftlig evalueringsrapport samtidig med tildelingen under en rammeaftale. Ligebehandlings- gennemsigtighedsprincippet gælder alle aspekter af et udbud, og der er således ikke tale om at "overføre en regel, der gælder på et område til et andet efter behag".

Udbudslovens § 174, stk. 2, ændrer ikke på, at ordregiver i henhold til ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet har pligt til at udarbejde en evalueringsrapport samtidig med tildelingen under en rammeaftale. Udbudslovens § 174 implementerer udbudsdirektivets artikel 84 og artikel 41, 3. afsnit, 2. pkt., og er en videreførelse af det tidligere direktivs bestemmelser. "Rapporten" i udbudslovens § 174 er en rapport, der skal udarbejdes efter udbuddets afslutning og særligt med henblik på forelæggelse for Kon-

kurrence- og Forbrugerstyrelsen eller Kommissionen. I lovbemærkningerne til § 174 (LFF19, s. 195) er det da også anført, at rapporten skal udarbejdes af ordregiver, "når denne har afsluttet et udbud". Det står således i klar modsætning til den evalueringsrapport, der efter klagenævnets praksis skal udarbejdes senest samtidig med tildelingsbeslutningen.

Selvom den refererede praksis ikke specifikt vedrører træk på rammeaftaler, er der ikke grundlag for at antage, at tilsvarende krav ikke skulle finde anvendelse i forbindelse med træk på rammeaftaler. Det vil svække kontrollen med overholdelsen af udbudsreglerne, hvis ikke ordregiver er forpligtet til at dokumentere grundlaget for sin tildeling. Det gælder navnlig for rammeaftaler med direkte tildeling, hvor der er en særlig risiko for misbrug.

Ordregiveren skal kunne begrunde sit valg. Det kan for eksempel ske med den skriftlige evalueringsrapport. Det følger af fast praksis fra klagenævnet, jf. principperne i kendelserne af 12. februar 2007, Dansk Høreteknik A/S mod Københavns Kommune, af 17. oktober 2007, Triolab A/S mod Region Hovedstaden samt af 13. marts 2019, NT Falke mod Styrelsen for Undervisning og Kvalitet. MED-EL har yderligere henvist til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vejledning til udbudsreglerne fra 2016 side 106.

Regionen oplyser i sit svar af 23. april 2020 på MED-ELs anmodning om en redegørelse for de enkelte tildelinger:

"[...] Der eksisterer ikke på nuværende tidspunkt dokumenter med det indhold, som I efterlyser. [...]"

MED-EL forstår Region Hovedstadens svar således, at der ikke er udarbejdet dokumentation for de enkelte tildelinger, og at Region Hovedstaden ikke kan begrunde sine valg i henhold til rammeaftalen.

Det følger af det anførte, at Region Hovedstaden ikke har udarbejdet dokumentation for sine tildelinger i henhold til rammeaftalen, og regionen har derfor handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2.

Region Hovedstaden har i første række henvist til anbringenderne, der er anført ad påstand 1, idet disse i vidt omfang også vedrører påstand 2, og har yderligere gjort gældende, at MED-ELs henvisning til det generelle ligebe-

handlingsprincip, som MED-EL bygger sin argumentation på, ikke er tilstrækkeligt. Det gælder navnlig, når den af MED-EL hævdede retsstilling er uden støtte i praksis eller litteraturen og direkte modsiges af bestemmelsen i udbudslovens § 174. Region Hovedstaden fastholder, at denne bestemmelse er en kodificering af kravet om udfærdigelse af en evalueringsrapport, henset til at reglen stiller de samme krav til udbudsrapporten og til evalueringsrapporten. Subsidiært gør Region Hovedstaden gældende, at bestemmelsens principper må anvendes analogt på evalueringsrapporten, herunder navnlig princippet i § 174, stk. 2, om, at der ikke skal udfærdiges en rapport på det enkelte indkøb på en rammeaftale.

Ad påstand 3 a

MED-EL har gjort gældende, at Region Hovedstadens tildelinger ikke sker efter proceduren i rammeaftalen. Udbudspligten for så vidt angår indkøbene hos Cochlear er derfor heller ikke afløftet, og de enkelte tildelinger skal derfor erklæres for uden virkning. Det forhold, at tildelingsmodellen er en kaskademodel, ændrer ikke herpå, såfremt Region Hovedstaden ikke kan dokumentere grundlaget for de enkelte tildelinger.

Overfor Region Hovedstadens anbringende om, at indkøb af implantater med tilbehør til en enkelt patient i princippet kan betragtes som en selvstændig kontrakt, har MED-EL gjort gældende, at dette anbringende savner mening, da indkøbet efter Region Hovedstadens egne oplysninger er foretaget "i medfør af rammeaftalen", jf. herved udbudslovens § 32. Region Hovedstaden oplyser, at indkøbene er sket i henhold til rammeaftalen, ligesom dette fremgår af bilag, der ved angivelse af kontraktnummer specifikt henviser til de(n) udbudte rammeaftale(r). Det savner derfor mening, når Region Hovedstaden som begrundelse for afløftning af udbudspligten henviser til, at indkøbene er foretaget i overensstemmelse med rammeaftalen.

Hvorvidt delydelsesreglen, jf. udbudslovens § 8, stk. 2, kunne være anvendt er irrelevant, da det ikke konkret er tilfældet. Region Hovedstaden har i øvrigt ikke fremlagt dokumentation, der sandsynliggør, at delydelsesreglen skulle være anvendt.

Det følger endvidere af bemærkningerne til udbudslovens § 8, stk. 2, at der ved anvendelsen af delydelsesreglen i forbindelse med rammeaftaler er pligt

til at aftage produkter af en bestemt værdi. Det følger af rammeaftalernes punkt 3.1, at rammeaftalerne var ikke-eksklusive, herunder at:

"Kontrakten er en rammeaftale. En rammeaftale indebærer ikke en konkret, endelig forpligtelse for Kunden til at aftage bestemte mængder på bestemte tidspunkter, men giver Kunden ret, fra gang til gang, efterhånden som et konkret behov opstår, at foretage indkøb af Produkter under rammeaftalen. Dette betyder, at de i Kontrakten og udbudsmaterialet anførte mængder vedr. forbrug under rammeaftalen skal betragtes som vejledende, idet den faktiske driftssituation kan give anledning til ændringer. Der er tale om en ikke-eksklusiv rammeaftale."

Det følger af det citerede, at Region Hovedstaden ikke har påtaget sig en sådan forpligtelse, som i bemærkningerne til § 8, stk. 2, anføres at være en forudsætning for anvendelse af delydelsesreglen i forbindelse med rammeaftaler.

Region Hovedstaden har med urette indgået kontrakter med Cochlear, Advanced Bionics, MED-EL og Oticon. Idet de indgåede kontrakter er omfattet af udbudslovens afsnit II og derfor alene kan indgås efter forudgående udbud, skal klagenævnet erklære kontrakterne for uden virkning, jf. § 17, stk. 1, nr. 1, i lov om Klagenævnet for Udbud.

I det omfang kontrakterne opretholdes helt eller delvist, har MED-EL nedlagt påstand om, at Region Hovedstaden pålægges en økonomisk sanktion i overensstemmelse med § 19, jf. § 18, stk. 2, i lov om Klagenævnet for Udbud.

Region Hovedstaden har bestridt at have overtrådt udbudsreglerne som påstået, hvorfor påstanden om sanktionen "uden virkning" ikke skal tages til følge.

Såfremt klagenævnet måtte finde, at der principielt foreligger en overtrædelse af reglerne, gør Region Hovedstaden gældende, at dette, jf. betragtningerne ovenfor, ikke kan gælde indkøbene fra den højest prioriterede rammeaftaleindehaver Cochlear, men i givet fald alene de tre øvrige rammeaftaleindehavere.

MED-EL har ikke påstået, at de indkøb, som Region Hovedstaden har foretaget hos denne virksomhed, skal være uden virkning. Det er inkonsekvent.

Såfremt Region Hovedstaden ikke har opfyldt beviskravene vedrørende indkøbene hos de øvrige rammeaftaleindehavere, har Region Hovedstaden heller ikke opfyldt disse krav vedrørende indkøbene fra MED-EL.

Såfremt klagenævnet måtte komme frem til, at de under påstand 1 og 2 anførte forhold måtte føre til, at Region Hovedstadens udbudspligt ikke er afløftet vedrørende de tre lavest rangerede rammeaftaleindehavere, fører dette dernæst ikke automatisk til, at de foretagne indkøb er sket i strid med udbudslovens regler. Dette må tværtimod vurderes nærmere for hvert enkelt indkøb.

Som beskrevet ovenfor var rammeaftalerne ikke eksklusive, og Region Hovedstaden havde således mulighed for at købe implantater og tilbehør uden om rammeaftalerne.

Region Hovedstaden gør gældende, at hvert indkøb af et implantat med tilbehør til en enkelt patient i princippet kan betragtes som en selvstændig kontrakt, for hvilken tærskelværdien skal beregnes selvstændigt, såfremt indkøbene foretages ad hoc fra patient til patient og ikke i henhold til en rammeaftale omfattende et samlet forbrug.

For de to lavest rangerede tilbudsgivere er værdien af de samlede indkøb i kontraktperioden mindre end den gældende tærskelværdi for vareindkøb. Allerede af den grund er disse indkøb ikke sket i strid med udbudslovens afsnit II.

Hertil kommer, at Region Hovedstaden i medfør af udbudslovens § 8, stk. 2, er berettiget til at tildele delkontrakter uden at følge reglerne i udbudslovens afsnit II op til 20 % af den samlede kontraktværdi, når blot hver delkontrakt ikke overstiger tærskelværdien for delydelser på 596.408 kr. (2020 – 2021). I henhold til udbudsbekendtgørelsens pkt. II.2.6) udgjorde den samlede anslåede kontraktværdi 133 mio. kr. 20 % heraf er således 26,6 mio. kr.

Region Hovedstaden har henvist til bemærkningerne til udbudslovens § 8, stk. 2, hvorefter disse lader det stå åbent, om 20 % reglen kan anvendes også i andre tilfælde end de af MED-EL nævnte. I denne sag fremgår det af udbudsbekendtgørelsen, delkontrakt 1 pkt. II.2.6), at delaftalerne for Region Hovedstaden har en anslået værdi på 133 mio. kr. (samlet for 2 års kontrakt

og 2 års option). Alle indkøb af de implantater med tilbehør, som er omfattet af rammeaftalerne, er endvidere i de to år, kontrakten indtil nu har løbet, blevet indkøbt i henhold til rammeaftalerne. Det samme gælder for indeværende år, hvor forlængelsesoptionen er udnyttet.

Regionen gør gældende, at det under disse omstændigheder, hvor Region Hovedstaden måske ikke formelt har forpligtet sig til at aftage bestemte mængder af varer, men i praksis har placeret alle indkøb på rammeaftalerne, er berettiget til at påberåbe sig 20 % reglen, såfremt klagenævnet måtte give MED-EL medhold i påstand 1 og/eller 2.

Alle indkøb fra de tre lavest rangerende rammeaftaleindehavere kan rummes indenfor denne 20 % regel, og også af denne grund kommer sanktionen uden virkning ikke på tale.

Region Hovedstaden har endelig oplyst, at den samlede omsætning i kontraktperioden frem til og med august 2020 for alle fire rammeaftaleindehavere, jf. påstand 3 a, udgør 77.591.193,31 kr. Fraregnes Cochlear, jf. påstand 3 b, udgør omsætningen 25.291.126,42 kr.

Ad påstand 3 b (subsidiær i forhold til påstand 3 a)

MED-EL har gjort de samme anbringender gældende som ad påstand 3 a og har bemærket, at påstanden er nedlagt for det tilfælde, at klagenævnet måtte finde, at der ikke gælder en pligt for Region Hovedstaden til at dokumentere sin tildeling til fordel for den primære leverandør ved anvendelsen af en kaskademodel.

Region Hovedstaden har henholdt sig til det ad påstand 3 a anførte.

Ad påstand 4 a (påstand 4 a og 4 b er subsidiære til påstand 3)

MED-EL har bemærket, at påstand 4 er subsidiær til påstand 3. Det følger af det anførte vedrørende påstand 1 a og 1 b, at de trufne tildelingsbeslutninger er behæftet med sådanne væsentlige mangler, at de skal annulleres.

Region Hovedstaden har bestridt at have overtrådt udbudsreglerne som påstået. Påstanden om annullation skal derfor ikke tages til følge.

Ad påstand 4 b (subsidiær til påstand 4 a)

MED-EL har til støtte for påstanden henvist til de under påstand 4 a anførte anbringender, idet MED-EL supplerende har bemærket, at påstand 4 b er subsidiær i forhold til påstand 4 a for det tilfælde, at klagenævnet måtte finde, at der ikke gælder en pligt for Region Hovedstaden, til at dokumentere sin tildeling til fordel for den primære leverandør ved anvendelsen af en kaskademodel.

Region Hovedstaden har gjort det samme anbringende gældende som ad påstand 4 a.

Klagenævnet udtaler:

Ad afvisningspåstanden

Region Hovedstaden indgik efter udbuddet en rammeaftale med fire virksomheder om køb af cochlear implantater, som var udformet dels som en kaskademodel, dels som en behovsmodel.

MED-EL har nedlagt påstande om, at Region Hovedstaden ved træk på rammeaftalen har handlet i strid med aftalegrundlaget i denne, herunder at Region Hovedstaden har overtrådt ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincipperne i udbudslovens § 2. Efter klagenævnslovens § 2 finder loven blandt andet anvendelse ved håndhævelsen af udbudsloven. Klagenævnets har derfor kompetence til at tage stilling til påstandene. Afvisningspåstanden tages således ikke til følge.

Ad påstand 1 a og 1 b

Region Hovedstaden indgik i december 2017 en rammeaftale vedrørende cochlear implantater og tilbehør. Rammeaftalen med de fire leverandører var prioriteret, således at træk på rammeaftalen som udgangspunkt, jf. også det, der er anført ad påstand 2, skulle finde sted hos den bedst prioriterede, Cochlear, dog var regionen i overensstemmelse med aftalens indhold berettiget til at aftage produkter fra en af de øvrige virksomheder på rammeaftalen, såfremt en af betingelserne nævnt i aftalens pkt. 1- 6 var opfyldt.

Det fremgår af bemærkningerne til udbudslovens § 98 blandt andet, at ”ordregiverens behov (de efterspurgte varers karakteristika) vil derfor være udslagsgivende for hvilken leverandør, der tildeles den konkrete leveringsaftale.” Ligeledes fremgår det, at ”en ordregiver må dog ikke opgøre sit behov m.v. baseret på usaglige hensyn”, ligesom rammeaftaler ikke må misbruges eller anvendes på en sådan måde, at konkurrencen hindres, begrænses eller fordrejes.

De kriterier, der er fastlagt i rammeaftalen for køb af varer, er efter det oplyste anvendt i overensstemmelse med aftalens indhold. Bortset fra tilbehør har regionen aftaget 152 implantater fra den bedst prioriterede på aftalen og 29 implantater fra den næstbedst prioriterede, mens regionen har aftaget 5 implantater fra MED-EL, som er nr. 3 på aftalen, og 15 implantater fra den sidst placerede, Oticon. Der knytter sig til aftalen 6 undtagelser. Region Hovedstaden har efter det oplyste anvendt rammeaftalen i overensstemmelse med dennes indhold. Ved denne vurdering er det tillagt vægt, at der i hvert enkelt tilfælde knytter sig en lægelig vurdering af, hvilket implantat den enkelte patient bør have. Klagenævnet finder, at en ordregiver ikke har pligt til ved korrekt brug af parallelle rammeaftaler at dokumentere de enkelte træk på rammeaftalen.

Hverken påstand 1 a eller påstand 1 b tages derfor til følge.

Ad påstand 2

Ordregiver skal i medfør af udbudslovens § 174, stk. 1, når et udbud er afsluttet, udarbejde en skriftlig rapport indeholdende en række oplysninger, herunder også for afviklingen af udbuddet. Bestemmelsen angår også rammeaftaler. Formålet med bestemmelsen er at sikre gennemsigtighed om ordregiverens beslutninger truffet i forbindelse med udbudsprocedurer. Det fremgår af udbudslovens § 174, stk. 2, at bestemmelsen ikke gælder for kontrakt baseret på en rammeaftale i henhold til lovens § 97 og § 98, stk. 1, nr. 1. Ifølge bemærkningerne til bestemmelsen fremgår, at ”det samme gælder for kontrakter, som ordregiveren indgår på baggrund af en rammeaftale med flere leverandører, og tildelingen af kontrakten sker uden fornyet konkurrence...”

Det følger af det anførte, at påstand 2 ikke tages til følge.

Ad påstand 3 a, 3 b, 4 a og 4 b

Da klagenævnet hverken har taget påstand 1 a, 1 b eller 2 til følge, er der ikke grundlag for at tage påstandene om ”uden virkning” eller annullation til følge.

Med omkostninger forholdes som nedenfor bestemt.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

MED-EL Nordic AB skal i sagsomkostninger til Region Hovedstaden betale 40.000 kr., der betales inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Niels Feilberg Jørgensen

Genpartens rigtighed bekræftes.

Heidi Thorsen
kontorfuldmægtig