

K E N D E L S E

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

mod

Region Hovedstaden
(advokat Henning Biil, København)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2017/S 204-420160 af 19. oktober 2017 udbød Amgros I/S (Amgros) på vegne af Region Hovedstaden (Regionen) og tre andre regioner (Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Nordjylland) som offentligt udbud efter udbudslovens afsnit II to delkontrakter vedrørende rammeaftaler om levering af Cochlear implantater og tilbehør. Rammeaftalerne var parallelle og ikke eksklusive. Rammeaftalerne, der trådte i kraft den 1. april 2018, var oplyst til at have en værdi på ca. 300 mio. kroner. Værdien af delkontrakt 1 blev angivet til 133 mio. kroner. Kontrakternes varighed var 24 måneder med mulighed for forlængelse to gange, hver gang med op til 12 måneder. Kontrakterne blev forlænget to gange og udløb den 31. marts 2022.

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

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

1. Cochlear Europe Limited,
2. Advanced Bionics Denmark ApS

3. MED-EL Nordic AB (MED-EL)
4. Oticon A/S

Kontrakten med Cochlear Europe Limited er senere efter omstrukturering som følge af Brexit overgået til Cochlear Deutschland GmbH.

MED-EL fik tildelt den tredje af de fire udbudte rammeaftaler. Tildelingsmodellen var direkte tildeling efter en kaskademodel med mulighed for ud fra en række nærmere definerede lægefaglige hensyn at vælge en anden leverandør, end kaskademodellen pegede på.

I starten af 2020 tilkendegav MED-EL utilfredshed over, at MED-EL fik færrest aftaler af de fire rammeaftaleindehavere. Da Regionen fastholdt, at den udbudte tildelingsmodel var blevet fulgt, klagede MED-EL i september 2020 til Klagenævnet for Udbud med påstande om, at samtlige indkøb på rammeaftalerne skulle betragtes som foretaget uden udbud og dermed skulle erklæres uden virkning.

Ved klagenævnets kendelse afsagt den 21. april 2021 blev MED-ELs klage ikke taget til følge.

I sommeren 2021 konstaterede Regionen, at det på grund af Corona-periodens påvirkninger af hospitalsvæsenet og generel ressourceknaphed ville blive et problem at tilpasse og tilrettelægge et nyt udbudsmateriale og gennemføre et nyt udbud til ikrafttræden i direkte forlængelse af de eksisterende kontrakters udløb den 31. marts 2022. Regionen fandt det nødvendigt at dække indkøbsbehovet i en interimperiode mellem kontraktudløb og nyt udbud ved at indgå en midlertidig kontrakt for denne periode.

Den 22. og 29. marts 2022 indgik Regionen en interimsaftale om forlængelse af rammeaftalen med henholdsvis Cochlear Deutschland GmbH, Advanced Bionics Denmark ApS og Oticon A/S. Af aftalernes punkt 5 fremgår, at de trådte i kraft den 1. april 2022, og at aftalerne fortsatte, indtil de blev opsagt.

Forud for rammeaftalernes udløb rettede MED-EL den 23. marts 2022 henvendelse til Regionen for at få oplyst, hvordan Regionen forventede at indkøbe Cochlear-implantater, indtil en ny aftale blev indgået. Regionen svarede den 30. marts 2022, at et ændret indkøbsbehov medførte, at Regionens sam-

lede indkøb af Cochlear-implantater over 12 måneder ikke oversteg tærskelværdien for udbud i henhold til udbudslovens afsnit II. Regionen tilføjede, at mange operationer var blevet aflyst og udskudt grundet Corona-epidemien herunder operationer, der allerede var købt produkter ind til. Regionen havde således en overkapacitet af implantater, der ændrede indkøbsbehovet fremadrettet så drastisk, at indkøbet forventedes at ligge under tærskelværdien.

Ved udbudsbekendtgørelse af 7. september 2022 med tilbudsfrist den 10. oktober 2022 udbød Regionen to delaftaler: en rammeaftale med to aktører vedrørende Cochlear-implantater samt tilbehør med en anslået værdi på 225 millioner kr. og en rammeaftale med to aktører vedrørende benforankrede høreimplantater samt tilbehør med en anslået værdi på 20 millioner kr. Begge aftaler løber to år med mulighed for forlængelse i op til to et halvt år.

Den 14. juni 2022 meddelte MED-EL, at hvis MED-EL ikke fik en aftale om levering af implantater som de øvrige tre leverandører med tillæg af en garanteret omsætning, ville MED-EL klage til Klagenævnet for Udbud med påstand om, at interimsaftalerne skulle erklæres for uden virkning.

Den 20. juni 2022 meddelte Regionen MED-EL, at virksomheden kunne få en aftale uden garanteret omsætning, det vil sige på samme vilkår som de øvrige leverandører.

Den 22. juni 2022 indgav MED-EL klage til Klagenævnet for Udbud over Regionen.

Påstande:

MED-EL har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at Regionen har handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2, ved at have indgået aftale om forlængelse af rammeaftale vedrørende Cochlear-implantater og tilbehør med Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG, Advanced Bionics Denmark ApS og Oticon A/S uden gennemførelse af et forudgående udbud i henhold til udbudslovens afsnit II.

Påstand 2

Klagenævnet skal erklære Regionens aftale om forlængelse af rammeaftale vedrørende Cochlear-implantater og tilbehør med Deutschland GmbH & Co. KG, Advanced Bionics Denmark ApS og Oticon A/S for uden virkning i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 1, nr. 1, og/eller pålægge Region en økonomisk sanktion i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 19, stk. 2.

Regionen har nedlagt påstand om, at sagen afvises, subsidiært at klagen ikke tages til følge.

Klagenævnet har den 23. juni 2022 meddelt Regionens kontraktparter, Advanced Bionics Denmark ApS, Cochlear Deutschland GmbH og Oticon A/S, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 5. Klagenævnets henvendelser er forblevet ubesvarede.

Sagens nærmere omstændigheder

Den 6. maj 2022 traf Region Hovedstaden afgørelse vedrørende en anmodning om aktindsigt fra MED-EL. Af afgørelsen fremgår det, at der i perioden 1. april 2018 – 31. marts 2022 blev indkøbt 473 implantater og 1100 processorer, samt at der forventes foretaget 60 implantationer fra den 1. april 2022 til 31. marts 2023.

Regionen har oplyst, at parterne havde et længere forhandlingsforløb forud for indgåelse af interimskontrakterne.

Fra 1. april 2022 til 17. oktober 2022 har Region foretaget indkøb for i alt 1.373.959 kr. hos MED-EL, hvoraf 897.745 kr. udgør bestillinger foretaget af ansatte hos Region, mens der er foretaget bestillinger af brugere via webshop, e-mail, telefon eller abonnementer for i alt 442.329 kr.

Den 7. september 2022 opsagde Region mundtligt de midlertidige kontrakter. Opsigelsen blev senere bekræftet skriftligt. Region indgik herefter delkontrakter med Cochlear Deutschland GmbH & Co KG, Advanced Bionics Denmark ApS og Oticon A/S i henhold til delkontraktreglen i udbudslovens § 8, stk. 2, om køb af de produkter, som er omfattet af det nye udbud, med henblik på at dække Regionens akutte indkøbsbehov i tiden fra offentliggørelsen af udbuddet indtil kontraktindgåelse.

Der blev efter denne kontraktindgåelse ikke købt yderligere ind på de midlertidige aftaler. Indkøbene i henhold til interimskontrakterne er opgjort til 2.185.357 kr. ekskl. moms.

Der er i perioden fra Cochlear Deutchland GmbH foretaget krediteringer til en værdi af 454.348 kr. ekskl. moms og fra Advanced Bionics til en værdi af 104.000 kr. ekskl. moms. Det samlede indkøb udgør dermed 1.627.009 kr. ekskl. moms.

Nogle implantater, som blev tilbagekaldt af Oticon, har virksomheden ombyttet uden beregning.

Regionen har yderligere foretaget indkøb hos MED-EL for samlet 520.993 kr. ekskl. moms. MED-EL har som nævnt oplyst, at Regionen har indkøbt for 897.745 kr. og brugere har bestilt leverancer for 442.329 kr.

Patienterne har mulighed for i et vist omfang at bestille tilbehør hos leverandørerne, som så betales af Regionen. Disse bestillinger udgør 995.008 kr. for Cochlear Deutchland GmbH og 976.259,14 kr. for Advanced Bionics Denmark ApS. Der er ikke foretaget direkte indkøb hos Oticon A/S.

Bortset fra den del af køb, som er bestilt direkte af patienter, og som Regionen ikke har kunnet forhindre, beror det ifølge Regionen i princippet på en kommunikationsfejl internt i Regionen, at sådanne køb har kunnet lade sig gøre hos MED-EL, idet MED-EL ikke havde en kontrakt med Regionen. MED-EL har hertil bemærket, at bestillinger foretaget af brugere altid godkendes af Regionen, inden ordren gennemføres.

Den 6. juni 2023 rettede MED-EL henvendelse til Regionen for at få Regionens indkøb af Coclear implantater og tilbehør i perioden fra april 2022 til maj 2023 oplyst. Den 14. juni 2023 oplyste Regionen, at beløbet udgjorde 23.638.413,44 kr. MED-EL har oplyst, at Regionen i samme periode har indkøbt implantater og tilbehør hos MED-EL for 1.622.587 kr.

Parternes anbringender

Ad afvisningspåstanden

Regionen har bestridt at have overtrådt udbudsreglerne og har blandt andet anført, at MED-EL har erkendt, at der ikke foreligger overtrædelser heraf. MED-EL havde således ikke nogen betænkeligheder ved at indgå en interimsaftale med Regionen på samme måde, som Regionen indgik aftaler med de tre øvrige rammeaftaleindehavere, blot MED-EL fik en garanteret mindsteomsætning. MED-ELs klage er derfor ikke sagligt begrundet.

Hertil kommer, at MED-EL valgte at true Regionen med at indgive klagen i sine bestræbelser på at opnå garantien, og MED-EL gjorde alvor af truslen, da Regionen ikke gav efter. Havde Regionen imødekommet MED-EL, var der ikke kommet nogen klage.

Ifølge klagenævnslovens § 1, stk. 2, er lovens formål at håndhæve bl.a. udbudslovens regler. Det reelle formål med denne klage er ikke håndhævelse af lovens regler, men alene fremme af MED-ELs egne kommercielle interesser.

MED-EL har bestridt, at klagenævnet har hjemmel til at afvise klagen. I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud 6, stk. 1, nr. 1, kan klage indgives af enhver med retlig interesse. Det er ikke et krav, at der foreligger en loyal retlig interesse, eller at klagen skal være sagligt begrundet, jf. Klagenævnet for Udbuds kendelse af 7. maj 2009, Cimber Air A/S mod Forsvarskommandoen.

Der er intet illoyalt eller usagligt i, at en leverandør varetager sine kommercielle interesser, herunder ved brug af sin klagemulighed eller trussel herom. Det er Regionen som ordregiver, der er pligtssubjekt i forhold til udbudsreglerne, og Regionen er ansvarlig for overholdelsen heraf.

Regionen har anerkendt, at MED-EL har retlig interesse, og Regionen har ikke nedlagt påstand om afvisning af andre grunde, hvorfor sagen skal realitetsbehandles.

Ad påstand 1

MED-EL har gjort gældende, at værdien af en rammeaftale, jf. udbudslovens § 32, skal opgøres som den højest anslåede værdi af samtlige kontrakter, der forventes tildelt i rammeaftalens løbetid. Idet de indgåede aftaler om forlængelse er tidsubestemte, kan Regionen ikke ”nøjes” med at opgøre værdien af de samlede indkøb for en 12 måneders periode.

Det er irrelevant, at Regionen forventede kun at skulle anvende den forlængede rammeaftale i en kortere periode. Regionen valgte aktivt at ændre rammeaftalens løbetid, så rammeaftalen løb, indtil den blev opsagt. Havde Regionens forventning været reel, kunne og burde Regionen have gjort rammeaftalen tidsbegrænset.

Der er intet grundlag for at antage, at aftalen skulle ophøre senest den 1. december 2022, idet Regionen den 30. marts 2022 oplyste, at man forventede, at et nyt udbud skulle gennemføres i sommeren 2022 med kontraktstart den 1. januar 2023.

Selv hvis Regionen havde til hensigt at opsige rammeaftalen til den 1. december 2022, og rammeaftalens værdi derfor skulle opgøres på baggrund af det forventede forbrug indtil dette tidspunkt, ville det medføre, at tærskelværdien blev overskredet.

Såvel rammeaftalens oprindeligt anslåede værdi som det faktiske forbrug på rammeaftalen ligger væsentligt over tærskelværdien, jf. udbudslovens § 6, stk. 1, nr. 3. Tilbehør til implantater er ikke medtaget i opgørelsen.

Det var forud for forlængelsen af aftalerne usandsynligt, at værdien af forlængelsen ikke oversteg tærskelværdien. Regionen har bevisbyrden for, at værdien af aftalerne om forlængelse ikke oversteg tærskelværdien. Denne bevisbyrde er ikke løftet. Hertil kommer, at opgørelsen af kontraktværdien efter klagenævnets praksis skal ske efter et forsigtighedsprincip. Der gælder en streng bevisbyrde for, om tærskelværdien er overskredet. MED-EL har blandt andet henvist til Klagenævnet for Udbuds kendelse af 13. juli 2021, Vikarlæger A/S mod Region Sjælland.

Udbudslovens § 35 om indkøb, der foretages med regelmæssige mellemrum, finder ikke anvendelse, idet de indgåede aftaler om forlængelser udgør rammeaftaler. Selv hvis udbudslovens § 35 fandt anvendelse, vil Cochlear-implantater, processorer og tilbehør overstige tærskelværdien. Hertil kommer, at Regionen ikke må fastlægge metoden til beregning af kontraktværdien med henblik på at undtage forlængelsen fra udbud, jf. udbudslovens § 30, stk. 2, 2. punktum.

Regionen forudsætter i sin opgørelse videre, at man kan anvende den eksisterende lagerbeholdning. Den opgjorte lagerbeholdning var udokumenteret og vedrører alene selve implantatet. Til hvert implantat skal der anskaffes processorer og andet tilbehør. Der vil som minimum skulle anskaffes 40 processorer til en anslået værdi på 1.400.000 kr. (40 x 35.000 kr.). Når der er købt syv implantater hos Advanced Bionics, vil der også skulle købes syv processorer og andet tilbehør. De syv processorer anslås at have en værdi på ca. 250.000 kr. (7 x 35.000 kr.).

19 implantater, der er indkøbt hos Oticon forud for forlængelsen, er tilbagekaldt, hvorfor der nødvendigvis måtte foretages 19 nye indkøb under den forlængede aftale.

Det samlede forventede indkøb udgør i alt mindst 8.710.000 kr. Hertil kommer indkøb af tilbehør, forbrugsartikler og andet, som ikke er opgjort, fordi det bestilles af patienten/brugeren direkte hos leverandøren, reservedele samt omkostninger til reparationer af Cochlear-systemer.

Det er irrelevant for vurderingen af, om tærskelværdien er overskredet, at Regionen anfører, at den ville opsig rammeaftalen, hvis/når tærskelværdien blev nået, idet tidspunktet for opgørelsen af kontraktens værdi skal foretages på udbudstidspunktet. Hertil kommer, at Regionen ikke uden videre vil kunne bringe rammeaftalen til ophør. Der var en opsigelsesperiode på én måned, og Regionen havde fortsat behov for at kunne anskaffe implantater, processorer og andet udstyr for at kunne opfylde sine forpligtelser over for patienter/brugere.

Delydelsesreglen, jf. udbudslovens § 8, stk. 2, finder ikke anvendelse på rammeaftaler, hvor ordregiver ikke forpligter sig til at aftage produkter til en bestemt værdi. Det fremgår af lovbemærkningerne til udbudslovens § 8, hvori anføres:

”Delydelsesreglen kan benyttes i forbindelse med rammeaftaler, hvis betingelserne for brug af delydelsesreglen er opfyldt. Dette betyder blandt andet, at den samlede værdi af delkontrakterne, der tildeles uden anvendelse af loven må ikke overstige 20 pct. af de samlede delkontrakter. Ordregiveren kan i forbindelse med rammeaftaler overholde dette krav, hvis ordregiveren har forpligtet sig til at aftage produkter til en bestemt værdi, og delydelseskontrakten har en værdi der ikke overstiger 20 pct. af den samlede værdi af det forpligtede køb.”

Delydelsesreglen kan i øvrigt ikke anvendes forud for et udbud af en rammeaftale, idet ordregiveren selvsagt ikke kender værdien af rammeaftalen.

Dertil kommer, at også de produkter, der er bestilt af og leveret til brugere, men som er betalt af Regionen, skal medregnes ved opgørelsen. Den praksis Regionen henviser til, vedrører den særlige situation, hvor ordregiver i henhold til loven yder støtte til køb af produktet. Det er ikke tilfældet her, hvor det reelt er Regionen, der indgår aftalen om levering af et produkt direkte til brugeren. Rammeaftalen omfattede således også køb af tilbehør. Når tilbehør bestilles af brugeren, ændres ikke herpå, idet det alene kan anses for en praktisk løsning, at brugeren selv bestiller tilbehør, og under alle omstændigheder godkendes bestillingen af Regionen. MED-EL har henvist til klagenævnets kendelse af 10. januar 2017, Kirstine Hardam mod Køge Kommune, hvilken afgørelse blev ændret ved Retten i Roskildes dom af 1. december 2017.

MED-EL har yderligere bestridt, at der skal foretages fradrag af krediterede indkøb, idet det i relation til tærskelværdien er irrelevant, hvorvidt implantatet, processoren mv. returneres, tilbageleveres mv. Der foretages i denne situation et indkøb.

Vedrørende de oplysninger, som Regionen den 14. juni 2023 har meddelt vedrørende sine indkøb af implantater og tilbehør, har MED-EL gjort gældende, at det skøn, Regionen oplyser at have foretaget, beror på helt urealistiske forudsætninger om Regionens forventede forbrug. De indgåede kontrakters værdi overskrider således den gældende tærskelværdi på 1.601.944 kr., med ca. 22 mio. kr. Hertil kommer, at Regionen i sin udbudsbekendtgørelse har anslået værdien af de nye rammeaftaler til i alt 170 mio. kr. (svarende til en årlig værdi på 42,5 mio. kr.), og at Regionen ikke har sandsynliggjort, hvorfor forbruget skulle være anderledes i den periode, hvor de omstridte rammeaftaler var gældende.

Regionen har bestridt, at de midlertidige kontrakter var udbudspligtige, idet tærskelværdien i forbindelse med indgåelsen af interimskontrakterne ikke blev overskredet.

Værdien af en kontrakt skal efter udbudslovens § 29 beregnes som den anslåede værdi på tidspunktet for anskaffelsen. For rammeaftaler følger det af

§ 32, at værdien beregnes som den højest anslåede værdi af samtlige kontrakter, der forventes tildelt inden for rammeaftalens løbetid. Det afgørende for tærskelværdiberegningen er en konkret vurdering af, hvad Regionen forventer i den periode, hvor interimskontrakterne skal være gældende.

Forventningen var, at interimskontrakterne alene skulle forblive i kraft, indtil genudbud blev gennemført, og nye kontrakter kunne træde i kraft, hvorefter de ville blive opsagt. Regionen har gentagne gange understreget dette overfor kontraktindehaverne og MED-EL. De nye kontrakter forventedes at træde i kraft efter udbud på et tidspunkt mellem medio oktober og senest 1. december 2022. Med interimskontrakternes ikrafttræden den 1. april 2022 giver dette en forventet varighed på maksimalt 8 måneder.

På tidspunktet for kontraktindgåelsen var forholdet dernæst, at mange operationer, som var planlagt gennemført forud for den 1. april 2022, og hvortil der allerede var indkøbt implantater og tilbehør, grundet Corona-pandemien var blevet aflyst og/eller udskudt. Regionen lå således inde med en større beholdning af udstyr.

Regionens beholdning på ophørstidspunktet den 1. april 2022 var sammensat således:

- Advanced Bionics den 28. marts viser, at RH havde 9 implantater tilbage
- Cochlear Deutschland den 24. maj 2022 viser, at Regionen den dag havde 37 implantater tilbage. Opgørelsen er fra perioden efter udløb, så det er muligt, at Regionen har haft flere end 37 den 1. april 2022.
- Derudover havde Regionen 19 implantater tilbage fra Oticon

Regionen lå således pr. 1. april 2022 inde med minimum 65 implantater. Som Regionen angav overfor MED-EL, var indkøbsbehovet på den baggrund drastisk reduceret og ville primært vedrøre reservedele.

Da hospitalerne lider af personalemangel, især for så vidt angår anæstesisygeplejersker, var det ikke muligt at gennemføre alle aflyste operationer eller i øvrigt opskalere antallet af operationer, ligesom der ikke blev udført operationer i juli måned 2022.

Ud fra det bedste lægefaglige skøn hos Regionens relevante aktører på området har Regionen skønnet, at der i det første år regnet fra den 1. april 2022

ville blive foretaget 60 operationer. Når denne periode er valgt, skyldes det, at MED-EL udbad sig oplysninger vedrørende netop perioden. Som nævnt er denne periode længere end den forventede løbetid for interimskontrakterne, som er otte måneder. Fordeles de 60 operationer på den forventede løbetid, bliver antallet af operationer i interimskontraktperioden 40.

På den baggrund vurderede Regionen, at der ikke ville blive foretaget indkøb for en værdi, der oversteg tærskelværdien i henhold til de tre interimskontrakter.

Dette understøttes af det indkøb, der er foretaget på interimskontrakterne til juli 2022. Siden den 1. april 2022 blev der indkøbt for 911.182 kr. Indkøbet består af 6 implantater fra Advanced Bionics, 8 lydprocessorer fra Cochlear Deutschland, 2 lydprocessorer fra Oticon, og derudover en del tilbehør i form af magneter, spoler, batterier, sikkerhedssnore, opladere, mikrofontilbehør og tørrebokse. Det var Regionens forventning, at der ikke ville være større indkøb herudover. Der er således ikke foretaget indkøb over tærskelværdien, og på baggrund af det anførte er det fortsat Regionens vurdering, at de samlede indkøb ikke overstiger tærskelværdien.

Regionen har vedrørende de implantater, som er tilbagekaldt af Oticon, oplyst, at tilbagekaldelsen ikke har resulteret i et øget forbrug, idet der er sket ombytning uden beregning.

Regionen har indkøbt for 1.627.009 kr. ekskl. moms på de midlertidige kontrakter i disses løbetid, altså ganske tæt på tærskelværdien på 1.601.944 kr. Hertil skal muligt lægges den del af indkøbet hos MED-EL, der er bestilt af Regionen.

Der skal imidlertid ved tærskelværdiberegningen efter Regionens vurdering ses bort fra de produkter, der er bestilt af og leveret direkte til patienterne fra Cochlear, Advanced Bionics og MED-EL, men som er betalt af Regionen. Det fremgår af praksis, jf. eksempelvis kendelse af 30. marts 2016, OneMed A/S mod Københavns Kommune, og kendelse af 10. januar 2017, Kirstine Hardam A/S mod Køge Kommune, at der ikke foreligger gensidigt bebyrdende aftaler i udbudsretlig forstand, når en forbruger direkte kan bestille et produkt, som betales af ordregiver, men som bliver forbrugerens ejendom.

Afhængig af, hvor stor en del af indkøbet hos MED-EL, som er bestilt af Regionen, er tærskelværdien overskredet med mellem ca. 25.000 kr. og 546.000 kr. Dette er imidlertid ikke ensbetydende med, at kontrakterne skulle have været udbudt. Afgørende er i så henseende alene, om det skøn, som Regionen foretog ved indgåelsen af kontrakterne, var sagligt og velbegrundet. Regionen fastholder, at dette var tilfældet, og at kontrakterne som følge heraf ikke var udbudspligtige.

I mangel af dokumentation for opgørelsen af tærskelværdien, må der lægges vægt på det historiske forbrug, jf. klagenævnets kendelse af 27. september 2018, Staples Denmark ApS mod Aalborg Kommune m.fl.

Indkøb fra MED-EL udgjorde for tiden fra den 1. april 2022 til den 17. oktober 2022 1.373.959 kr. Den relevante periode slutter imidlertid den 7. september 2022, hvor genudbud fandt sted. Indkøb herefter er omfattet af delydelsesreglen. Der er frem til og med den 6. september 2022 indkøbt for 780.007 kr. fordelt med 355.361 kr. indkøbt af Regionen og 389.840 kr. for patientbestillinger.

Regionen har foretaget den samlede opgørelse således:

Indkøb i henhold til de omstridte forlængede aftaler	2.185.357 kr.
- krediteringer	<u>558.348 kr.</u>
I alt	1.627.009 kr.
Indkøb hos MED-EL	<u>355.361 kr.</u>
I alt	1.982.370 kr.

Ved fastsættelse af det relevante beløb, skal dette opgøres eksklusive indkøb bestilt af brugere. En enkelt afgørelse herom, kendelse af 10. januar 2017, Kirstine Hardam A/S mod Køge Kommune, blev ændret af Retten i Roskilde. Dommen blev anket til landsretten, hvor den tilsyneladende senere bortfaldt af formelle grunde. På den baggrund kan denne enkelte afgørelse ikke siges endeligt at have ændret den langvarige klagenævnspraksis om spørgsmålet. Endelig skal krediteringer fragå i det samlede beløb.

Vedrørende indgåelse af aftaler i henhold til 20 % reglen har Regionen gjort gældende, at delkontrakterne blev indgået efter, at det nye udbud var sat i kraft, og at det i udbudsbetingelserne var varslet, at Regionen ville benytte sig af denne mulighed.

Regionen havde forpligtet sig til at aftage produkter til en bestemt værdi. De udbudte rammeaftaler er eksklusive i den forstand, at Regionen ikke har forbeholdt sig at foretage indkøb hos andre leverandører end rammeaftaleindehaverne i aftaleperioden. I udbudsbetingelsernes pkt. 4.1, er angivet en anslået værdi af køb baseret på historiske forbrugsdata og markedspriser.

Hermed har Regionen de facto forpligtet sig til at aftage en bestemt mængde alene med de variationer, der følger af patienternes behov. Dette behov er relativt konstant, hvilket MED-EL har erklæret sig enig i.

Om de oplysninger, som Regionen den 14. juni 2023 har meddelt MED-EL, har Regionen gjort gældende, at de påklagede midlertidige aftaler, blev opsagt i september 2022, og at indkøb herefter er foretaget i henhold til 20 % reglen i forbindelse med det nye udbud, som blev iværksat ved udbudsbekendtgørelse af 7. september 2022.

Det indkøb, som er anført i aktindsigten, er således en sammenblanding af indkøb foretaget i henhold til de påklagede aftaler og indkøb foretaget i henhold til 20 % reglen. Indkøbet i henhold til de påklagede aftaler udgjorde 1.982.370 kr. Resten er indkøbt i henhold til 20 % reglen. Det samlede indkøb for det nye indkøb var opgjort til 289 mio. kr. i udbudsbekendtgørelsen. 20 % heraf er således 57,8 mio. kr., hvilket ligger langt under det faktiske indkøb.

MED-EL har oplyst en udbudsbekendtgørelse dateret 11. november 2022. Den oprindelige udbudsbekendtgørelse var dateret 7. september [2022]. Regionen har oplyst, at dette skyldes, at MED-EL indgav klage til klagenævnet over udbuddet. Grundet formelle fejl i udbudsbekendtgørelsen besluttede Regionen sig for at aflyse og genudbyde indkøbet. På grundlag af dette genudbud tildeltes delaftale 2, benforankrede implantater. MED-EL klagede imidlertid på ny til klagenævnet over udbuddet. Dette førte til en ny aflysning og nyt genudbud af cochlear implantaterne i januar 2023. Denne delaftale er netop tildelt.

Genudbuddene har alle haft den samme bestemmelse, om benyttelse af 20 % reglen.

Ad påstand 2

MED-EL har gjort gældende, at det forhold, at rammeaftalerne ikke kan erklæres for uden virkning, alene medfører, at der i stedet skal pålægges Regionen en økonomisk sanktion, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 19, stk. 2.

Regionen har gjort gældende, at der ikke er grundlag for at erklære kontrakterne for uden virkning, da de er ophørt.

Såfremt klagenævnet finder grundlag for at pålægge Regionen en økonomisk sanktion, kan denne maksimalt beregnes af det beløb på 1.627.009 kr., som udgør nettoindkøbet hos Cochlear Deutschland GmbH, Advanced Bionics Denmark ApS og Oticon A/S i henhold til de omhandlede kontrakter.

Klagenævnet udtaler:

Ad afvisningspåstanden

Efter klagenævnslovens § 6, stk. 1, nr. 1, kan enhver, der har en retlig interesse, indgive klage til Klagenævnet for Udbud. Det af Regionen anførte kan ikke føre til, at klagen skal afvises. Som følge heraf tages afvisningspåstanden ikke til følge.

Ad påstand 1

MED-EL har vedrørende påstand 1 gjort gældende, at udbudslovens § 2 blev overtrådt, idet Regionen indgik en aftale om forlængelse af rammeaftalerne vedrørende levering af Cochlear - implantater med tre af de fire virksomheder, der var på den tidligere rammeaftale, der var blevet forlænget to gange. Efter klagenævnslovens § 10, stk. 1, 2. punktum, kan klagenævnet udelukkende tage stilling til påstandene, som disse er formuleret. MED-EL har i sine anbringender ikke anført noget til støtte for påstanden.

Klagenævnet tager stilling til denne påstand på baggrund af parternes anbringender og tager således alene stilling til, om værdien af kontrakterne overstiger tærskelværdien i udbudslovens § 6.

På tidspunktet forud for den 1. april 2022, hvor Regionen indgik en tidsubegrænset interimsaftale med tre virksomheder, vurderede Regionen, at dens

samlede indkøb m.v. over 12 måneder ikke ville overstige tærskelværdien for udbud i henhold til udbudslovens afsnit II, hvilket Regionen meddelte og begrundede overfor MED-EL.

Interimsaftalerne blev indgået den 22. og 29. marts 2022 med Cochlear Deutschland GmbH, Advanced Bionics Denmark ApS og Oticon A/S. Regionen udbød en ny rammeaftale den 7. september 2022, og genudbød rammeaftalen den 11. november 2022 og senest i januar 2023, efter at MED-EL havde klaget over delaftale 1, coclear-implantater og tilbehør.

Efter Regionens opsigelse af interimsaftalerne indgik Regionen i efteråret 2022 delkontrakter med de tre aftaleindehavere efter reglen i udbudslovens § 8, stk. 2.

Det er opgjort, at der i interimperioden fra 1. april 2022 til interimskontrakterne udløb efter opsigelse blev indkøbt varer for 2.185.357 kr. Regionen havde vurderet, at kontraktværdien ikke oversteg tærskelværdien for interimperioden, hvis udløb ikke var fastsat. Regionens vurdering af, hvor meget der ville blive behov for at indkøbe, var behæftet med nogen usikkerhed. Et større antal operationer, hvortil der var indkøbt implantater, var blevet aflyst, ligesom der var mangel på anæstesisygeplejersker. Indkøb skulle foretages, indtil et nyt udbud kunne træde i kraft.

Regionen havde en større lagerbeholdning af implantater som følge af de aflyste operationer. En mindre del af lagerbeholdningen blev tilbagekaldt af Oticon A/S, som herefter uden omkostninger for Regionen leverede nye implantater. Denne transaktion skal ikke medregnes ved opgørelsen af indkøbene.

Regionen har efter det nye udbuds offentliggørelse opgjort forbruget af implantater m.v. for interimperioden. I perioden er der anvendt implantater til operationer, ligesom der blev afsat produkter, som brugere af høreapparater har bestilt, men som Regionen skulle betale. Regionen har ikke haft indflydelse på afsætningen af disse produkter, da de udgør tilbehør til de produkter, der tidligere er leveret i henhold til rammeaftalen.

Regionen aftog ved en fejl også MED-ELs produkter i interimperioden, men MED-EL har ikke bestridt Regionens opgørelse af indkøbene i interimperioden, og at Regionen lå inde med 65 implantater inden interimperiodens

begyndelse. Regionen måtte derfor ved sit skøn over forbrug i interimspæ-oden tage udgangspunkt i denne beholdning og værdiansættelse.

Det må imidlertid lægges til grund, at indkøbene oversteg tærskelværdien.

Efter en samlet vurdering er der ikke fuldt tilstrækkeligt grundlag for at til-sidesætte det skøn, som Regionen udøvede. Der er herved lagt vægt på, at Regionen lå inde med et stort antal implantater, som kunne anvendes til fo-restående operationer, ligesom patientindkøb ikke skulle medregnes ved be-regning af, hvorvidt tærskelværdien blev overskredet.

Påstand 1 tages derfor ikke til følge.

Ad påstand 2

Som følge af det, der er anført ad påstand 1, tages påstand 2 ikke til følge.

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