

Klagen er efterfølgende tilbagekaldt. Delkendelsen er derfor klagenævnets
endelige afgørelse

K E N D E L S E

MSD Danmark ApS
(advokat Jesper Fabricius, Hellerup)

mod

Statens Serum Institut
(advokat Vibeke Fabricius Nordlander, København)

Klagenævnet har den 26. august 2022 modtaget en klage fra MSD Danmark ApS (MSD Danmark).

MSD Danmark har anmodet om, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning.

Statens Serum Institut (SSI) har protesteret mod, at der tillægges klagen opsættende virkning.

Klagenævnet har truffet afgørelse vedrørende opsættende virkning på det foreløbige grundlag, der foreligger, nemlig klageskrift med bilag 1-8, svarskrift med bilag A-H, replik og duplik.

Klagens indhold:

Klageskriftet indeholder følgende påstande:

”Påstand 1

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Statens Serum Institut har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2, udbudslovens § 40, stk. 4, samt udbudslovens § 176, stk. 1, ved i ”Udbud af rammekontrakt vedr. pneumokokvacciner (PCV 13) 2022-2026” (2022/S 136-388314) at have stillet som krav, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark.

Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Statens Serum Institut har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 ved i udbudsbetingelserne for ”Udbud af rammekontrakt vedr. pneumokokvacciner (PCV 13) 2022-2026” (2022/S 136-388314) på den ene side at have stillet krav om, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark, og på den anden side anføre, at det ikke er et krav, at der på tidspunktet for afgivelse af tilbud er en markedsføringstilladelse gældende for Danmark, men at markedsføringstilladelse skal være gældende ved levering, idet de anførte krav er modstridende og skaber uklarhed om indholdet af de opstillede krav.

Påstand 3

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Statens Serum Institut har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 ved den 25. august 2022 at have frafaldet vilkåret i udbudsbetingelserne for ”Udbud af rammekontrakt vedr. pneumokokvacciner (PCV 13) 2022-2026” (2022/S 136-388314) om, at det ikke er et krav, at der på tidspunktet for afgivelse af tilbud er en markedsføringstilladelse gældende for Danmark, men at markedsføringstilladelse skal være gældende ved levering, idet dette vilkår ikke kunne frafaldes på det pågældende tidspunkt og med den pågældende fremgangsmåde.

Påstand 4

Klagenævnet skal annullere Statens Serum Instituts ”Udbud af rammekontrakt vedr. pneumokokvacciner (PCV 13) 2022-2026” (2022/S 136-388314).”

Andre oplysninger i sagen:

SSI udbød ved udbudsbekendtgørelsesnummer 2022/S 136-388314 af 13. juli 2022, som offentliggjort den 18. juli 2022, en rammeaftale vedrørende

indkøb af pneumokokvacciner (PCV 13) til det danske vaccinationsprogram. SSI har skønnet, at behovet for indkøbet af vaccinerne under aftalen som udgangspunkt er 180.000 – 250.000 doser årligt.

Det fremgår af udbudsbekendtgørelsen, at formålet med rammeaftalen er at sikre, at SSI kan foretage det fornødne indkøb af de omfattede vacciner til det danske marked i overensstemmelse med det forventede behov i rammeaftalens løbetid på op til 4 år, og at indkøbet under aftalen afhænger af de beslutninger, der træffes for det offentlige vaccinationsprogram og af vaccinationstilslutningen i de pågældende årgange. Såfremt det danske vaccinationsprogram ændres, kan indkøb ske under rammeaftalen, forudsat at den pågældende vaccine er godkendt til sådan anvendelse af de kompetente godkendelsesmyndigheder. SSI kan dog vælge i stedet at udbyde indkøb af vacciner, enten til erstatning for eller som supplement til den indgåede rammeaftale, hvis det vurderes mest hensigtsmæssigt, hvorfor det samlede behov for vacciner således kan variere betydeligt. SSI kan samlet set købe op til 1.250.000 doser vacciner i henhold til rammeaftalen i dennes løbetid.

Det fremgår videre af udbudsbekendtgørelsen, at vaccinen mindst skal indeholde pneumokok polysaccharid serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F og 23F, og at vaccinen på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse gældende for Danmark. Tildelingskriteriet er laveste pris og rammeaftalen vil blive indgået med én leverandør.

I udbudsbetingelserne står bl.a.:

”3. KOMMUNIKATION OG SPØRGSMÅL TIL SSI

...

Spørgsmål, der modtages senere end seks dage inden udløbet af tilbudsfristen, kan ikke forventes besvaret. SSI har dog mulighed for at besvare spørgsmål senere end seks dage inden tilbudsfristens udløb, forudsat at tilbudsfristen samtidigt forlænges. Tilbudsgiverne skal derfor løbende orientere sig i det elektroniske udbudssystem.

SSI kan foretage ændringer i udbudsmaterialet. Såfremt SSI foretager væsentlige ændringer i udbudsmaterialet, vil den i udbudsbetingelsernes pkt. 4 angivne frist for aflevering af tilbud blive forlænget.

SSI kan ikke foretage ændringer af grundlæggende elementer i udbudsmaterialet, herunder ændringer af tildelingskriterier.

...

5. TILBUDETS INDHOLD

...

Ad C) Godkendelse af den tilbudte vaccine.

Det er et krav, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud har enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark.

Tilbudsgiveren skal som en del af tilbuddet sende dokumentation for opfyldelse af kravet ved fremsendelse gældende udgave af Summary of Product Characteristics (SPC) godkendt af den relevante myndighed, jf. ovenfor.

Det bemærkes, at det ikke er et krav, at der på tidspunktet for afgivelse af tilbud er en markedsføringstilladelse gældende for Danmark, men at markedsføringstilladelse skal være gældende ved levering, jf. Appendix 1.

...”

Af udkastet til rammeaftalen (Framework Agreement) fremgår bl.a. følgende:

”3. THE VACCINE

3.1 The Vaccine covered by the Agreement shall conform to the specifications in Appendix 1. The Vaccine is specified in Appendix 1 by product name (trade name) and is further specified in the regulatory authorisation for the Vaccine issued by the competent regulatory authority.

3.2 If the Supplier during the term of the Agreement releases an improved vaccine, the Parties may agree to substitute the Vaccine with the improved vaccine. In case of substitution, all terms and prices in the Agreement shall apply without modification.

4. REQUIREMENTS REGARDING REMAINING SHELF LIFE

4.1 The remaining shelf life of the Vaccine at the time of delivery shall not be less than two thirds of the guaranteed shelf life.

...

5. REGULATORY AUTHORISATION, ETC.

5.1 The Supplier shall have authorisation to produce, import or receive pharmaceuticals for wholesale distribution within the EU/EEA, and the Supplier shall comply with all relevant legal and administrative provisions.

5.2 The Supplier shall manufacture and distribute the Vaccine in compliance with relevant legislation and Good Manufacturing Practice (GMP) and Good Distributing Practice (GDP).

5.3 During the term of the Agreement and until the expiry date of any Vaccine delivered to SSI under the Agreement, the Vaccine shall have a marketing authorisation applicable in Denmark, see clause 23.4. When the marketing authorisation is renewed, the Supplier shall forward a copy of the new marketing authorisation to SSI.

...

23. DURATION AND TERMINATION

...

23.2 SSI shall be entitled to terminate the Agreement with six (6) months' notice in writing. SSI shall be entitled to submit orders under the Agreement during the period of notice in accordance with the terms and conditions set out in Appendix 2.

...

23.4 Orders placed during the term of the Agreement including during a period of notice, see clause 23.2, shall be delivered in full compliance with the terms and conditions of the Agreement and shall be subject to the terms and conditions, including SSI's right to sell and distribute the Vaccine. Hence, the Supplier shall ensure that a marketing authorisation for the Vaccine applicable in Denmark is in effect for a period equal to any expiry date for any Vaccine delivered to SSI under the Agreement.

..."

I Appendix 1 Vaccine Specifications står bl.a. følgende:

"Vejledning til tilbudsgiverne

Dette bilag indeholder krav til den vaccine, der skal leveres under den udbudte rammekontrakt. De anførte krav er i det hele mindstekrav. Tilbudsgiverne skal således tilbyde en vaccine, der opfylder de fastsatte mindstekrav, og kan ikke tage forbehold heroverfor.

Det er et krav, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud har enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark, jf. udbudsbetingelserne pkt. 5.

Tilbudsgiveren skal udfylde bilaget med de i pkt. 2 efterspurgte oplysninger vedrørende den tilbudte vaccine. Endvidere skal bilaget vedlægges den gældende udgave af Summary of Product Characteristics (SPC).

...

1. VACCINE SPECIFICATION

Rammeaftalen omfatter levering af pneumokokvaccine (PCV-13) til det danske vaccinationsprogram.

Vaccinen skal mindst indeholde pneumokok polysaccharid serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F og 23F.

Vaccinen skal kunne indgå i det Danske Børnevaccinationsprogram, som illustreret herunder, både hvad angår aldersindikation og vaccinationsserie. Dokumentation herfor skal fremgå af gældende SPC for vaccinen.

Det danske børnevaccinationsprogram 2022

Alder	Vaccination
3 mdr.	difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 1 og PCV-1 ²
5 mdr. ¹	difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 2 og PCV-2 ²
12 mdr. ¹	difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 3 og PCV-3 ²
15 mdr.	MFR 1
4 år ¹	MFR 2
5 år ¹	difteri-tetanus-kighoste-polio revaccination
12 år	HPV 1 og 2 ³

¹)Angiver samtidig børneundersøgelse

²)Pneumokokvaccine

³)Se Vaccination mod Human Papilloma Virus (HPV) Vaccination mod livmoderhalskræft (HPV) (ssi.dk)

Vaccinen skal leveres i multidosis pakninger og skal have markedsføringstilladelse gældende for Danmark ved levering. Markedsføringstilladelse skal være gældende indtil udløb af holdbarhed for de vacciner, der leveres under rammeaftalen, jf. pkt. 5.2 -5.3 i udkast til rammekontrakt.

Vaccinen, pakning, indlægsseddel samt etiket skal ved levering opfylde kravene i markedsføringstilladelsen.

2. OPLYSNINGER OM DEN TILBUDTE VACCINE

Den tilbudte vaccine	<i>[angiv produktnavn]</i>
Vaccinens produktionsland	<i>[indsæt produktionsland]</i>
Ved levering vil SSI modtage produktet fra	<i>[indsæt land – bemærk, at det efter pkt. 8.4 i udkast til rammekontrakt er et krav, at produktet der leveres til SSI]</i>

	<i>ankommer fra et lager i et EU/EØS-land]</i>
Summary of Product Characteristics (SPC)	<i>[angiv dato for gældende SPC]</i>

”

I Appendix 2 Order and Forecastprocedure står bl.a. følgende:

”Vejledning til tilbudsgiverne

Dette bilag indeholder krav vedrørende ordre- og forecastprocedure. De anførte krav er mindstekrav, og tilbudsgiverne kan således ikke tage forbehold heroverfor. Dog kan tilbudsgiverne anføre en alternativ bestillingsfrist for bestillinger efter det første års ordrer inden for de angivne rammer, der således er mindstekrav.

...

2. ORDRE- OG FORECASTPROCEDURE

SSI afgiver bindende ordrer 6 måneder forud for leveringstidspunkt, medmindre en alternativ bestillingsfrist er anført i pkt. 3 nedenfor.

SSI udarbejder ikke-bindende forecast for 4 kvartaler rullende ud over de bindende ordrer. Forecast sendes til leverandøren 1. uge i hvert kvartal.

3. ALTERNATIV BESTILLINGSFRIST

Hvis leverandøren har ønske om en anden bestillingsfrist for afgivelse af bindende ordre for bestillinger efter det første års ordrer (dvs. hvor lang tid i forvejen SSI skal afgive bestilling på faste ordre forud for leveringstidspunkt) kan det anføres her;

_____ [Angiv antal måneder]

SSI kan dog ikke afgive bindende ordrer mere end 9 måneder forud for leveringstidspunkt, og der kan således maksimalt anføres 9 måneder.

...”

SSI har ved besvarelse af spørgsmål ID 210992 bekræftet, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark. Besvarelsen af spørgsmålet er offentliggjort den 13. august 2022 og lyder som følger:

”Det kan bekræftes, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark, jf. udbudsbekendtgørelsens pkt. II.1.4) og udbudsbetingelsernes pkt. 5. Det bemærkes, at tilbudsgiveren som dokumentation herfor skal fremsende gældende udgave af Summary of Product Characteristics (SPC) godkendt af den relevante myndighed, jf. ovenfor.”

Den 19. august 2022 henvendte MSD Danmark sig til SSI og redegjorde for hvorfor udbuddet, efter MSD Danmarks opfattelse, var i strid med udbudsreglerne. SSI besvarede denne henvendelse den 26. august 2022.

Den 25. august 2022 tilrettede SSI udbudsmaterialet og oplyste følgende:

”SSI har ved besvarelse af spørgsmål om krav til tidspunkt for regulatorisk godkendelse (ID: 210992 bekræftet, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark, jf. udbudsbekendtgørelsen pkt. II.1.4 samt udbudsbetingelsernes pkt. 5. Bestemmelsen i pkt. 5 indeholdt dog en modstridende bemærkning om markedsføringstilladelse gældende for Danmark ved levering. Denne bemærkning er slettet, ligesom SSI har valgt at tilrette bilag 1, således at angivelsen heri om markedsføringstilladelse ved levering ikke giver anledning til tvivl om, at godkendelse af vaccinen (markedsføringstilladelse gældende for Danmark) skal foreligge ved tidspunkt for afgivelse af tilbud.”

Fristen for afgivelse af tilbud var den 2. september 2022.

Om godkendelse af lægemidler

Det følger af lægemiddelloven § 7, at et lægemiddel kun må forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af loven eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastsættelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af lægemidler til mennesker.

Det er af SSI oplyst, at lægemidler godkendes ved udstedelse af markedsføringstilladelse og begrebet ”godkendelse” bruges både af Lægemiddelstyrelsen i omtale af kravet efter lægemiddellovens § 7 og i lægemiddelloven, jf. eksempelvis lægemiddellovens § 6, der har følgende ordlyd:

”Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at loven eller dele af loven ikke finder anvendelse på lægemidler, der er godkendt eller skal godkendes til markedsføring i Den Europæiske Union efter regler fastsat af Det Europæiske Fællesskab, og kan fastsætte regler for sådanne undtagelser.”

SSI har videre oplyst, at den centrale procedure for godkendelse for alle EU-lande er obligatorisk for visse typer af lægemidler, hvilket blandt andet gælder for nye vacciner. Vaccinerne skal derfor godkendes af EMA efter den centrale procedure og vil i medfør af en sådan godkendelse have en markedsføringstilladelse gældende for alle EU-lande, dvs. herunder gældende for Danmark.

Godkendelse af lægemidler indebærer en omfattende vurdering og afvejning af lægemidlets virkning, sikkerhed og kvalitet, herunder gennemgang af kliniske studier med lægemidlet. Reglerne om godkendelse af lægemidler er harmoniseret i EU og indebærer bl.a., at der i forbindelse med ansøgning om godkendelse udarbejdes et produktresumé, Summary of Product Characteristics (herefter ”SPC”). SPC’et er et standardiseret dokument, der indeholder en række oplysninger om lægemidlet, bl.a. baseret på de kliniske studier. Produktresumeeet og de bagvedliggende data vurderes af den kompetente godkendelsesmyndighed, og det af myndigheden godkendte produktresumé vedlægges som bilag til markedsføringsgodkendelsen.

Parternes anbringender:

Ad ”fumus boni juris”

MSD Danmark har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1-3, gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris er opfyldt.

SSI har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1-3, gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris ikke er opfyldt.

Særligt vedrørende påstand 1 har MSD Danmark gjort gældende, at SSI har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 samt udbudslovens § 40, stk. 4, ved i udbudet at stille som krav, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark.

Det er MSD Danmark bekendt alene den af Pfizer fremstillede vaccine Prevenar, der vil kunne opfylde dette krav for en pneumokokvaccine. Pfizer er, som SSI's nuværende leverandør, den eneste, der vil kunne opfylde kravet på tilbudstidspunktet. MSD Danmark forventer at kunne opfylde kravet kort tid derefter, hvilket SSI er bekendt med.

Kravet bevirker således, at konkurrencen om pneumokokvacciner til det danske marked begrænses. Det er MSD Danmarks skøn, at rammeaftalen over en 4-årig periode har en værdi i en størrelsesorden op til 500-750 mio. kr., hvorfor aftalen er af væsentlig betydning ikke bare for Danmark og det danske sundhedsvæsen, men også for den internationale konkurrence på markedet for pneumokokvacciner.

Der er desuden en nærliggende risiko for, at udbuddet reelt vil give Pfizer mulighed for på forhånd at sikre sig en afsætningsmulighed for sin kommende, endnu ikke godkendte vaccine Apexxnar. Den udbudte rammeaftale indeholder i pkt. 3.2 mulighed for senere at udskifte den vaccine, der vinder udbuddet, med en forbedret vaccine, såfremt pris og øvrige vilkår ikke derved ændres. Da Pfizer er bekendt med, at Pfizer reelt er den eneste virksomhed, der kan byde på den udbudte rammeaftale, kan Pfizer afgive tilbud med de priser, der vil gælde for Apexxnar, der forventeligt vil være dyrere end Prevenar, og efterfølgende udskifte Prevenar med Apexxnar. Det bemærkes i den forbindelse, at SSI i udbuddet usædvanligt giver tilbudsgiverne mulighed for at byde ind med en længere leveringsfrist efter det første års ordrer, uden at dette indgår i evalueringen af tilbuddene.

Det er imidlertid påfaldende, at det tidspunkt, hvor en forlænget leveringsfrist træder i kraft, er sammenfaldende med det forventede tidspunkt for godkendelsen af Pfizers Apexxnar-vaccine, således at Pfizer vil kunne opnå større fleksibilitet i en eventuel overgangsperiode fra Prevenar til Apexxnar ved at afgive tilbud med en forlænget leveringsfrist. Pfizer vil således, som følge af det af SSI opstillede krav om godkendelse fra EMA/Lægemiddelstyrelsen allerede på tidspunktet for tilbudsafgivelsen, kunne vinde den udbudte kontrakt uden reel konkurrence baseret på sin nuværende vaccine Prevenar og efter ca. 1 år udskifte Prevenar med Apexxnar, der hverken var godkendt på tilbudstidspunktet eller på tidspunktet for første levering.

MSD Danmark er omvendt i den situation, at selvom MSD Danmark vil have en godkendt pneumokokvaccine i god tid inden tidspunktet for første levering i henhold til rammeaftalen, og som opfylder alle udbuddets specifikationer, er MSD Danmark afskåret fra at byde som følge af, at SSI stiller krav om, at godkendelsen skal foreligge på tidspunktet for afgivelse af tilbud og ikke først på tidspunktet for levering. SSI's krav er således i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2 samt udbudslovens § 40, stk. 4, og § 176, stk. 1.

Kravet angår kontraktens gennemførelse, da kravet knytter sig direkte til de vacciner, der skal leveres. Det følger af EU-Domstolens praksis, at det er i strid med proportionalitetsprincippet og gennemsigtighedsprincippet at stille krav til tilbudsgiverne om, at de allerede på tidspunktet for afgivelse af deres tilbud skal opfylde krav, der knytter sig til kontraktens gennemførelse, jf. navnlig EU-Domstolens dom af 8. juli 2021 i sag C-295/20, Sanresa, som er sammenlignelig med den foreliggende sag.

Det er endvidere i strid med udbudslovens § 40, stk. 4, hvorefter ”de tekniske specifikationer skal give økonomiske aktører lige adgang til udbuddet og må ikke bevirke, at der skabes ubegrundede hindringer for, at et udbud åbnes for konkurrence.”

Endelig er kravet også i strid med udbudslovens § 176, stk. 1, der implementerer udbudsdirektivets art. 70. Disse bestemmelser må fortolkes således, at de deri nævnte kontraktudførelseskrav netop er krav af en art, der kun skal opfyldes under kontraktens forløb og ikke skal være opfyldt af tilbudsgiverne på tidspunktet for afgivelse af tilbud.

SSI har ikke nogen saglig begrundelse for, at kravet skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af tilbud. At der ikke er nogen saglig begrundelse herfor, fremgår i øvrigt også af, at SSI i de oprindelige udbudsbetingelsers pkt. 5 anførte, at ”det bemærkes, at det ikke er et krav, at der på tidspunktet for afgivelse af tilbud er en markedsføringstilladelse gældende for Danmark, men at markedsføringstilladelse skal være gældende ved levering”. Det fremgår af lægemiddelovens § 7, at en EMA-godkendelse udgør en markedsføringstilladelse i Danmark. Da SSI efter de oprindelige udbudsbetingelser kunne acceptere, at der først var en markedsføringstilladelse gældende fra første levering, må SSI derfor præsumptivt også kunne acceptere, at EMA-godkendelsen først er gældende ved levering, da der ikke er noget legalt krav

om, at MSD Danmark skal have en EMA-godkendelse eller markedsførings-tilladelse forud for levering.

SSI har været vidende om, at kravet bevirkede, at der alene var én tilbudsgiver, der ville kunne opfylde kravet på tilbudstidspunktet, men at en anden potentiel tilbudsgiver, MSD Danmark, ville kunne opfylde kravet, hvis det først var gældende fra leveringstidspunktet. Det har således været klart for SSI, at kravet udelukkede konkurrence om den udbudte anskaffelse.

EU-Domstolen udtalte i dom af 25/10-18, C-413/17, Roche Lietuva UAB, at ordregiver har et vidt skøn ved fastsættelsen af de tekniske specifikationer, men at udbud ikke må udformes med det formål at undgå udbud eller kunstigt indskrænke konkurrencen, og at ordregivers tekniske specifikationer skal overholde proportionalitetsprincippet, hvilket navnlig indebærer en pligt for ordregiver til at undersøge, om specifikationerne er nødvendige med henblik på at gennemføre det tilsigtede formål.

Det følger såvel af førnævnte dom som af EU-Domstolens øvrige praksis om proportionalitetsprincippet, at kernen i proportionalitetsprincippet netop er, at ordregiver ikke – f.eks. for at lette sit eget arbejde – kan henholde sig til et helt generelt formuleret og ubetinget krav. Det skal således være muligt for ordregiver at foretage en konkret vurdering af, om de hensyn, som ordregiver ønsker at varetage med et bestemt krav, er tilstrækkeligt varetaget.

SSI's saglige hensyn er, at SSI ønsker at sikre, at den tilbudsgiver, som SSI indgår kontrakt med, vil opfylde lægemiddellovgivningens krav på tidspunktet for levering. Dette hensyn tillader SSI kun opfyldt på én måde, nemlig ved at tilbudsgiver allerede på tilbudstidspunktet har de tilladelser, der efter lovgivningen først kræves på leveringstidspunktet. Det i udbudsbetingelserne opstillede krav er imidlertid ikke nødvendigt for at varetage det angivne hensyn. SSI kunne således i stedet have opstillet krav om, at tilbudsgiverne i deres tilbud skulle sandsynliggøre, at de ville kunne opnå de fornødne godkendelser så betids, at de ville have godkendelserne på tidspunktet for første levering. SSI ville herefter kunne foretage en konkret vurdering af, om tilbudsgiverne med den fornødne grad af sikkerhed måtte antages at ville kunne opfylde kravet på tidspunktet for levering. SSI har i stedet sat sit skøn under regel ved at fastsætte et vidtgående og ubetinget krav, som meget muligt gør livet nemmere for SSI, men som går væsentligt videre end det bagvedliggende saglige hensyn tilsiger, og som væsentligt indskrænker konkurrencen.

Vedrørende påstand 1 har SSI gjort gældende, at SSI's hensyn er at have sikkerhed for, at udbuddet kan føre til indgåelse af kontrakt om en vaccine, der er godkendt, og som er egnet til anvendelse i det danske vaccinationsprogram og henset til forsyningsforpligtelsen og vaccinenes karakter er det et åbenbart sagligt og proportionalt hensyn, også selvom det kan begrænse konkurrencen.

Det følger af udbudslovens § 40, stk. 4, at de tekniske specifikationer skal give økonomiske aktører lige adgang til udbuddet og må ikke bevirke, at der skabes ubegrundede hindringer for, at et udbud åbnes for konkurrence. Bestemmelsen i udbudslovens § 40, stk. 4, er udtryk for ligebehandlingsprincippet, der også følger af udbudslovens § 2, og indebærer, at de krav, som en ordregiver stiller i et udbud, skal være saglige og proportionale. Bestemmelsen i udbudslovens § 40, stk. 4, udelukker ikke, at der i et udbud kan stilles krav, som alene få eller en enkelt leverandør kan opfylde, jf. bemærkningerne til bestemmelsen. Dette fremgår tillige af bemærkningerne til udbudslovens § 2 om de grundlæggende udbudsretlige principper.

Af udbudslovens § 176 følger, at en ordregiver kan fastsætte betingelser for gennemførelsen af en kontrakt. Betingelserne skal være forbundet med kontraktens genstand og kan også omfatte økonomiske, innovationsrelaterede, miljømæssige, sociale eller beskæftigelsesmæssige hensyn. Udbudslovens § 176 regulerer således hvilke krav, der kan fastsættes for en udbudt kontrakt, men regulerer ikke, hvornår kravene kan kræves opfyldt. Bestemmelsen udelukker derfor heller ikke, at der i udbudsmaterialet kan stilles krav om, at visse af disse krav skal være opfyldt ved afgivelse af tilbud.

MSD Danmark har ikke gengivet praksis korrekt, herunder EU-Domstolens dom af 8. juli 2021 i sag C-295/20, Sanresa. Dommen kan alene tages til indtægt for, at der er tale om en konkret vurdering, henset til de grundlæggende principper. EU-dommen kan dermed ikke tages til indtægt for, at SSI er afskåret fra at stille kravet om, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse gældende for Danmark, da der er tale om væsentligt forskellige omstændigheder, og resultatet i den konkrete sag er uden betydning for den konkrete vurdering i SSI's udbud.

Dommen afspejler alene, at alle krav til udførelsen af kontrakten ikke skal være opfyldt ved afgivelse af tilbud, hvis dette ikke fremgår udtrykkeligt af udbudsmaterialet. Dommens formuleringer må derimod læses således, at der eventuelt kan være krav, der kan være saglige og proportionale. Dommen bidrager alene med den fortolkning af udbudslovens § 176, at der ikke i denne bestemmelse kan indfortolkes et krav om, at et tilbud skal indeholde dokumentation for opfyldelse af kravene, hvis dette ikke er fastsat i udbudsmaterialet.

Det fremgår af SSI's udbudsmateriale, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse gældende for Danmark. Dette følger både af udbudsbekendtgørelsen og udbudsbetingelserne og er bekræftet af SSI ved besvarelse af spørgsmål. Det er for vurderingen af kravets saglighed uden betydning, at der ved en åbenbar fejl i udbudsbetingelserne var angivet en bemærkning om, at markedsføringstilladelsen først skulle foreligge ved levering.

Vurderingen af hvilke krav, der konkret er saglige og proportionale, beror på ordregivers skønsmæssige vurdering og en afvejning af forskellige saglige hensyn, herunder også hensynet til at sikre den efter omstændighederne bedst mulige konkurrence. Som for øvrige skøn ved tilrettelæggelse af udbud tilkommer der ordregiver et vidt skøn, og klagenævnet kan efter klagenævnets sædvanlige praksis alene tilsidesætte et skøn, hvis skønnet er åbenbart usagligt.

Udbuddet vedrører levering af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram og er dermed en vare af stor betydning for det danske sundhedsvæsen. Tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet for disse vacciner er i Danmark meget høj, og den altovervejende del af en børneårgang skal således inden for det første leveår modtage 3 doser af den pågældende vaccine. SSI har en lovfastsat forsyningsforpligtelse og udbyder løbende vacciner til de nationale vaccinationsprogrammer.

SSI har fastsat krav om, at godkendelse af vaccinen skal foreligge ved afgivelse af tilbud for at opnå sikkerhed for, at der på grundlag af udbuddet kan indgås kontrakt med en leverandør, som vil kunne levere de fornødne og godkendte vacciner til anvendelse i det danske børnevaccinationsprogram. Heri ligger et væsentligt hensyn til, at der ved indgåelse af kontrakten skal være

sikkerhed for, at kontrakten omfatter en vaccine, der er godkendt af EMA, herunder at vaccinen er godkendt med et doseringsregime, der harmonerer med børnevaccinationsprogrammet og de i udbudsmaterialet fastsatte krav herom.

SSI stiller sædvanligvis et sådant krav for rammekontrakter vedrørende køb af vacciner, herunder krav om, at SPC'et for de tilbudte vacciner skal indgå som en del af tilbuddet, netop for at SSI kan kontrollere, at den tilbudte vaccine kan indgå i det danske vaccinationsprogram.

For hovedparten af de vacciner, som SSI indkøber, kan SSI ikke risikere, at skulle indgå kontrakt om vacciner, der ikke er godkendt, herunder ikke er godkendt med en dosering, der harmonerer med det danske vaccinationsprogram. SSI kan henset til forsyningsforpligtelsen ikke indgå kontrakt i tillid til, at en leverandør i rette tid opnår den fornødne godkendelse. Det gælder med betydelig vægt, når der er tale om en meget forsyningskritisk vaccine som pneumokokvaccinen til børnevaccinationsprogrammet, og når SSI har en begrænset lagerbeholdning henset til det løbende forbrug, de sædvanlige bestillingsfrister og behovet for at sikre, at der til enhver tid er tilstrækkelige mængder af vaccinen med den fornødne restholdbarhed til rådighed. Et krav om godkendelse på tidspunktet for afgivelse af tilbud øger også sikkerheden for, at der er produceret tilstrækkelige mængder af vaccinen til at efterkomme efterspørgslen.

Det indgår endvidere i SSI's vurdering, at en godkendelse af vacciner er en tidskrævende og meget omstændig proces, og at det kan være forbundet med ikke ubetydelig risiko, om forskellige leverandørers forventede tidsestimater for godkendelse kan overholdes. SSI har heller ingen nærmere indsigt i, hvilke studier der ligger til grund for en ansøgning til EMA om godkendelse, og SSI vil ikke kunne vurdere sandsynligheden for, om en vaccine godkendes af EMA, herunder godkendes med en dosering, der harmonerer med det danske vaccinationsprogram.

SSI er opmærksom på den løbende udvikling af markedet, herunder at MSD Danmark tidligere har gjort SSI opmærksom på, at MSD Danmark er i gang med at forsøge at opnå en EMA-godkendelse af børneindikation til en PCV15 vaccine, ligesom SSI også er bekendt med, at også den nuværende leverandør Pfizer forventes at få en ny vaccine godkendt i løbet af relativ kort tid. Henset

til at den nuværende kontrakt er udløbet, og at der alene er en begrænset lagerbeholdning, kan iværksættelse af et udbud og indgåelse af kontrakt dog ikke afvente godkendelse af nye vacciner yderligere.

SSI har bl.a. henset til lagerkapacitet og holdbarhedskrav for vacciner valgt at anvende den tidligere rammekontrakt i overensstemmelse med SSI's sædvanlige indkøbsadfærd og har derfor valgt ikke at opkøbe vacciner til et "større sikkerhedslager" for at afvente, om MSD Danmark måtte få godkendt børneindikationen ultimo dette år. SSI har et sikkerhedslager, hvis størrelse vurderes ud fra hensynet til forsyningssikkerheden, men også til lagerkapacitet og restholdbarhed for vaccinerne. Et større lager øger risikoen for kassation af vacciner, og der skal være længst mulig restholdbarhed, når SSI leverer vaccinerne til lægerne, da lægerne ofte også har et lager til en vis periode.

Udbuddet er således ikke tilrettelagt for at udelukke MSD Danmark, ligesom udbuddet ikke er tilrettelagt med det fokus at give den nuværende leverandør Pfizer mulighed for at udskifte vaccinen under kontrakten. Rammeaftalens bestemmelse i pkt. 3.2 om, at en eventuel "forbedret vaccine" kan erstatte den tilbudte vaccine er en standardbestemmelse, som er indeholdt i SSI's standardrammekontrakt. Tilsvarende er bestemmelsen i Appendix 2 om mulighed for, at tilbudsgivere kan angive en længere bestillingsfrist en standardmæssig bestemmelse, der beror på, at SSI under en gældende kontrakt vil kunne indrette sig på en længere bestillingsfrist, hvis det af hensyn til leverandørens produktionsplanlægning kunne være ønsket.

Henset til den begrænsede konkurrence og løbende udvikling af markedet, har SSI i den udbudte rammekontrakt en opsigelsesmulighed, hvorefter SSI kan opsiges rammeaftalen med 6 måneders varsel, jf. rammeaftalens pkt. 23.2.

Særligt vedrørende påstand 2 og 3 har MSD Danmark gjort gældende, at SSI's formuleringer i udbudsbekendtgørelsen og udbudsmaterialet er modstridende, idet SSI på én og samme tid stiller krav om, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark, og anfører, at det ikke er et krav, at der på tidspunktet for afgivelse af tilbud er en markedsføringstilladelse gældende for Danmark, men at markedsføringstilladelse skal være gældende ved levering.

Disse krav er – som også erkendt af SSI – modstridende, idet en EMA-godkendelse af vaccinen svarer til en markedsføringstilladelse for Danmark.

Det er i udbudsmaterialet således både angivet, at det er et krav, at tilbudsgiverne skal have en markedsføringstilladelse på tidspunktet for afgivelse af tilbud, og at det ikke er et krav, at de skal have en markedsføringstilladelse på tidspunktet for afgivelse af tilbud, så længe de har en markedsføringstilladelse gældende ved levering. Kravene er af afgørende betydning for forståelsen af udbuddet og for konkurrencen under udbuddet.

Hvis SSI i stedet for at fjerne den del af de modstridende krav, der indebærer, at tilbudsgiverne først skal have markedsføringstilladelse ved levering, havde valgt at fjerne den del af de modstridende krav, som indebærer, at tilbudsgiverne skal have EMA-godkendelse allerede ved tilbudsafgivelsen, ville MSD Danmark have kunnet afgive tilbud.

Det er ikke mere indlysende for potentielle tilbudsgivere, at den del af kravene, som SSI har slettet, er udtryk for en fejl, end at den del af kravene, som ikke er slettet, er udtryk for en fejl.

I et udbud, hvor der er opstillet meget få krav, men hvor disse krav har afgørende betydning for konkurrencen, er det af særlig vigtighed, at udbudsmaterialet er klart og transparent i henseende til de opstillede krav.

Udbudsmaterialets modstridende formuleringer har skabt tvivl om forståelsen af udbudsmaterialet, hvilket fremgår af, at der under udbudsproceduren blev stillet spørgsmål herom.

Det fremgår både af de oprindelige udbudsbetingelsers punkt 5 og af det oprindelige Appendix 1, at tilbudsgiverne skal have en markedsføringstilladelse i Danmark på tidspunktet for levering. Dette krav er egnet til at afskrække tilbudsgivere, som evt. måtte have en EMA-godkendelse eller er i færd med at få en sådan, men som ikke har en dansk markedsføringstilladelse. Kravet er ikke i overensstemmelse med lægemiddelloven, der ikke kræver dansk markedsføringstilladelse for et lægemiddel, der er EMA-godkendt. Efter sin ordlyd forskelsbehandler kravet endvidere uden saglig grund de vacciner, der markedsføres i Danmark efter en dansk markedsføringstilladelse og de vacciner, der markedsføres i Danmark i henhold til en godkendelse fra EMA.

Punkt 5 i de oprindelige udbudsbetingelser samt det oprindelige Appendix 1 er i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2.

Det ændrer ikke herpå, at SSI efterfølgende under udbudsprocedurens forløb har ændret udbudsbetingelserne og Appendix 1, så kravet om markedsføringstilladelse er frafaldet.

Der er tværtimod tale om en væsentlig ændring af udbudsmaterialet, som ikke kan gennemføres på det tidspunkt og med den fremgangsmåde, SSI har anvendt. Ændringen angår frafald af et vilkår, der objektivt set er egnet til at afskrække eller udelukke tilbudsgivere, og som efter sin karakter er diskriminerende og i strid med lægemiddeloven. Ændringen blev gennemført ca. 1 uge før tilbudsfristens udløb og i øvrigt udelukkende på SSI's udbudsportal, hvilket indebærer, at kun tilbudsgivere, som på baggrund af en umiddelbar gennemgang af udbudsbekendtgørelsen og det oprindelige udbudsmateriale har fundet udbuddet relevant, vil blive bekendt med ændringen. Ændringen er således gennemført for sent og på en utilstrækkelig måde, hvilket udgør en overtrædelse af principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og proportionalitet i udbudslovens § 2. Endvidere kan ændringen ikke karakteriseres som en ændring af en åbenbar fejlskrift eller på anden måde karakteriseres som en ændring, der har været åbenbart uden betydning for forståelsen af udbudsvilkårene eller for kredsen af potentielle tilbudsgivere.

Særligt vedrørende påstand 2 og 3 har SSI gjort gældende, at udbudsmaterialet ikke har været uklart og uigennemsigtigt, og at der alene er tale om en åbenbar fejl, som SSI i overensstemmelse med udbudsreglerne har kunnet rette som sket.

Udbudsmaterialet indeholder i udbudsbekendtgørelsen, pkt. II.1.4, samt i Appendix 1 krav om, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal "have enten central (EMA) eller national (lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark." Dette krav er i overensstemmelse med lægemiddelovens § 7. Godkendelse af lægemidler sker ved udstedelse af markedsføringstilladelse, og både i lægemiddeloven og i Lægemiddelstyrelsens omtale bruges betegnelsen "godkendelse" og "markedsføringstilladelse" som synonymer for samme krav, og det er enhver potentiel tilbudsgiver bekendt med.

Uanset om godkendelsen foretages af EMA eller af Lægemiddelstyrelsen, er der tale om en markedsføringstilladelse ”gældende for Danmark”.

Udbudsmaterialet indeholder hverken bemærkninger om ”markedsføringstilladelse i Danmark” eller ”en dansk markedsføringstilladelse”, men omtaler konsekvent godkendelse og markedsføringstilladelse som ”gældende for Danmark” i lighed med sædvanlig terminologi, herunder EMA’s terminologi.

Det er derfor i strid med udbudsmaterialets indhold, når MSD Danmark hævder, at udbudsmaterialet indeholdt bemærkninger, hvorefter der var krav om en ”dansk markedsføringstilladelse” og ikke en EMA-godkendelse. Der er dermed heller ikke tale om, at SSI ved præciseringen af materialet frafaldt et vilkår, der objektivt set var egnet til at afskrække eller udelukke tilbudsgivere.

Den eneste problemstilling med udbudsmaterialets formuleringer er en bemærkning i udbudsbetingelsernes pkt. 5 om, at markedsføringstilladelse først skulle foreligge ved levering, men dette er i modstrid med alle øvrige angivelser i materialet.

Det følger således af kravet i udbudsbekendtgørelsen og Appendix 1, at der skal foreligge en godkendelse ved afgivelse af tilbuddet, ligesom det fremgår af krav i Appendix 1 samt i udbudsbetingelsernes pkt. 5, at tilbuddet skal vedlægges et SPC, og at der i Appendix 1 skal angives datoen for det gældende SPC. Kravet om SPC indebærer også, at vaccinen skal være godkendt, idet SPC’et godkendes i forbindelse hermed og indgår som bilag til markedsføringstilladelsen.

Udbudsbetingelserne indeholdt i pkt. 5 samme krav om, at godkendelse skal foreligge ved afgivelse af tilbud, men indeholdt ved en fejl også en bemærkning i samme bestemmelse om markedsføringstilladelse ved levering. De to bestemmelser er ”modstridende og selvmodsigende”, men kun for så vidt angår tidspunktet for kravets opfyldelse.

Henset til det modstridende og selvmodsigende i bestemmelsen i udbudsbetingelsernes pkt. 5 og udbudsmaterialets øvrige indhold, er der efter SSI’s opfattelse tale om en åbenlys fejl, og det måtte stå enhver tilbudsgiver klart.

Ingen tilbudsgivere har reelt været i tvivl om, at godkendelse (markedsføringstilladelse) skulle foreligge ved afgivelse af tilbud, herunder henset til at dette var angivet flere steder i udbudsmaterialet, og det var et krav, at gældende SPC skulle afleveres.

Særligt vedrørende påstand 4 har MSD Danmark gjort gældende, at hvis MSD Danmark helt eller delvist får medhold i påstand 1-3, er det en alvorlig overtrædelse af udbudsreglerne, som fremgår direkte af udbudsmaterialet, og som er egnede til at påvirke såvel deltagelsen i udbuddet som konkurrencen mellem tilbudsgiverne.

Da udbudsmaterialet herefter ikke kan danne grundlag for en lovlig tildelingsbeslutning, skal klagenævnet annullere udbuddet, jf. Lov om Klagenævnet for Udbud § 13, stk. 1, nr. 2.

Særligt vedrørende påstand 4 har SSI bestridt, at SSI har overtrådt de udbudsretlige regler, og der derfor ikke er grundlag for at annullere udbuddet.

Ad uopsættelighed

MSD Danmark har gjort gældende, at SSI's overtrædelse af udbudsreglerne, jf. det ovenfor ad påstand 1-2 anførte, indebærer en alvorlig tilsidesættelse af grundlæggende principper i udbudsloven, og at der foreligger uopsættelighed, da MSD Danmark som følge af overtrædelsen er afskåret fra at afgive tilbud i det omhandlede udbud.

MSD Danmark vil derfor ikke have nogen mulighed for at blive tildelt kontrakten og har dermed heller ikke nogen mulighed for at blive kompenseret økonomisk for sit tab, da MSD Danmark hverken vil kunne tillægges positiv opfyldelsesinteresse eller negativ kontraktinteresse.

Dertil kommer, at der er tale om udbud af en rammeaftale af en meget betydelig værdi, og at overtrædelsen er egnet til væsentligt at påvirke konkurrencen på det danske marked mellem MSD Danmark og SSI's bestående leverandør. MSD Danmark vil derfor lide et betydeligt og uopretteligt tab, hvis der indgås kontrakt, før der er taget stilling til klagen. Betingelsen om uopsættelighed er på den baggrund opfyldt.

SSI har anført, at det følger af fast EU- og klagenævnspraksis, at det påhviler klageren at godtgøre, at klageren vil lide et alvorligt og uopretteligt tab, hvis klageren skal afvente afgørelsen i hovedsagen. Det følger endvidere af fast EU- og klagenævnspraksis, at der ikke foreligger et sådant tab, hvis tabet er økonomisk, og der senere kan betales erstatning herfor – såfremt betingelserne herfor er opfyldt.

Et økonomisk tab kan kun anses for uopretteligt, hvis selve virksomhedens eksistens vil være truet, såfremt opsættende virkning ikke gives. MSD Danmark har ikke på nogen måde godtgjort, at dette skulle være tilfældet.

MSD Danmark har valgt at afgive tilbud under udbuddet, og MSD Danmark er derfor ikke afskåret fra at opføre et eventuelt tab. MSD Danmarks almindelige kommercielle interesse i at få tildelt en kontrakt indebærer ikke, at der foreligger uopsættelighed. Betingelsen om uopsættelighed er derfor ikke opfyldt.

Ad interesseafvejning

MSD Danmark har gjort gældende, at hensynet til MSD Danmarks interesse i opsættende virkning vejer tungere end SSI's interesse i at kunne indgå kontrakt, eftersom MSD Danmarks interesser ikke vil kunne varetages på en tilfredsstillende måde gennem et krav om erstatning.

Det bemærkes endvidere, at interesseafvejningen efter klagenævnets faste praksis som udgangspunkt skal falde ud til klagerens fordel, medmindre der er helt særlige omstændigheder, som taler for ordregiverens interesse. Det er ikke tilfældet i den foreliggende sag.

SSI har bestridt, at en interesseafvejning kan føre til, at klagen skal tillægges opsættende virkning.

SSI har på nuværende tidspunkt ikke en kontrakt, der omfatter de pågældende vacciner. SSI har en lovfastsat forsyningsforpligtelse og har således et presserende behov for indgåelse af rammekontrakten med henblik på at sikre forsyningen til det danske børnevaccinationsprogram, der er af central betydning for det danske sundhedsvæsen. Det er i den forbindelse væsentligt, at vaccination kan ske i henhold til vaccinationsprogrammet, herunder med den

aldersindikation, der er godkendt for den pågældende vaccine og i forbindelse med anden vaccination samt børneundersøgelse. Indgåelse af kontrakt hurtigst muligt med henblik på at kunne afgive bestilling i henhold hertil er således nødvendigt for at undgå risikoen for restordre, som vil være uacceptabelt for det danske sundhedsvæsen.

Indgåelse af den udbudte rammeaftale hurtigst muligt er derfor vigtig for SSI, og det danske sundhedsvæsen, og dette hensyn vejer tungere end MSD Danmarks interesse i at få klagen tillagt opsættende virkning. Det gælder navnlig henset til at den udbudte kontrakt indebærer mulighed for opsigelse, og henset til at SSI vil overveje anvendelse heraf i lyset af flere saglige hensyn.

Også en interesseafvejning tilsiger således, at klagerens begæring om opsættende virkning ikke skal tages til følge.

Klagenævnet udtaler:

Klagenævnet træffer afgørelsen om opsættende virkning efter § 12, stk. 1, i lov om Klagenævnet for Udbud, der lyder:

”Hvor særlige grunde taler herfor, kan Klagenævnet for Udbud eller det eller de medlemmer, der i den enkelte sag deltager fra formandskabet, på Klagenævnet for Udbuds vegne efter begæring tillægge en klage opsættende virkning.”

Betingelserne for at tillægge en klage opsættende virkning er efter klagenævnets praksis:

1. En umiddelbar vurdering af klagen skal føre til, at klagen har noget på sig (*”fumus boni juris”*). Hvis klagen umiddelbart synes udsigtsløs, er betingelsen ikke opfyldt.
2. Der skal foreligge *uopsættelighed*. Det vil sige, at opsættende virkning skal være nødvendig for at afværge et alvorligt og uopretteligt tab for klageren.
3. En *interesseafvejning* skal tale for opsættende virkning. Klagerens interesse i, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning, skal veje tungere end indklagedes interesse i det modsatte.

Hvis blot én af de tre betingelser ikke er opfyldt, tillægger klagenævnet ikke klagen opsættende virkning.

På denne baggrund vurderer klagenævnet klagen sådan:

Vedrørende betingelse nr. 1 ("*fumus boni juris*") bemærker klagenævnet:

Ad påstand 1

Det følger bl.a. af bemærkningerne til udbudslovens § 40, stk. 4, at ordregiveren kan fastsætte de tekniske specifikationer, således at det alene er visse økonomiske aktører, der vil kunne afgive tilbud under udbuddet, forudsat at disse krav og specifikationer er saglige og begrundede i ordregiverens behov. Ordregiveren må ikke udarbejde de tekniske specifikationer på en sådan måde, at konkurrencen hindres eller på andre måder kunstigt indsnævres. Tekniske specifikationer med konkurrencebegrænsende virkning er således alene tilladt, såfremt der ligger saglige grunde bag.

Af udbudslovens § 176, stk. 1 følger, at en ordregiver kan fastsætte betingelser for gennemførelsen af en kontrakt, og at disse betingelser skal være forbundet med kontraktens gennemførelse. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen i det fremsatte lovforslag nr. 19 af 7. oktober 2015, at proportionalitetsprincippet finder anvendelse i forhold til vurderingen af, om et krav til kontraktens gennemførelse kunstigt indskrænker konkurrencen, og at ordregiveren altid bør overveje omkostningerne forbundet med de krav, den stiller til kontraktens gennemførelse med henblik på at vurdere, om den merpris, der betales for opfyldelsen af disse krav er rimelig i forhold til det formål, der forfølges. Herudover skal der tages højde for den forvaltningsretlige forpligtelse til forsvarlig økonomisk forvaltning i forbindelse med ordregiverens fastsættelse af betingelser for udførelse af kontrakten, i det omfang de almindelige forvaltningsretlige regler finder anvendelse.

SSI har i udbudsmaterialet stillet krav til, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten en central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse gældende for Danmark. SSI har desuden i rammeaftalen fastsat en mulighed for, at SSI kan opsige aftalen med et varsel på 6 måneder.

Som begrundelse for kravet til, at vaccinen skal være godkendt på tidspunktet for tilbudsafgivelse, har SSI bl.a. anført hensynet til sikkerheden for, at udbuddet kan føre til indgåelse af en kontrakt om en godkendt vaccine, der er egnet til anvendelse i det danske børnevaccinationsprogram, herunder også til SSI's forsyningsforpligtelse og vaccinenes karakter.

Klagenævnet finder efter en foreløbig vurdering, at der er tale om en saglig og proportionel begrundelse, som knytter sig til SSI's behov herunder navnlig behovet for at sikre forsyningen af godkendte pneumokokvacciner til børnevaccinationsprogrammet. SSI har endvidere mulighed for at opsige kontrakten med et 6 måneders varsel, således SSI kan gennemføre nyt udbud inden for relativ kort tid, såfremt konkurrencesituationen skulle ændre sig. På denne baggrund finder klagenævnet ikke, at SSI har handlet i strid med udbudslovens § 2, udbudslovens § 40, stk. 4, samt udbudslovens § 176, stk. 1.

På det foreløbige grundlag der foreligger, er der således ikke udsigt til at påstand 1 vil blive taget til følge.

Ad påstand 2 og 3

Det fremgår af udbudsbekendtgørelsens pkt. II.1.4, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten en central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse gældende for Danmark. Tilsvarende fremgår af udbudsbetingelsernes punkt 5. Det er i udbudsbetingelsernes punkt 5 angivet, at det ikke er et krav, at der på tidspunktet for afgivelse af tilbud er en markedsføringstilladelse gældende for Danmark, men at markedsføringstilladelsen skal være gældende ved levering, hvorefter der henvises til "Appendix 1".

I udbudsmaterialets "Appendix 1 Vaccine Specifications" står der, at bilaget indeholder krav til den vaccine, der skal leveres under den udbudte rammeaftale og at de anførte krav er mindstekrav. Videre står der, at det er et krav, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud enten har central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark, jf. udbudsbetingelserne punkt 5. Det er tillige anført i

”Appendix 1”, at tilbudsgiveren skal udfylde de i bilagets punkt 2 efterspurgte oplysninger, og at den gældende udgave af Summary of Product Characteristics (SPC) skal vedlægges.

SSI har den 13. august 2022 besvaret spørgsmål 210992, hvor SSI bekræfter, at den tilbudte vaccine på tidspunktet for afgivelse af tilbud skal have enten central (EMA) eller national (Lægemiddelstyrelsen) godkendelse af vaccinen gældende for Danmark, hvor der henvises til udbudsbekendtgørelsens punkt II.1.4 og udbudsbetingelsernes punkt 5. SSI bemærkede desuden, at tilbudsgiveren som dokumentation skal fremsende den gældende udgave af Summary of Product Characteristics (SPC) godkendt af den relevante myndighed.

SSI har således den 13. august 2022 – og 20 kalenderdage før tilbudsfristen – bekræftet, at godkendelse af vaccinen skulle foreligge på tidspunktet for afgivelse af tilbud.

Klagenævnet finder efter en foreløbig vurdering, at det må have stået tilbudsgiverne klart, at der var krav om, at godkendelse af vaccinen enten i form af en central EMA godkendelse eller en national godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen skulle foreligge på tidspunktet for afgivelse af tilbuddet. Nævnet har navnlig lagt vægt på, at det klart fremgår af udbudsmaterialet, at kravet var et mindstekrav, og at kravet fremgik flere steder i udbudsmaterialet, herunder i udbudsbekendtgørelsen, udbudsbetingelserne og af ”Appendix 1”. Det fremgik videre af ”Appendix 1”, at der med tilbuddet skulle vedlægges en gældende udgave af Summary of Product Characteristics (SPC), der efter sagens oplysninger først bliver udfærdiget af den pågældende myndighed, når myndigheden godkender en vaccine. Dertil kommer, at SSI 20 kalenderdage før tilbudsfristen bekræftede kravet om, at godkendelsen skulle foreligge på tidspunktet for tilbudsafgivelsen.

På det foreløbige foreliggende grundlag finder klagenævnet derfor ikke, at der er udsigt til at påstand 2 og 3 vil blive taget til følge.

Idet der på det foreløbige grundlag ikke er udsigt til, at påstand 1-3 vil blive taget til følge, er der heller ikke udsigt til at påstand 4 vil blive taget til følge.

Betingelse nr. 1 er derfor ikke opfyldt. På denne baggrund er betingelserne for opsættende virkning ikke opfyldt.

Klagenævnet tillægger ikke klagen opsættende virkning.

Herefter bestemmes:

Klagen tillægges ikke opsættende virkning.

Niels Feilberg Jørgensen

Genpartens rigtighed bekræftes.

Maiken Nielsen
specialkonsulent