

Klagenævnet for Udbud

(Jakob O. Ebbensgaard, Ane Røddik Christensen, Linda Nordstrøm Nissen, Dorthe Bjerring Friis-Vigh)

J.nr.: 24/10576

27. februar 2026

(Visse oplysninger i kendelsen er på klagerens begæring ikke offentliggjort)

K E N D E L S E

Takeda Pharma A/S

(advokat Anne Bergholt Sommer og advokat Christoffer Goul Kiliņ Andersen, Århus)

mod

AmgroS I/S

(advokat Vibeke Fabricius Nordlander, København)

Intervenient:

CSL Behring ApS

(advokat Jesper Fabricius, København)

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	3
2. Parternes påstande.....	3
3. Sagens nærmere omstændigheder.....	5
3.1. Udbudsmaterialet	5
3.2. Forløbet med det forrige udbud i 2019	19
3.3. Forløbet omkring Covid 19-pandemien.....	24
3.4. Forløbet forud for det aktuelle udbud	25
3.5. Udbuddets forberedelse	26
3.6. Udbuddets forløb	32
3.7. Korrespondance med Omda AS om it-systemet Prosang	40
3.8. Erklæringer	42
3.9. Øvrige oplysninger i sagen	87
3.9.1. Styrelsen for Patientsikkerheds rapport af 5. juli 2024.....	87
3.9.2. Medicinrådets behandlingsvejledninger	89
3.9.3. Den Europæiske Farmakopé.....	90
3.9.4. EU-Kommissionens “The Blood Guide”	90
3.9.5. US Code Federal Regulations.....	91
4. Parternes anbringender	92
4.1. Ad påstand 1a.....	92
4.2. Ad påstand 1b	97
4.3. Ad påstand 2	102
4.4. Ad påstand 3	114
4.5. Ad påstand 4	118
4.6. Ad påstand 5	118
5. Klagenævnet udtaler:	119
5.1. Ad påstand 1a og 1b.....	119
5.2. Ad påstand 2	121
5.3. Ad påstand 3	123
5.4. Ad påstand 4	124
5.5. Ad påstand 5	124
Herefter bestemmes	124

1. Indledning

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 304032-2024 af 21. maj 2024, offentliggjort den 23. maj 2024, udbød Amgros I/S (herefter ”Amgros”) som offentligt udbud efter udbudsloven en rammeaftale vedrørende afhentning af plasma fra de danske blodcentre og levering af lægemidler baseret på plasma til sygehusapotekerne i Danmark samt eventuelt Færøerne og Grønland. Udbuddet blev gennemført som et hovedudbud til udbudsgruppe 2025 - 1.1001.b (supplementsudbud), og gennemførelsen af udbuddet var betinget af en vellykket gennemførelse af udbudsgruppe 2025 - 1.1001.b.

Den 2. oktober 2024 besluttede Amgros at indgå kontrakt med CSL Behring ApS (herefter ”CSL”).

Den 5. november 2024, inden for den forlængede stand still-periode, indgav Takeda Pharma A/S (herefter ”Takeda”) klage til Klagenævnet for Udbud over Amgros. Takeda fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 2, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 5. december 2024 besluttede klagenævnet ikke at tillægge klagen opsættende virkning.

Klagen har i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 11, stk. 1, været behandlet mundtligt den 20. januar 2026.

2. Parternes påstande

Takeda Pharma har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1a

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Amgros har handlet i strid med principperne om ligebehandling, gennemsigtighed og/eller proportionalitet i udbudslovens § 2 og/eller udbudslovens §§ 160 og 163 ved at anvende et underkriterie ”udbytte immunglobulin pr. kg. plasma”, der ikke er sagligt og/eller ikke har tilstrækkelig tilknytning til aftalens genstand, hvorfor evalueringsmodellen er uegnet til at identificere det økonomisk mest fordelagtige tilbud, idet der ikke er nogen nødvendig eller tilstrækkelig sammenhæng mellem udbyttegraden af immunglobulin fra plasma indsamlet hos blodcentre i Danmark og leveringen af lægemidler under rammeaftalen henset til Amgros’ manglende eller utilstrækkelige mulighed for effektivt at

kontrollere og håndhæve opfyldelsen af den tilbudte udbyttegrad, herunder som følge af at leverandøren ifølge rammeaftalen ikke vil blive afkrævet dokumentation for sin udbyttegrad i relation til plasmaet afhentet fra de danske blodcentre.

Påstand 1b (subsidiær til påstand 1a)

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Amgros har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved at have anvendt et uklart underkriterie om ”udbytte immunglobulin pr. kg. plasma” og/eller ved at have fastsat uklare kontraktkrav vedrørende håndhævelsen heraf.

Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Amgros har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 ved ikke at have tilvejebragt et oplysningsgrundlag vedrørende plasmaet indsamlet hos blodcentre i Danmark, der sikrede,

- i) at tilbudsgiverne havde et tilstrækkeligt grundlag til dels at beregne og tilbyde et specifikt udbytte af immunglobulin for plasmaet afhentet fra de danske blodcentre, dels til at prissætte de udbudte ydelser i lyset af plasmaets anvendelsesmuligheder, og/eller
- ii) at den eksisterende leverandørs væsentlige konkurrencefordel i forhold til de øvrige tilbudsgivere i behørigt omfang blev udlignet, uanset at Amgros havde mulighed herfor.

Påstand 3

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Amgros har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2 og med udbudslovens § 95, stk. 2, ved at have udbudt en rammeaftale med en samlet varighed på op til 6 år og med mulighed for yderligere leverancer uden for denne aftaleperiode, uanset at der ikke var/er fornødent grundlag for at overskride det maksimum for rammeaftalers varighed på 4 år, der følger af udbudslovens § 95, stk. 2.

Påstand 4

Klagenævnet for Udbud skal annullere Amgros' beslutning af 2. oktober 2024 om tildeling af rammeaftalen til CSL.

Påstand 5

Klagenævnet for Udbud skal afgive en ikke-bindende vejledende udtalelse om, at der ikke foreligger særlige forhold, der tilsiger, at aftalen mellem Amgros og CSL videreføres, jf. udbudslovens § 185, stk. 2.

Amgros har vedrørende påstand 1-4 nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge. Amgros har vedrørende påstand 5 nedlagt påstand om, at påstanden udskydes til senere behandling, hvis det bliver relevant.

Klagenævnet har den 6. november 2024 meddelt den vindende tilbudsgiver, CSL, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 3.

CSL har anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen. Ved brev af 25. november 2024 har klagenævnet meddelt tilladelse til, at CSL intervenerer i sagen til støtte for Amgros.

3. Sagens nærmere omstændigheder

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 304032-2024 af 21. maj 2024, offentliggjort den 23. maj 2024, udbød Amgros som offentligt udbud efter udbudsloven en rammeaftale vedrørende afhentning af plasma fra de danske blodcentre og levering af lægemidler baseret på plasma til sygehusapotekerne i Danmark samt eventuelt Færøerne og Grønland. Udbuddet blev gennemført som et hovedudbud til udbudsgruppe 2025 - 1.1001.b (supplementsudbud), og gennemførelsen af udbuddet var betinget af en vellykket gennemførelse af udbudsgruppe 2025 - 1.1001.b.

Rammeaftalen har en anslået værdi på 4,237 mia. kroner, med en maksimumværdi på 8,898 mia. kroner.

3.1. Udbudsmaterialet

Der fremgår følgende af udbudsbetingelserne:

”3. UDBUDET

3.1 Om udbuddet

Udbuddet gennemføres som et offentligt udbud.

Formålet med den udbudte aftale er at sikre afhentning af plasma fra de danske blodcentre til brug for fremstilling af lægemidler. Samtidig skal aftalen sikre forsyningen af lægemidlerne, anført på varelisten, til sygehusapotekerne. Disse lægemidler fremstilles af plasma, og forsyningssikkerheden er derfor afhængig af, at leverandøren anvender al den mængde plasma fra blodcentrene, der afhentes, til lægemidler.

Dette udbud alene kan ikke opfylde det fulde behov for levering af lægemidler, derfor har Amgros vurderet behov for at indgå aftaler med flere leverandører til levering af lægemidler, som ikke kan dækkes af nærværende udbud. Af denne grund er nærværende udbud afhængigt af et supplerende udbud af lægemidler.

...

I denne aftale for udbudsgruppe 2025 – 2.1000.a berettiges og forpligtiges leverandøren til at afhente plasma fra de danske blodcentre samt at sælge lægemidler til Amgros.

...

Lægemidlerne udbydes med henblik på, at Amgros kan indgå rammeaftaler for at forsyne sygehusapotekerne i regionerne med lægemidler. Amgros kan også indkøbe lægemidlerne til eget lager med henblik på senere videresalg til sygehusapotekerne.

Aftalen afløser en tidligere aftale om afhentning af plasma og indkøb af lægemidlerne. Leverandøren kan anvende afhentet plasma fra de danske blodcentre til fremstilling af lægemidler til levering hvor som helst i verden, og leverandøren kan ved fremstillingen af lægemidler, der skal leveres i henhold til den udbudte aftale, anvende plasma uanset plasmaets oprindelse.

Aftalen indeholder en bestemmelse, der skal sikre forsyningssikkerheden fremadrettet. Leverandøren er således til enhver tid – også uanset om der opstår global mangel på plasma i aftalens løbetid – forpligtet til fortsat at kunne levere lægemidlerne i et omfang, der som minimum modsvarer mængden af den fra de danske blodcentre afhentede mængde plasma. Aftalen indeholder et krav om, at der som minimum kan udvindes 4 g immunglobulin pr. kg plasma. Leverandørens oplysninger om udbytte af immunglobulin pr. kg plasma i relation til underkriterierne vil – hvis aftalen indgås – blive betragtet som krav til de af aftalen omfattede lægemidler jf. aftalens bilag 1Z, og hermed udgøre minimumskravet for udvundet gram immunglobulin pr. kg plasma i aftalens løbetid. Der er ikke krav om, at det skal være lægemidler fremstillet af det danske plasma, men blot lægemidler svarende til den mængde, der kan fremstilles af den afhentede mængde plasma.

...

Udbuddet omfatter køb af lægemidlerne humant Albumin (ATC-kode B05AA01), Immunglobulin subkutan (ATC-kode J06BA01) og Immunglobulin Intravenøst (ATC-kode J06BA02) som er fremstillet af plasma, hvilket er nærmere specificeret i varelisten.

Leverandøren skal fra den 1. oktober 2025 afhente plasma hos de danske blodcentre i overensstemmelse med aftalevilkårene. Plasmaet er ved afhentning testet i henhold til gældende krav i den danske lovgivning. Leverandøren afholder selv omkostningerne til transport, eventuelle yderligere tests m.v.

...

Leverandøren skal aftage alt plasma, indsamlet af de danske blodcentre, med undtagelse af plasma som blodcentrene selv skal anvende, eller som blodcentrene måtte blive forpligtet til at levere til Statens Serum Institut eller andre i henhold til regulering, der måtte blive fastsat med hjemmel i Blodforsyningsloven eller anden lov.

I løbet af aftaleperioden udvider blodcentrene deres kapacitet til at tappe plasma i Danmark. Leverandøren skal derfor være i stand til at aftage den mængde plasma, som udvidelsen af blodcentrenes tappekapaцитet medfører, i hele aftaleperioden. Den forventede mængde plasma til afhentning udgør ca. 150 – 250 tons årligt, hvoraf ca. 15 – 30 procent forventes at stamme fra fuldblodstapninger og ca. 70 – 85 procent fra plasmaferesetapninger.

Udvidelsen af tappekapaцитeten forventes at resultere i følgende årlige samlede mængder plasma, der skal afhentes totalt fra blodcentrene:

2025: Ca. 150 – 175 tons plasma

2026: Ca. 175 – 200 tons plasma

2027: Ca. 200 – 240 tons plasma

2028: Ca. 240 – 250 tons plasma

I løbet af afhentningsperiode kan mængden af plasma og fordelingen mellem fuldblods- og plasmaferesetapninger ændres. Dette kan skyldes ændringer i praksis på blodcentrene, ændringer i anvendelsen af plasma til patientbehandling på sygehusene, og/eller ændringer i udvidelsen af blodcentrenes tappekapaцитet. Leverandøren kan ikke gøre krav gældende mod Amgros, blodcentrene eller andre regionale parter som følge af ændringer i fordelingen af tapninger eller ændringer i mængden af plasma. Dette gælder både, hvis mængden af plasma ligger væsentligt under de anslåede 150 tons årligt eller væsentligt overstiger 250 tons årligt.

Leverandøren er forpligtet til at fremstille lægemidler af den aftagne plasma og sikre en høj udnyttelse af plasmaet.

Det er ikke forventeligt, at den leverede mængde plasma svarer til den krævede mængde plasma til produktion og levering i henhold til aftalen. Leverandøren forventes selv at tilrettelægge sin drift således, at leverandøren kan håndtere al indsamlet plasma og anvende det til lægemiddelfremstilling samtidig med at leverandøren overholder sin forpligtelse til at imødekomme behovet for lægemidler i henhold til aftalen.

...

8. TILBUDDENES INDHOLD

...

8.4 Oplysninger i relation til underkriterier

Tilbudsgiver skal som en del af tilbuddet udfylde og sende Bilag 1Z med oplysninger om, hvordan den tilbudte afhentning af plasma opfylder underkriterierne jf. pkt. 10.

I relation til underkriteriet ”Udbytte af immunglobulin pr. kg plasma” skal tilbudsgiver i Bilag 1Z udfylde det udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma, tilbudsgiveren kan opfylde på et hvert tidspunkt i aftaleperioden efter afhentning af plasma fra de danske blodcentre. Minimumskravet er et udbytte på 4 g immunglobulin pr. kg plasma. Bilag 1Z vil efterfølgende indgå som en del af aftalen, og den værdi, som tilbudsgiveren angiver, vil blive anvendt til beregning af evt. erstatning i tilfælde af restordre.

...

Tilbudsgiveren skal ikke med sit tilbud medsende dokumentation for angivelserne i Bilag 1Z, men tilbudsgiveren indestår for, at oplysningerne angivet i Bilag 1Z er korrekte, og Amgro kan vælge at bede tilbudsgiveren om at fremsende dokumentation for, at de angivne oplysninger er korrekte. Tilbudsgiveren skal fremsende dokumentationen hurtigst muligt efter, at Amgro har anmodet herom. Amgro kan fremsætte anmodningen på et hvilket som helst tidspunkt fra udløbet af tilbudsfristen og i hele aftaleperioden.

...

8.5 Oplysninger om markedsføringstilladelser og GMP-tilladelser

Markedsføringstilladelser

Det er påkrævet, at der på tidspunktet for tilbuddets afgivelse foreligger enten danske eller europæiske (EU/EØS) markedsføringstilladelser for de tilbudte lægemidler for hver af de udbudte lægemidler.

...

Det er endvidere et krav, at alle lægemidlerne fremgår af Lægemiddelstyrelsens fortegnelse Medicinpriser.dk senest den i pkt. 2 anførte dato. Markedsføringstilladelser gældende for Danmark skal foreligge så betids, at dette krav kan opfyldes, og skal være i kraft i hele indkøbsperioden.

Manglende overholdelse af kravet om optagelse i Medicinpriser.dk angivet ovenfor betyder, at Leverandøren anses for at være i restordre.

...

GMP-tilladelse til afhentning af plasma ved afgivelse af tilbud

Hvis Leverandøren afgiver tilbud, er det påkrævet, at der på tidspunktet for tilbuddets afgivelse foreligger enten dansk eller europæisk (EU/EØS) GMP-tilladelse til indsamling og kvalitetssikring af humant plasma til videreforarbejdning til lægemidler (herefter ”tilladelse til afhentning af plasma”). ...

Det er endvidere et krav, at leverandøren er i besiddelse af GMP-tilladelse til afhentning af plasma gældende for Danmark senest den i aftalens pkt. 2 angivne dato. Manglende overholdelse af dette krav betyder, at leverandøren misligholder aftalen jf. blandt andet aftalens pkt. 22.2.

...

10. ORDREGIVERS EVALUERING AF TILBUD I HENHOLD TIL TILDELINGSKRITERIET

10.1 Tildelingskriterium

Amgros vil indgå aftale med én leverandør for hele udbudsgruppen, hvor leverandøren samtidig forpligtiges til at afhente plasma fra blodcentrene. Tildelingskriteriet er ”bedste forhold mellem pris og kvalitet”.

Amgros vil i den forbindelse lægge følgende under- og delkriterier til grund:

1. Pris – vægt 60 %

Pris vurderes på grundlag af den samlede evalueringstekniske pris beregnet ud fra tilbudspris pr. enhed jf. nedenfor pkt. 10.2.

2. Udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma - vægt 30 %

Ved evaluering af underkriterie 2 ’Udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma’ gives der point (0-6 point) på baggrund af den af Leverandøren oplyste værdi for udbyttet af gram immunglobulin pr. kg plasma jf. nedenfor pkt. 10.3. Udbyttet angivet som g immunglobulin pr.

kg plasma. Der gives minimumspoint (dvs. 0 point) for et udbytte = 4 g immunglobulin pr. kg plasma. I pkt. 10.3 er der redegjort for hvordan point tildeles for underkriteriet.

3. Den tilbudte elektroniske kommunikation - vægt 10 %

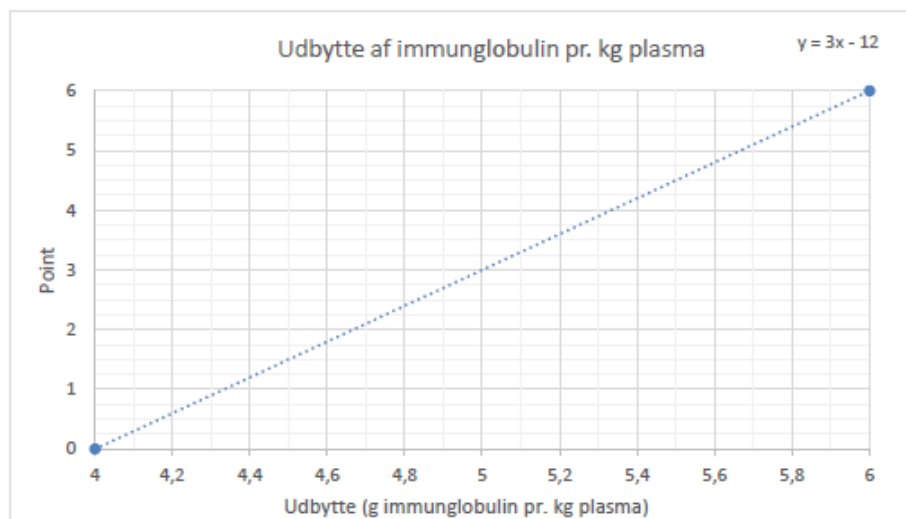
....

Amgros vil på baggrund af ovenstående evaluering tildele én rammeaftale til én leverandør til levering af lægemidlerne humant Albumin (ATC-kode B05AA01), Immunglobulin SC (ATC-kode J06BA01) og Immunglobulin IV (ATC-kode J06BA02) som samtidig forpligtiges til at afhente plasma fra blodcentrene jf. pkt. 11. Se endvidere pkt. 11 for tildeling af aftaler for supplementsudbuddet 2025 – 1.1001.b.

...

10.3 Nærmere om underkriteriet 'Udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma'

Ved evaluering lægges der vægt på, at udbyttet af immunglobulin (angivet som g immunglobulin pr. kg plasma) fra det afhentede plasma, er så højt som muligt. Dette sker efter den nedenfor angivne formel og kan illustreres på følgende vis:



Der gives minimumspoint (dvs. 0 point) for et udbytte, der er = 4 g immunglobulin pr. kg plasma, og der gives maksimumpoint (dvs. 6 point) for et udbytte af immunglobulin pr. kg plasma på ≥ 6 gram. Herimellem gives point ved at følge formelen: $y = 3x - 12$

I formelen er y lig med point, og x er lig med udbytte (g immunglobulin pr. kg plasma).

Udbytte angives i formlen med 1 decimal. Point vises med 2 decimaler. Ved manglende udfyldelse af Bilag 1Z vil tilbudsgiveren få tildelt 0 point for underkriteriet.”

Udbudsmaterialet indeholder et udkast til rammeaftale, hvoraf fremgår:

”2. OM AFTALEN/OMFATTEDE VARER

- 2.1. Formålet med Aftalen er at sikre forsyningen af Lægemidlerne anført i Bilag 1 til Sygehusapotekerne. Lægemidlerne er fremstillet af plasma. På grund af knapheden på plasma både i EU og globalt, kan afhentningen af plasma fra de danske Blodcentre medvirke til at sikre forsyningen af Lægemidlerne.

Der er i denne Aftale ikke et krav om, at det afhentede plasma (plasma afhentet på danske blodcentre) skal indgå i de leverede Varer. Leverandøren kan anvende afhentet Plasma fra Blodcentrene til fremstilling af lægemidler til levering hvor som helst i verden, og Leverandøren kan ved fremstillingen af Varer leveret i henhold til denne Aftale anvende plasma, uanset plasmaets oprindelse. Aftalen indeholder til gengæld en anden bestemmelse, der skal sikre forsyningssikkerheden. Uanset om der måtte opstå global mangel på plasma i Indkøbsperioden, er Leverandøren således forpligtet til fortsat at kunne levere Varer i et omfang, der som minimum modsvarer den fra Blodcentrene afhentede mængde Plasma. Der er ikke krav om, at det skal være det danske Plasma, der skal tilbage i form af Varer, men derimod Varer i et antal svarende til den mængde plasma, som Leverandøren har aftaget fra de danske Blodcentre.

- 2.2 Aftalen er en rammeaftale og giver Amgros ret – men ikke pligt – til løbende hos Leverandøren at bestille Varerne specificeret i Bilag 1, og Leverandøren har pligt til at levere Varerne i overensstemmelse med Aftalens vilkår. Herudover giver Aftalen Leverandøren ret og pligt til at aftage Plasma fra de danske Blodcentre i overensstemmelse med Aftalens vilkår.
- 2.3 Aftalen er ikke eksklusiv for så vidt angår Varerne. Sygehusapotekerne er ikke forpligtet til at benytte Aftalen. Dog må Leverandøren ikke indgå særskilte aftaler med Sygehusapotekerne eller de enkelte sygehuse om indkøb af Varerne i Aftalens Indkøbsperiode.

Aftalen er eksklusiv for så vidt angår afhentning af Plasma, idet Leverandøren er såvel berettiget som forpligtet til at indsamle,

anvende og aftage Plasma i overensstemmelse med Aftalens bestemmelser, dog med de modifikationer der er anført i pkt. 9.1.

...

- 2.6 Det er særligt afgørende for Amgros, at Leverandøren sikrer en høj udnyttelse af Plasmaet til patientbehandling. Det aftagne Plasma skal i størst muligt omfang anvendes af Leverandøren eller tredjepart til lægemiddelfremstilling, men der er ikke krav om, at Plasmaet skal indgå i Varer leveret i henhold til Aftalen.

...

4. FORVENTEDE INDKØB

...

- 4.5 Leverandøren har i Bilag 1Z angivet oplysninger om udbyttet af immunglobulin pr. kg Plasma. Angivelsen i Bilag 1Z er minimumskrav til Leverandørens udbytte af immunglobulin pr. kg plasma. Leverandøren anses for at have leveret mangelfuldt jf. afsnit 18.

...

7. PRISER

- 7.1 Leverandøren betaler Amgros en pris pr. kg afhentet Plasma (nettovægt), der ved Aftaleperiodens start er 1.200 danske kroner ex. moms. Leverandøren afholder selv alle udgifter forbundet med anvendelsen af Plasma herunder afhentning, transport, lagerhold, forsikring, testning, mm.

...

8. AFTALEPERIODE OG OPSIGELSE

- 8.1 Aftalen træder i kraft, når Amgros har accepteret Leverandørens tilbud, fx ved fremsendelse af et af Amgros underskrevet eksemplar af Aftalen. Aftalen gælder herefter for indkøb og afhentning af plasma fra de danske blodcentre i perioden 1. oktober 2025 til 30. september 2029.
- 8.2 Forlængelse

8.2.1 Amgros kan forlænge Aftalen op til 2 gange på uændrede vilkår med op til 12 måneder ad gangen, såfremt Amgros meddeler dette til Leverandøren senest 12 måneder inden Indkøbsperiodens udløb.

8.2.2 Leverandøren kan ikke afvise mulighed for forlængelse af Aftalen

8.3 Option på levering af Lægemidler i Præ-aftaleperiode:

I tilfælde, hvor Amgros ønsker at indkøbe en eller flere af Varerne i Præ-aftaleperioden, kan Amgros skriftligt rette henvendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Præ-aftaleperioden leverer den/de pågældende Vare(r) til den i Bilag 1 fastsatte pris. Aftale om levering træffes som beskrevet i pkt. 8.5.

Optionen om levering i Præ-aftaleperioden kan alene anvendes af Amgros i et eller begge af følgende tilfælde:

(a) hvis indkøbet sker som led i lageropbygning (på Amgros' eget lager) af Varerne forud for starten af Indkøbsperioden. Varerne videresælges ikke til Sygehusapotekerne før Indkøbsperiodens start, eller

(b) hvis indkøbet af Varerne ikke kan ske i henhold til en gældende aftale, fx som følge af restordre, eller hvis der ingen aftale er vedrørende Varerne. Varerne kan forbruges af Sygehusapotekerne på samme måde, som hvis de var indkøbt i Indkøbsperioden.

Hvis Amgros har indgået aftale med Leverandøren om indkøb på baggrund af (a) ovenfor, skal Amgros rette henvendelse til Leverandøren på ny, hvis det bliver relevant for Amgros at benytte muligheden for at kunne videresælge Varerne til Sygehusapotekerne før Indkøbsperiodens start som følge af de i (b) anførte omstændigheder.

8.4 Option på levering af Lægemidler i Post-aftaleperiode:

I tilfælde, hvor Amgros ønsker at indkøbe en eller flere af Varerne i Post-aftaleperioden, kan Amgros skriftligt rette henvendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Post-aftaleperioden leverer den/de pågældende Vare(r) til den i Bilag 1 fastsatte pris. Aftale om levering træffes som beskrevet i pkt. 8.5.

Optionen om levering i Post-aftaleperioden kan alene anvendes af Amgros i tilfælde, hvor indkøb af Varen ikke kan ske i henhold til en gældende aftale, fx som følge af restordre, eller hvis der ingen

aftale er vedrørende Varen. Post-aftaleperioden kan maksimalt løbe i et år.

8.5 Ved levering i enten Præ-aftaleperiode eller Post-aftaleperiode er Leverandøren ikke forpligtet til at levere Varen i henhold til modtagne bestillinger. Leverandøren kan vælge at levere Varen ved accept (bekræftelse fra Leverandøren eller dennes grossist, distributør eller lignende) af bestilling, og i så fald gælder Aftalens bestemmelser for den accepterede bestilling. Hvis Leverandøren vælger at placere lager af Varen hos en grossist, distributør eller lignende, så der kan afgives bestillinger til denne, skal Leverandøren således være opmærksom på, at grossistens, distributørens eller lignende accept af bestillinger anses som en accept på Leverandørens vegne af salg af Varen på de vilkår, der fremgår af Aftalen, herunder til den i henhold til Aftalen gældende pris.

8.6 Option på Plasmaafhentning i Post-aftaleperiode:

8.6.1 I tilfælde hvor Amgros ønsker, at Leverandøren afhenter Plasma i Post-aftaleperioden, kan Amgros skriftligt rette henvendelse til Leverandøren med anmodning om, at Leverandøren i Post-aftaleperioden afhenter Plasmaet til den i Aftalen fastsatte pris og på de fastsatte vilkår.

Optionen om afhentning i Post-aftaleperioden kan alene aktiveres af Amgros i tilfælde, hvor afhentning af Plasma ikke kan ske i henhold til en gældende aftale, eller hvis der ingen anden aftale er vedrørende Plasmaet. Post-aftaleperioden kan maksimalt løbe i et år.

8.6.2 Ved afhentning i Post-aftaleperioden er Leverandøren ikke forpligtet til at afhente Plasmaet. Såfremt Amgros skriftligt retter henvendelse til Leverandøren med anmodning om afhentning af Plasma i Post-aftaleperiode, og Leverandøren inden for 30 dage accepterer at afhente Plasma i den givne periode, forpligter Leverandøren sig til afhentning af Plasma på de vilkår, der fremgår i Aftalen, herunder til den i henhold til Aftalen gældende pris.

...

9. PLASMA

9.1 Afhentning af plasma

...

9.1.3 Den forventede mængde Plasma til afhentning i Afhentningsperioden udgør ca. 150 – 250 tons årligt, hvoraf ca. 15 – 30 % forventes at stamme fra Fuldblodstapninger og ca. 70 – 85 % fra Plasmaferesetafninger. I løbet af afhentningsperioden kan mængden af Plasma og fordelingen mellem Fuldblods- og Plasmaferesetafninger ændres. Dette kan skyldes ændringer i praksis på Blodcentrene, ændringer i anvendelsen af plasma til patientbehandling på sygehusene samt ændringer i udvidelsen af blodcentrenes tappekapaцитet. Leverandøren kan ikke gøre krav gældende mod Amgros, Blodcentrene eller andre regionale parter som følge af ændringer i fordelingen af tapninger eller ændringer i mængden af plasma. Dette gælder både, hvis mængden af plasma ligger væsentligt under de anslåede 150 tons årligt eller væsentligt overstiger 250 tons årligt.

9.1.4 Leverandøren er forpligtet til at sikre, at Plasmaet udnyttes i bedst muligt omfang til fremstillingen af lægemidler eller på anden vis nyttiggøres til patientbehandling.

9.1.5 Leverandøren er forpligtet til at opnå et minimumsudbytte af immunglobulin pr. kg plasma, som angivet i Bilag 1Z.

...

9.3 Krav til Plasmaets beskaffenhed

9.3.1 Leverandøren kan ikke stille andre krav til Plasmaet, bloddonorerne eller Blodcentrene, end de krav, der stilles i henhold til gældende dansk lovgivning på tidspunktet for tapningen.

...

18. DELLEVERING OG RESTORDRER

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

...

- Hvis den totale mængde immunglobulin i de leverede Varer ikke overholder det i Bilag 1Z angivne udbytte af immunglobuliner (g pr. kg plasma) baseret på den afhentede mængde plasma fra blodcentrene.

...

19. ERSTATNINGSKØB

...

19.5 I tilfælde hvor Leverandøren er i restordre som beskrevet i pkt. 18, skal Leverandøren til trods for denne mangelsituation stadig sikre, at Amgros modtager en mængde Varer, der samlet set indeholder mindst den samme mængde Plasma, som Leverandøren har aftaget fra Amgros. Til brug for udregningen heraf forudsættes det, at Leverandøren kan udvinde det antal gram immunglobulin, der er angivet i Bilag 1Z og 25 gram albumin pr. kilo Plasma. Dette opgøres kvartalsvis ved, at mængden af plasma i leverede Varer i et kvartal mindst skal svare til mængden af aftaget Plasma i det foregående kvartal. Såfremt Leverandøren ikke overholder denne leveringsforpligtelse, er Amgros berettiget til en bod...

...

34. FORCE MAJEURE

...

34.5 Mangel på plasma anses ikke som force majeure for så vidt angår den mængde Plasma, som Leverandøren har afhentet hos Blodcentrene jf. pkt. 195. Dette gælder uanset hvor stor manglen på verdensmarkedet er for plasma.”

Af udbudsmaterialets bilag 1Z fremgår bl.a.:

”Tilbudsgiveren skal ikke med sit tilbud medsende dokumentation for angivelserne i Bilag 1Z, men tilbudsgiveren indestår for, at oplysningerne angivet i Bilag 1Z er korrekte, og Amgros kan vælge at bede tilbudsgiveren om at fremsende dokumentation for, at de angivne oplysninger er korrekte. Tilbudsgiveren skal fremsende dokumentationen hurtigst muligt efter, at Amgros har anmodet herom. Amgros kan fremsætte anmodningen på et hvilket som helst tidspunkt fra udløbet af tilbudsfristen og i hele aftaleperioden. ...

Vejledning til tilbudsgiver:

Udbyttet af gram immunglobulin pr. kg plasma angives nedenfor. Der skal som minimum udvindes 4 gram immunglobulin pr. kg plasma. Udbyttet angives med én decimal.

Tilbudsgiveren tildeles 0-6 point, hvor 0 point tildeles et udbytte på 4 gram immunglobulin pr. kg plasma og 6 point tildeles et udbytte på 6 gram immunglobulin pr. kg plasma.

Evalueringsmodellen er beskrevet nærmere i Udbudsbetingelserne afsnit 10.3. Hvis tilbudsgiver ikke har oplyst udbyttet af gram immunglobulin pr. kg plasma, betragter Amgros det som om, at tilbudsgiver ikke kan udvinde mere immunglobulin end mindstekravet på 4 g immunglobulin pr. kg plasma og tildeler derfor tilbudsgiveren 0 point for den manglende udfyldning. Hvis tilbudsgiveren angiver et lavere udbytte end 4 g immunglobulin pr. kg plasma vil tilbuddet i sin helhed blive betragtet som ukonditionsmæssigt og tilbuddet vil blive afvist.

Tilbudsgiveren forpligter sig i hele aftaleperioden til som minimum at levere følgende udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma:

Udbytte: _____ gram immunglobulin pr. kg plasma (angives med én decimal

Udbyttet, som angives ovenfor, skal til enhver tid kunne dokumenteres som udregnet ud fra et gennemsnit af mindst 500 plasmaportioner.”

Udbudsmaterialet indeholdt et udkast til kvalitetsaftale mellem blodcentret og leverandøren. Af kvalitetsaftalen fremgår bl.a. følgende:

”1. BAGGRUND OG FORMÅL

...

Formålet med kvalitetsaftalen er at specificere de kvalitetsmæssige forhold vedrørende Plasmaet.

Grundlaget for Blodcentrenes virksomhed og dermed for Kvalitetsaftalen er den til enhver tid gældende danske lovgivning, p.t. Lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (i det følgende benævnt Blodforsyningsloven) samt tilhørende bekendtgørelser og vejledninger. Den på udbudstidspunktet gældende lovgivning fremgår af referencelisten i pkt. 11.

Blodforsyningsloven indeholder bestemmelser, der bl.a. gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF og dele af Kommissionens direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF med hensyn til visse tekniske krav til blod og blod-komponenter.

Plasmaet opfylder de til enhver tid gældende krav i den Europæiske Farmakopé. Dog kan kravet om Faktor VIII måling fraviges, hvis dette

er aftalt med plasmaaftageren. Faktor VIII måling kan ske med en metode, der er tilsvarende til metoden beskrevet i Farmakopéen. Målingen kan ske på et ISO 15189 eller GMP certificeret laboratorium. Total protein måling kan ske med en metode, der er tilsvarende i forhold til metoden beskrevet i Farmakopéen.

2. DONORUDVÆLGELSE OG TAPNING

Donorudvælgelse og tapning skal overholde den til enhver tid gældende danske lovgivning, jf. Blodforsyningsloven med tilhørende bekendtgørelser og vejledninger.

Plasmaaftageren kan ikke stille andre eller flere krav til donorudvælgelseskriterier og tapninger end det, der er angivet i den til enhver tid gældende vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation og i Styrelsen for Patientsikkerheds donerspørgeskema – ”nye donorer” og i Styrelsen for Patientsikkerheds donerspørgeskema – ”flergangsdonorer” eller hvad der måtte træde i stedet. ...

3. SPECIFIKATIONER FOR BEHANDLING OG OPBEVARING AF BLOD OG PLASMA

Plasma fra fuldblod separeres fra blodlegemerne og nedfrysning påbegyndes inden 24 timer efter donation ved hurtig afkøling under forhold, der sikrer, at kernetemperaturen er minus 25 grader C eller derunder for hver Plasmaportion inden for 12 timer efter placering i fryseren, jf. pkt. 11 reference 7.

Nedfrysning af afereseplasma påbegyndes inden 24 timer efter donation ved hurtig afkøling under forhold, der sikrer, at kernetemperaturen er minus 25 grader C eller derunder for hver Plasmaportion inden for 12 timer efter placering i fryseren, jf. pkt. 11 reference 7.

Plasmaportionerne fryses fladt og så vidt muligt uden folder.

Plasma til fraktionering opbevares ved minus 20 grader C eller koldere. Opbevaringstemperaturen registreres og dokumenteres.

...

6. FORSENDESESDOKUMENTER

Data som overføres elektronisk i et online system fra Blodcentret til Plasmaaftageren i forbindelse med afhentningen af plasma:

1. Dato for Blodcentrets lukning af leverancen

2. Identifikationskode for Blodcentret
3. Leveranceidentifikation
4. Kasseidentifikation (specifik alfanumerisk kasseidentifikation). Kasseidentifikation er udskrevet på etiket i form af 1D stregkode (code 128) og læsbar tekst (etiketten er påsat kassen)
5. Totalt antal kasser i leverancen
6. Dato for tapning af plasmaportionen
7. Plasmaportionens tappenummer (ISBT 128 med betydende flagkarakterer)
8. Nettovægt for indholdet af hver plasmaportion
9. Nettovægt for indholdet af alle plasmaportioner i hver leverance (alle kasser totalt)

Efter overførsel af informationer fra Blodcentret til Plasmaaftageren skal følgende ske:

1. En medarbejder fra Blodcentret signerer senest ved afhentningen for indholdet af leverancen (Plasmaportioner og eventuelle Gelglas med blodprøve)
2. Blodcentrets Ansvarlige Person eller udpegede QA-medarbejder signerer senest ved afhentningen for at reglerne om God Fremstillingspraksis (GMP), herunder at temperaturforholdene vedrørende håndtering og opbevaring af Plasmaet, er overholdt
3. Plasmaaftageren skal ved afhentning af leverancen scanne stregkoderne på etiketterne på plasmatransportkasse og på blodprøvetransportkasserne og dermed kvittere for afhentningen
4. Ved indberetning af Post Donations Informationer (PDI) skal en medarbejder fra Blodcentret kunne afgive informationer til Plasmaaftageren

Ovenstående processer nr. [1, 2, 3, 4] kan udføres ved hjælp af et online system. Teksten tilpasses af Amgro på baggrund af det af tilbudsgiver i Bilag 1Z tilbudte.

7. TAPPEFACILITETER

...

Plasmaaftageren kan ikke stille øvrige krav til produktionsfaciliteter end det, der er angivet i den enhver tid gældende Blodforsyningslov med tilhørende vejledninger og bekendtgørelser.”

3.2. Forløbet med det forrige udbud i 2019

CSL har været eksisterende leverandør på området for plasmaafhentning og levering af plasmabaserede lægemidler til Amgros i en årrække. I april 2019 udbød Amgros en ny aftale vedrørende plasma og lægemidler baseret herpå.

Forud for dette udbud udarbejdede Amgros et notat om aftaleperiodens længde. Af notatet af 23. november 2018 fremgår følgende bl.a.:

”Aftalen er en kombineret kontrakt om afhentning af plasma og aftale om køb af lægemidler, hvor regionerne (via blodbankerne) får afhentet indsamlet plasma af en leverandør til en fast pris pr. afhentet ton plasma, og hvor regionerne køber visse plasmabaserede lægemidler fra samme leverandør. Der er endvidere indbygget en foranstaltning til at imødegå en eventuel restordresituation, hvor der er global mangel på plasma, ved at der i aftalen er indbygget en bestemmelse om, at selv i tilfælde af global mangel på plasma, så skal leverandøren mindst sælge en mængde lægemidler til Danmark som modsvarer den afhentede mængde plasma. Dette for at undgå, at der er global mangel på plasma, men hvor leverandøren fortsat afhenter plasma i Danmark uden at allokere en passende mængde lægemidler til det danske marked. Amgros har ved tidligere lejligheder erfaret, at når der er global restordre, så selvom leverandørerne er forpligtet til at fordele lægemidler mellem landene, så vælger de at sælge til de lande, der er villige til at give den højeste pris. Dette har kommet Danmark til skade, når vi fx har haft en fast pris grundet et udbud. Denne situation vil vi undgå i plasmaudbuddet, da vi ikke kan forsvare, at en leverandør kan afhente plasma i Danmark og samtidig påberåbe sig global mangel på plasma som begrundelse for slet ikke at levere lægemidler til Danmark.

Aftalen er eksklusiv f.s.v.a afhentningen af plasmaet, idet leverandøren har ret og pligt til at afhente al plasma indsamlet af blodbankerne – dog fraregnet den plasma, som hospitalerne selv benytter i patientbehandlingen, og såfremt blodbankerne skulle blive forpligtet til fx at overdrage en del af plasmaet til Statens Serum Institut.

Aftalen er ikke eksklusiv f.s.v.a. køb af lægemidler.

...

Aftalen minder om en rammeaftale f.s.v.a indkøbet af lægemidler men ikke i relation til afhentningen af plasma. Udbudslovens § 95, stk. 2, 1. pkt. fastsætter, at rammeaftaler maksimalt må have en løbetid på 4 år. § 95, stk. 2, 2. pkt. fastsætter dog, at rammeaftaler kan løbe i længere tid i ekstraordinære tilfælde. For kontrakter – dvs. aftaler/kontrakter der ikke er rammeaftaler – gælder der ingen fast begrænsning for, hvor længe sådanne må løbe.

Amgros' vurdering er, at der for Plasmaudbuddet er tale om et ekstraordinært tilfælde, og at det derfor er i overensstemmelse med udbudsloven – herunder udbudslovens § 95, stk. 2 – at den udbudte aftale har en løbetid på 4 år med mulighed for op til 2 års forlængelse.

Ved vurderingen har Amgros lagt vægt på følgende:

- 1) Der er en lang implementeringsperiode i forbindelse med kvalitetssikring af processerne for afhentning af plasma i de danske blodbanker. Det forventes, at denne implementeringsperiode i bedste fald tager mellem 4 og 6 måneder. I værste fald kan den tage længere tid.
 - a. Der skal både ske ændringer hos leverandør og blodbankerne.
 - b. Der skal implementeres nye IT-systemer.
 - c. Medarbejderne i blodbankerne skal oplæres i nye systemer.
- 2) Leverandøren skal – for at kunne anvende det indsamlede plasma til lægemiddelfremstilling – søge lægemiddelmyndighederne om ændring af deres Plasma Master File og EMA markedsføringstilladelser. Dette er en dyr og besværlig proces.
- 3) Leverandørerne skal søge om og opnå markedsføringstilladelse til salg af lægemidlerne i Danmark i aftaleperioden. Modsat mange andre lægemiddelområder ser vi, at leverandører af plasmabaserede intravenøse lægemidler ikke registrerer lægemidlerne i Danmark, medmindre de har en gældende aftale med Amgros. For nuværende (pr. 8. november 2018) er der i medicinpriser.dk kun oplyst lægemidler fra den nuværende leverandør på ATC kode B05AA01, og på ATC kode J06BA02 er der oplyst lægemidler fra tre leverandører inkl. den nuværende leverandør. Ud fra EMA-godkendelser vurderes det, at der er 6-7 mulige europæiske leverandører.
- 4) Vores erfaring viser, at vindende leverandør etablerer dansk repræsentation – og dermed også, at leverandør skal afskedige folk og evt. lukke ned i Danmark, hvis de ikke genvinder aftalen. Det tager tid at etablere sig i en anden medlemsstat, og særligt inden for lægemiddelbranchen da der stilles en del myndighedskrav til organisationen.
- 5) For at sikre en tilstrækkelig konkurrence er det meget vigtigt, at udbuddet er tilstrækkeligt attraktivt til, at udenlandske leverandører byder – ellers vil der ske en favorisering af den nuværende leverandør, der som den eneste er etableret i Danmark på nuværende tidspunkt. En længere aftaleperiode giver en længere periode at afskrive opstartsomkostninger over.
- 6) Vores vurdering er, at det øger konkurrencen og mængden af mulige tilbudsgivere, hvis aftalen er af 4 års varighed med mulighed for 2 års forlængelse.”

Forud for udbuddet deltog virksomheden Shire, som Takeda efterfølgende erhvervede i 2019, i en markedsundersøgelse arrangeret af Amgros' fagudvalg. Af Shires præsentation af 27. november 2018 til brug for et møde med Amgros' interne fagudvalg fremgår bl.a.:

”Hvor stor mængde intravenøst immunglobulin og humant albumin kan I udvinde pr. kg plasma?

Yields depend on the following:

Starting plasma content of the plasma used (influenced e.g. by donation frequency)

Type of collection (derived from whole blood or apheresis)

Collection process & volume

In-line filtration

Time between collection and freezing

Freezing conditions

Plasma pool size

Generally for plasmapheresis in Europe we see Ig yield of [REDACTED], for whole blood derived plasma Ig yield of [REDACTED] and for albumin yield of [REDACTED].”

Forud for offentliggørelsen af udbuddet foretog Amgros endvidere en høring af de potentielle leverandører. Følgende fremgår af høringsbrevet af 18. februar 2019 bl.a.:

”Kære leverandør

Med dette brev ønsker Amgros at orientere jer om det kommende udbud på plasma, immunglobulin IV og humant albumin og i den forbindelse høre, om der er noget, der i det vedlagte brev samt tilhørende dokumenter er uklart, uhensigtsmæssigt eller som hindrer jer i at kunne byde på det kommende udbud.

Det er valgt, at udbuddet skal gennemføres som et offentligt udbud, hvor der lægges vægt på både pris og kvalitative underkriterier ved evalueringen. De kvalitative underkriterier bliver offentliggjort i fuld længde sammen med det øvrige udbudsmateriale, når vi publicerer udbuddet.

I relation til underkriteriet ”Kvalitetsmæssige forhold vedrørende Immunglobulin iv” har Amgros i samarbejde med det interne fagudvalg,

der bl.a. repræsenterer klinikere, blodbanks- samt sygehusapoteksansatte, overvejet at vurdere på indholdet af isoagglutinin A og isoagglutinin B ("titerværdien" opgjort som fx 1:[den pågældende værdi]), da det beviseligt er en parameter, som har indflydelse på graden af hæmolyse ved indgift af lægemidlet.

Vil det være muligt for jer i forbindelse med det kommende udbud at oplyse titerværdien for anti-A og anti-B for jeres intravenøse immunglobulin?

Hvis I ikke på nuværende tidspunkt kan oplyse titerværdien for anti-A og anti-B, hvor længe vil der gå, før I kan have disse informationer?

Derudover vedlægges udkast til bilagene:

Bilag 6: Implementering af interface mellem Blodcentrenes og Plasmaaftagerens kvalitetsstyringssystemer

Bilag 7: Afhentningsaftale mellem Blodcentrene og Plasmaaftageren

Bilag 8: Kvalitetsaftale mellem Blodcentrene og Plasmaaftageren

I disse bilag bedes I kommentere med fremhævning/kommentar, om der er information i ovenstående udkast som er uklart eller uhensigtsmæssig byrdefuld for jer at leve op til, og som kan hindre jer i at kunne afgive tilbud. Vi hører også gerne, hvis I mener der mangler nødvendige informationer i bilagene. Det skal bemærkes, at der i de publicerede bilag henvises til øvrigt udbudsmateriale, som ikke sendes i høring.

Det vedlagte materiale vil blive anvendt sammen med yderligere underkriterier inklusive tilbudspriserne ved evalueringen i forbindelse med udbuddet med en vægtning baseret på Fagudvalgets skøn."

Takeda afgav den 4. marts 2019 et høringssvar, hvoraf fremgår bl.a.:

"2. Udvalgte underkriterier

...

I relation til fastlæggelsen af underkriterierne til tildelingskriteriet "bedste forhold mellem pris og kvalitet" bemærker Takeda for god ordens skyld, at det er væsentligt, at underkriterierne og vægtningen af disse ikke giver den eksisterende leverandør en konkurrencefordel som følge af dennes indgående kendskab til de nærmere processer for og relationer i samarbejdet med Amgros og blodbankerne.

...

4. Adgang til data vedrørende blodbankernes arbejde, der er tilgængeligt for Amgros' nuværende leverandør

For at sikre ligebehandling af tilbudsgiverne og dermed fair konkurrence beder Takeda om, at Amgros som en del af udbudsmaterialet sikrer fuld transparens ved at give tilbudsgiverne indsigt i alle data og detaljer vedrørende blodbankernes arbejde, som i forvejen er tilgængelige for den nuværende leverandør.

Her tænkes som minimum på informationer, der udveksles til brug for Plasma Master File, men tillige på al anden data og information, uanset om disse indgår som en del af Plasma Master File, som er tilgængelige for den nuværende leverandør.

Adgang til dette materiale vil bidrage til at udligne det vidensforspring, som den eksisterende leverandør besidder. En udligning af denne skævvridning og en bedre indsigt i den udbudte opgave, vil skabe grundlaget for en bedre og reel konkurrenceudsættelse – og dermed også øge mulighederne for mere fordelagtige tilbud.”

Rammeaftalen blev efter udbuddets gennemførelse i 2019 tildelt CSL.

3.3. Forløbet omkring Covid 19-pandemien

Takeda har oplyst, at Takeda til enhver tid, herunder i forbindelse med Covid 19-pandemien, har haft tilstrækkelig immunglobulin til at imødekomme enhver forespørgsel modtaget fra Amgros på levering heraf. Til illustration heraf har Takeda for klagenævnet fremlagt en intern mail af 1. juli 2021, hvor fremgår bl.a.:

”Amgros har sagt ja tak til en specialaftale på ekstra 50 kg.

Amgros skal lave en profylakse bekendtgørelse til EU, hvor de skal redegøre for det ekstra køb.”

Amgros har oplyst, at Takeda som den eneste leverandør havde mulighed for at tilbyde Amgros en vis mængde immunglobulin under pandemien. Af profylaksebekendtgørelse af 7. juli 2021 (2021/S 132-350958) fremgår følgende bl.a.:

”Grundet COVID-19 har det vist sig vanskeligt at sikre tilstrækkelige mængder af immunglobuliner, herunder HyQvia til at der er sikkerhed for, at sygehusene kan imødekomme behovet for lægemiddelbehandling.

Dette skyldes bl.a. en global udfordring med at få tappet bloddonorer for plasma gennem COVID-19. Amgros har undersøgt markedet grundigt, og har indkøbt alle tilgængelige immunglobuliner på eksisterende aftaler. Hele leverandørfeltet har meddelt Amgros, at de ikke har mulighed for at skaffe yderligere forsyninger til Danmark af immunglobuliner. Den eneste mulighed der er, er Takeda Pharma, der har oplyst, at de ved et tilfælde har mulighed for at sikre en mængde lægemidler svarende til 50 kg immunglobuliner til Danmark, men kun hvis Amgros kan give besked meget hurtigt. Amgros har gennem hele COVID-19-perioden arbejdet ihærdigt på at sikre tilstrækkeligt med lægemidler til de danske sygehuse, og i de fleste tilfælde har det kunne ske under indkøb på eksisterende aftaler, der har været i udbud. Det har dog vist sig umuligt at sikre tilstrækkeligt med immunglobulin via de eksisterende rammeaftaler og Amgros har i månedsvis fået besked fra mulige leverandører af immunglobulin, at de ikke kan skaffe flere varer til Danmark. Det har derfor ikke givet mening at iværksætte en udbudsproces i et marked, hvor der ingen varer er. Ved henvendelsen fra Takeda Pharma har Amgros vurderet, at hensynet til de danske patienter tilsiger, at Amgros køber den pågældende mængde, også selvom det betyder, at Amgros ikke kan nå at gennemføre et udbud og derfor må indkøbe det i medfør af udbudslovens § 80, stk. 5. Amgros har ikke kunnet imødegå den globale restordresituation på immunglobuliner og hvis Amgros iværksætter et udbud nu – selv med kortest mulige tidsfrister – vil det ikke kunne gennemføres inden for den tid der er til rådighed til at acceptere Takedas tilbud. Resultatet ved at gennemføre et udbud vil være, at Amgros ikke får mulighed for at købe den pågældende mængde på 50 kg. Det kan desuden oplyses, at Amgros har vurderet prisen til at være markedssvarende, og indkøbet af de 50 kg dækker alene et akut nødvendigt behov for at sikre patientbehandlingen.”

3.4. Forløbet forud for det aktuelle udbud

Den 22. september 2023 rettede Takeda henvendelse til Organisation af Blodcentre i Danmark. Af henvendelsen fremgår følgende bl.a.:

”... Takeda Danmark har ikke tidligere været leverandør på Plasma aftalen og vil derfor meget gerne allerede nu i dialog med de danske blodbanker, for at få den rette forståelse af hvad der forventes af et fremtidigt samarbejde.

Først og fremmest vil vi gerne give et billede af Takeda’s erfaring på området, samt hvordan vi opererer på sammenlignelige markeder i Europa samtidig med, at vi selvfølgelig har en del spørgsmål om bl.a. indsamling af Plasma i Danmark. Hvis muligt vil vi rigtig gerne deltage i et uformelt besøg i udvalgte blodbanker / Plasma indsamlings centre for

på denne måde at få et indblik i etablerede processer og udveksle erfaringer i forhold til processer i andre lande.

...

Nedenstående punkter er et forslag til en uformel dagsorden for et besøg, som vi forestiller os at det kunne forløbe.

- Introduction of Takeda and its plasma-derived therapeutics business unit
- Introduction of Takeda's plasma operations in Europe
- Donor selection criteria
- Blood and plasma logistics – mobile collections, satellite units, processing sites, plasma warehouse(s), plasma pickup locations; timelines of transport
- Blood collection and processing – timelines, equipment
- Laboratories and sample logistics, which tests are being performed
- Plasma freezing – how is plasma being frozen? Validation
- Plasma storage – capacity, frequency of plasma pick-up; temperature monitoring, alarms, deviation handling
- Quality Management Systems implemented in centers
- IT-system – validation, data integrity, data transfer with a fractionator”

Organisationen af Blodcentre i Danmark besvarede henvendelsen den 26. september 2023:

”Udbud af plasma tappet og behandlet i de fem regionale danske blodcentre med henblik på fremstilling og returnering af plasmaderiverede medicinske produkter (PDMP) varetages af Amgros.

Da såvel blodcentrene som Amgros er en del af det offentligt drevne sundhedsvæsen er der en forpligtigelse til at opfylde udbudslovgivningen, herunder ligebehandling af eventuelle tilbudsgivere.

Takeda vil i forbindelse med et nyt udbud vedrørende dansk plasma og fremstilling af PDMP have mulighed for at stille nedenstående spørgsmål på lige fod med andre tilbudsgivere. Med baggrund i jeres henvendelse vil blodcentrene sammen med Amgros vurdere, om det vil være hensigtsmæssigt med et fælles besøg af alle interesserede tilbudsgivere på et eller flere danske blodcentre.

I øvrigt kan det oplyses, at de danske blodcentre er forpligtede til at følge den på EU's bloddirektiver hvilende danske blodforsyningslov med tilhørende bekendtgørelser og vejledning. Heri og i det offentliggjorte udbudsmateriale fra forrige udbudsrunde vil Takeda kunne finde svar på de fleste af nedenstående spørgsmål.”

3.5. Udbuddets forberedelse

Amgros har forud for det påklagede udbud afholdt en markedsundersøgelse, som blev annonceret ved forhåndsmeddelelse offentliggjort den 10. januar 2024. Af forhåndsmeddelelsen fremgår bl.a.:

”Amgros forbereder et kommende udbud om indkøb af lægemidler indenfor ATC-koderne B05AA01 Human Albumin, J06BA01 Subkutant Immunglobulin og J06BA02 Intravenøst Immunglobulin. Aftalen forventes også at inkludere aftagning af plasma fra de danske blodcentre. På det foreliggende grundlag forventes aftalen at træde i kraft 1.7.2025, men tidsplanen for udbudsprocessen og kontraktstart vurderes løbende.

Amgros vil i forbindelse med forberedelse af udbuddet afholde en markedsdialog med relevante leverandører. Markedsdialogen forventes at blive afholdt i løbet af februar 2024.

Nærmere oplysninger om markedsdialogen offentliggøres på Amgros' Leverandør- og udbudsportal (...). Der vil endvidere løbende på Amgros' Leverandør- og udbudsportal blive offentliggjort meddelelser om udbuddet og processen. Relevante leverandører opfordres til at holde sig til løbende orienteret på Amgros' Leverandør- og Udbudsportal.”

Som led i markedsundersøgelsen inviterede Amgros til møde med Amgros' interne fagudvalg for udbud af plasma, immunglobulin og humant albumin. Af mødeinvitationen af 24. januar 2024 fremgår:

”Mødet varer 30 minutter pr. virksomhed, hvor præsentationen maksimalt må inkludere 10 minutter til præsentation af virksomheden og 15 minutters til besvarelse af de forud stillede spørgsmål. De resterende 5 minutter anvendes til evt. yderligere afklaring eller spørgsmål.

I præsentationen bedes virksomhederne besvare følgende spørgsmål:

1. Hvor mange gram immunglobulin kan der minimum udvindes pr. kg plasma?
...

Derudover inviterede Amgros som led i markedsundersøgelsen de potentielle tilbudsgivere til besøg hos et af blodcentrene i Danmark.

Besøget blev gennemført den 20. februar 2024. Af udbudsportalen fremgår om besøget i blodbanken:

”Den 20. februar blev der afholdt besøg i Blodbanken Odense for leverandører med erfaring i afhentning af plasma. Følgende leverandører deltog: Takeda, Octapharma, Grifols og CSL Behring.

På besøget blev Blodbankens faciliteter på Stæremosegårdsvej og J.B. Winsløws vej 4 fremvist. Under besøget fik leverandørerne indsigt i blodbankens arbejdsgange og faciliteter for donorerens ankomst til centeret, tapninger, nedfrysning og laboratorietest. Yderligere blev blodbankens kvalitetssystem fremvist.

For at forberede leverandørernes kendskab til blodbankernes IT-system Prosang, har Amgros og blodbankerne valgt at dele en de XML-filer genereret af Prosang indeholdende test-data med tappeoplysninger. Filerne findes nedenfor.”

Samtidig med offentliggørelse af sammendrag fra markedsundersøgelsen blev filer fra blodcentrenes IT-system Prosang offentliggjort på udbudsportalen.

Den 21. februar 2024 deltog fire potentielle tilbudsgivere i dialogmødet med Amgros’ fagudvalg.

Af Takedas besvarelse af Amgros’ spørgsmål om udvindelse af gram immunglobulin pr. kg. plasma fremgår:

”Average blended yield is about [REDACTED]”

Af Amgros’ sammendrag af mødet, dateret den 1. marts 2024, fremgår:

”Den 21. februar 2024 blev der afholdt Markedsundersøgelse, hvor tilmeldte leverandører med erfaring med afhentning af plasma og fremstilling af lægemidlerne immunglobulin og humant albumin deltog.

Følgende leverandører deltog: Takeda, Octapharma, Grifols og CSL Behring.

...

Spørgsmål stillet forud for markedsundersøgelsen samt sammenfatning af informationen indhentet under markedsundersøgelsen:

1. Hvor mange gram immunglobulin kan der minimum udvindes pr. kg plasma?

Alle leverandører fremlagde forventningerne til udbyttet af immunglobulin pr. kg. plasma. Udbyttet lå i intervallet 3,7 – 5 g immunglobulin pr. kg plasma. Oplysningerne om indholdet i plasma (proteinudbytte, IgG niveau) og antal tapninger pr. donor pr. år er der væsentligt for at fastsætte det reelle udbytte. Dette er taget til efterretning af fagudvalget, og det stiles efter at disse informationer bliver tilgængelige for leverandørerne.”

Amgros’ fagudvalg afholdt i tilknytning til møderne med de potentielle tilbudsgivere et fagudvalgsmøde den 21. februar 2024. Af referatet fra mødet fremgår bl.a.:

”Øvrige krav

- Den nuværende indfrysningstid på 24 timer beholdes trods Takeda ønsker en indfrysningstid på [REDACTED] timer for at kunne producere faktorpræparater”

Af referat fra fagudvalgsmøde afholdt den 6. marts 2024, dateret den 21. marts 2024, fremgår bl.a.:

”2. Opfølgning på markedsdialog

Oplysninger om plasmaindhold (IgG niveau, proteinudbytte) og donor tappefrekvens

Oplysningerne om IgG-niveau kan angives for befolkningens normalområde. Oplysninger om proteinudbytte gennemsnitlig tappefrekvens kan indhentes fra Blodbankerne. Oplysningerne sendes til Anne.

Post note: Oplysninger om det gennemsnitlige antal tapninger pr år pr donor samt proteinindhold er fremsendt af Jørgen. Oplysninger om IgG koncentration forventes sendt medio april 2024.

Fagudvalget beslutter, at oplysningerne kan gøres tilgængelig for leverandørerne inden udbuddet for at sikre, de har de rette oplysninger til at beregning af tilbud.

...

Systembeskrivelse af Prosang

XML-filer fra Prosang med testoplysninger er delt med leverandørerne. Disse oplysninger vurderes at være tilstrækkeligt for leverandørerne til at få indsigt i data, der deles mellem blodbankerne og leverandøren.

...

Indfrysningstid

Takeda har på leverandørmødet oplyst, at de ønsker, at indfrysning starter indenfor 4 timer. Da dette ikke er et lovkrav, beslutter fagudvalget, at indfrysningstiden fastholdes, så indfrysningens påbegyndes senest 24 timer efter donation jf. lovgivningen.”

Den 12. marts 2024 skrev Takeda til Amgros bl.a.:

”Jeg har vedhæftet vores tekniske rapport, så I har mulighed for at se hvilke standarder, der ligger til grund for forsendelse og fraktionering af plasma hos Takeda. Hvis du/I har mulighed for det, kan du jo se den igennem, og kom endelig tilbage, hvis der er noget der skulle give anledning til spørgsmål eller yderligere kommentarer.

Der er dog tre ting jeg lige vil fremhæve:

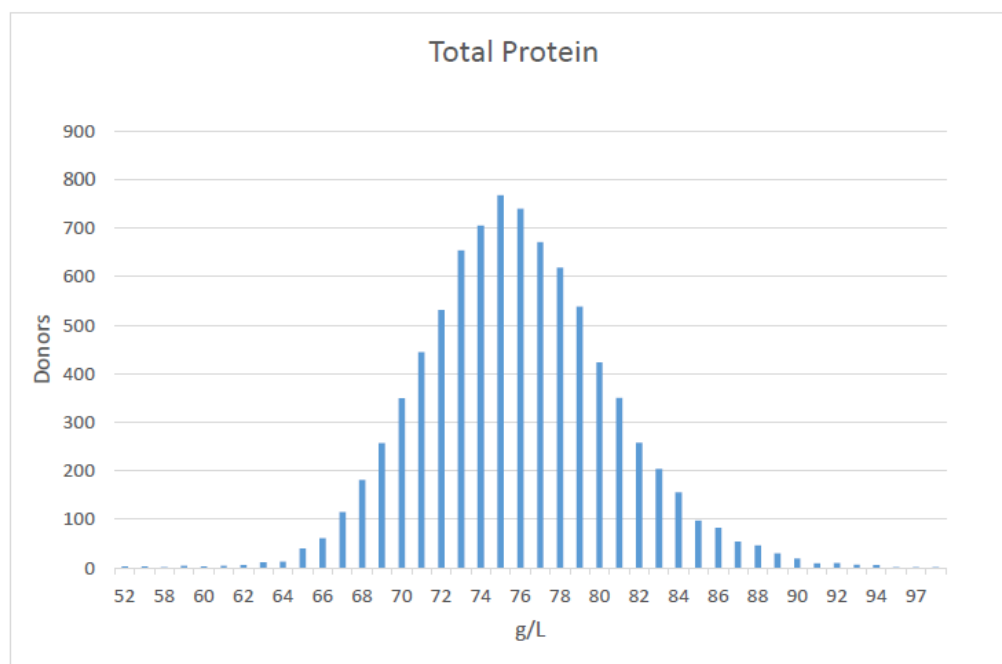
Vores QA kræver ”For plasmafereseplasma skal fryseprocessen helst startes inden for [REDACTED] timer efter plasmaopsamling”. Vi fik på vores møde oplyst, at tiden kunne være op til 24 timer, selvom den gennemsnitlige tid ville være [REDACTED] timer. Jeg ved jo ikke hvordan det ser ud de andre steder. Ved du Anne, om der er ført log på, hvor mange timer der reelt går inden fryseprocessen starter. Formentlig vil vi godt kunne imødekomme [REDACTED] timer, men vi er nød til at drøfte det nærmere for at forstå hvad der er muligt.

Der var luft i nogle af poserne. Vi ser helst at ”De luft lommer fjernes fra plasmaposen”. Dette var ikke tilfældet for afereseplasma, som vi så i Odense da nogle af poserne her var fyldt med luft. Dette vil der let kunne laves en procedure for, så det ikke sker. Årsagen til at vi har fokus på dette, er at poserne lettere går i stykker når der er luft i, hvilket kan føre til spild. Det tænker jeg, alle er interesseret i at undgå hvis muligt. Ved du om det gælder alle poser eller et få tal, og i så fald hvor mange går i stykker, og hvem betaler så for disse?”

I perioden fra den 15. april 2024 til den 15. maj 2024 blev der offentliggjort en række informationer på udbudsportalen, herunder bl.a. oplysninger om de logistiske forhold for afhentning af plasma fra blodcentre og om plasma tappet hos de danske blodcentre. Heraf fremgår bl.a.:

”Efter opfordring fra flere leverandører i forbindelse med markedsdialogen for Amgros’ udbud af plasma, immunglobulin og humant albumin, har Amgros og de danske blodcentre indsamlet nedenstående informationer om proteinudbytte og IgG-koncentration samt antal tapninger pr. donor pr. år for plasma tappet hos de danske blodcentre.

Totalprotein udbytte (g/L)



g/L

Gennemsnit	75,8
STDAFV	4,8
”-2SD”	66,2
+2SD”	85,4
Minimum	52,0
Maximum	99,0

Baseret på ca. 8500 målinger i Region Syddanmark i 2023

IgG koncentration (g/L)

	IgG koncentration (g/L)		Trombocytaferese og nye donorer	Total
	Plasmaferese	Fuldblod		
Antal	1117	615	26	1758
Middelværdi	11,0	11,4	11,2	11,1
STDAFV	2,3	2,2	2,6	2,3
"-2SD"	6,4	7,0	6,0	6,6
" +2SD"	15,6	15,7	16,3	15,7
Minimum	4,2	5,7	5,8	4,2
Maksimum	20,5	19,9	16,6	20,5

Baseret på 1 uges donationer (n=1758) i Region Syddanmark i 2024.

Gennemsnitlig antal tapninger pr. donor pr. år fordelt på region.

Region	Fuldblodstapninger	Plasmaferesetapninger
Region Hovedstaden	1,80	4,47
Region Sjælland	1,97	5,14
Region Syddanmark	1,73	5,01
Region Midtjylland	1,91	3,73
Region Nordjylland	1,94	4,40

3.6. Udbuddets forløb

Under udbuddet besvarede Amgros en række spørgsmål, herunder bl.a. følgende:

”1780 – Udbytte af gram immunglobulin pr. kg. Plasma

Spørgsmål:

Hvad er årsagen til, at Amgros ønsker oplysninger om udbyttet af gram immunglobulin pr kg plasma. Og at denne skal indgå i vægtingen

Svar:

Som angivet i Udbudsbetingelserne pkt. 3.1 indeholder aftalen en bestemmelse om, at leverandøren til enhver tid – også uanset om der opstår global mangel i aftalen løbetid – er forpligtet til at kunne levere lægemidler i et omfang, der som minimum modsvarer mængden af den fra de danske blodcentre afhentede mængde plasma. Udbyttet af gram immunglobulin pr. kg. plasma er på den baggrund væsentligt for forsyningen af lægemidler. Derudover er udbyttet af immunglobulin væsentlig for udbygningsplanerne af blodcentrene, idet udbyttet af gram

immunglobulin pr. kg. plasma har direkte indflydelse på det nødvendige antal tapninger og donationer.

...

1793 – Dokumentation for oplysninger om udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma, Bilag 1Z.

Spørgsmål:

Hvilken dokumentation forventer Amgros at modtage for Tilbudsgivers oplysning i relation til underkriterie 2 ”Udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma – vægt 30%”. Underkriteriet udgør 30 % af tildelingskriteriet og udgør 75 % af underkriterierne der omhandler kvalitet, derfor har denne oplysning væsentlig betydning for den samlede pointscore og dermed for udfaldet af den samlede tilbudsevalueringen.

Svar:

Tilbudsgiver skal ikke fremsende dokumentation om udbytte af gram immunglobulin i forbindelse med tilbudsgivning. Dokumentation skal kunne fremsendes efter anmodning fra Amgros, jf. Bilag 1Z til rammeaftalen. Tilbudsgiveren skal kunne dokumentere, hvor meget immunglobulin pr. kg plasma Tilbudsgiveren kan udvinde således, at den angivne udbyttemængde af immunglobulin i de leverede Varer, som minimum overholder det angivne udbytte baseret på den afhentede mængde plasma fra de danske blodcentre.

Som angivet i Udbudsbetingelserne pkt. 8.4 skal Tilbudsgiveren kunne opfylde det angivne udbytte af immunglobulin pr. kg plasma på et hvert tidspunkt i aftaleperioden.

...

1797 – Plasma Freezing

Spørgsmål:

Amgros is stating: Plasma from whole blood is separated from the blood cells and freezing is initiated within 24 hours after donation by rapid cooling under conditions that ensure that the core temperature is minus 25 degrees C or less for each plasma dose within 12 hours of being placed in the freezer, cf. section 11 reference 7. Freezing of apheresis plasma is initiated within 24 hours of donation by rapid cooling under conditions that ensure that the core temperature is minus 25 degrees C or less for each plasma portion within 12 hours of placement in the freezer, cf. section 11 reference 7. Does this imply that, in the worst case scenario, plasma is stored at room temperature for up to 24 hours, and then an additional 12 hours may be required for freezing? If it is so, would it be

possible that the blood centers, instead, finish the freezing within 24 hours? (e.g. 23 hours at room temperature and 1 hour freezing to -25°C , or e.g. 12 hours room temperature and 12 hours freezing to -25°C)”

Svar:

Fuldblod og afereseplasma transporteres typisk én gang i døgnet fra regionernes tappecentre til 1-2 centrale lokationer i hver region for central indfrysning. På grund af transporten kan der gå op til 24 timer inden indfrysningen igangsættes. Indfrysningen af plasma til en kernetemperatur på minus 25 grader C eller derunder opnås inden for 12 timer efter placering i fryseren jf. Kvalitetsaftalen pkt. 3. På grund af de logistiske forhold er det ikke muligt at sikre, at indfrysningen af plasma til minus 25 grader C er færdig inden for 24 timer.”

...

1799 – Minimumsudbytte af gram jvf bilag 1Z

Spørgsmål:

Ordregiver bedes oplyse om leverandøren skal opgøre minimumsudbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma i bilag 1Z, jf. pkt. 9.1.5 og 18.1 kvartalsvist som opgørelsen er anvist i pkt. 19.5. Såfremt ordregiver svarer bekræftende på, at opgørelsen af minimumsudbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma i bilag 1Z skal opgøres kvartalsvist, bedes ordregiver oplyse, om leverandøren alene er forpligtet til at varsle eventuel restordre kvartalsvist i relation til overholdelse af kravene til minimumsudbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma i bilag 1Z, jf. pkt. 18.2.

Svar:

Restordre skal varsles til enhver tid, hvis tilbudsgiveren ikke kan levere den af sygehusene efterspurgte mængde lægemidler.

Hvis det ikke er muligt at udvinde den oplyste mængde immunglobulin/albumin anført i Bilag 1Z og Aftalens pkt. 19.5, skal tilbudsgiver sikre supplement af lægemidler til at dække efterspørgslen. Hvis dette ikke er muligt, vil Amgros jf. 19.5 udregne bod kvartalsvist som følge af manglende udvinding af immunglobulin/albumin i det aftagne plasma.

1800 – Dokumentation til bilag 1Z

Spørgsmål:

Ordregiver bedes oplyse om den dokumentation, ordregiver kan udbede sig i henhold til udbudsbetingelsernes pkt. 8.4 og 10.1 for tilbudsgivernes oplyste udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma i bilag 1Z, skal

foreligge som en erklæring på tro- og love fra tilbudsgiveren/leverandøren eller som en tredjepartserklæring

Det skal i den forbindelse bemærkes, at det er helt afgørende for iagttagelsen af ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet, at ordregiver specificerer ovenstående krav til dokumentationen klart og entydigt, så det sikres, at tilbudsgiverne opgør udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma ensartet.

Svar

Dokumentation for det i bilag 1Z oplyste gram immunglobulin pr. kg plasma skal dokumenteres enten i form af udskrift fra produktion signeret af en QP, tro- og love erklæring eller som en tredjepartserklæring.

1801 – Opklarende spørgsmål til bilag 1Z

Spørgsmål:

Ordregiver bedes oplyse, om den dokumentation, ordregiver kan udbede sig i henhold til udbudsbetingelsernes pkt. 8.4 og 10.1 for tilbudsgivernes oplyste udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma i bilag 1Z, skal foreligge som en gennemsnitsberegning for udbytte af gram immunglobulin pr. kg. plasma i leverancer gennemført over en periode eller for hver delleverance af varer.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at det er helt afgørende for iagttagelsen af ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincippet, at ordregiver specificerer ovenstående krav til dokumentationen klart og entydigt, så det sikres, at tilbudsgiverne opgør udbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma ensartet.

Såfremt ordregiver svarer bekræftende på, at opgørelsen af minimumsudbytte af gram immunglobulin pr. kg plasma i bilag 1Z skal opgøres som et gennemsnit over en periode, bedes ordregiver oplyse periodens varighed (måned, kvartal el.lign.).

Svar:

Tilbudsgiver skal på forespørgsel til enhver tid kunne dokumentere, at der er udvundet det i bilag 1Z oplyste minimumsindhold af immunglobulin pr. kg plasma beregnet på et gennemsnit af 500 plasmaportioner. Bilag 1Z er præciseret og uploadet.

...

1806 – Opklarende spørgsmål om frysetider

Spørgsmål:

I det foreliggende udkast til rammeaftale og bilag 9, Kvalitetsaftale opfylder det afhentede plasma til enhver tid de gældende krav i den europæiske Farmakopé. Det forudsættes, at der her er henvist til den Europæiske Farmakopé 11.0 (0853) – herefter omtalt som ”Farmakopéen”.

...

For at overholde kravene i Farmakopéen er det afgørende, at leverandøren kan udskille det indsamlede plasma, som overholder de respektive krav til nedfrysning i Farmakopéen, som indebærer en nedfrysning af plasma indenfor 24 timer med en anvendt frysemetode, som sikrer en opnået kernetemperatur på -25°C eller lavere indenfor 12 timer fra plasmaet placeres i fryseapparatet for at sikre den bedst mulige yield og udnyttelse af plasmaet.

Amgros har specificeret, at leverandøren i væsentlig grad udvælges på baggrund af den oplyste yield i bilag 1Z som en væsentlig faktor for tildeling af kontrakten. I den forbindelse bedes Amgros (1) bekræfte, at de angivne oplysninger heri skal forstås således, at det sikres, at nedfrysning af plasma sker indenfor 24 timer med en anvendt frysemetode, som sikrer en opnået kernetemperatur på -25°C eller lavere indenfor 12 timer fra plasmaet placeres i fryseapparatet. Dermed forstås, at nedfrysning og den opnåede kernetemperatur på -25°C eller lavere opnås indenfor 24 timer fra plasmaet er indsamlet/doneret. Såfremt det ikke kan garanteres, at al indsamlet plasma nedfryses indenfor 24 timer med en anvendt frysemetode, som sikrer en opnået kernetemperatur på -25°C eller lavere indenfor 12 timer fra plasmaet placeres i fryseapparatet bedes Amgros (2) oplyse, om alene dele af det indsamlede plasma kan overholde disse krav i Farmakopéen, og derudover bedes Amgros (3) oplyse, om det indsamlede plasma registreres og mærkes, så det kan identificeres, hvilken plasma der er indsamlet og overholder kravene i Farmakopéen og dermed kan anvendes som forudsat heri.

Svar:

1) Der kan gå op til 24 timer inden indfrysningen af plasma igangsættes. Indfrysningen af plasma til en kernetemperatur på minus 25 grader C eller derunder opnås inden for 12 timer efter placering i fryseren jf. Kvalitetsaftalens pkt. 3. Det kan ikke garanteres, at indfrysningen af plasma til en kernetemperatur på minus 25 grader C er færdig inden for 24 timer.

2) Der vil være dele af plasmaet, hvor en kernetemperatur på minus 25 grader C kan opnås indenfor 24 timer. Dette er dog afhængigt af det enkelte blodcenters placering og logistiske set-up. For nogle blodcentre vil det være en større andel af plasma, der kan opnå en kernetemperatur på minus 25 grader C eller derunder inden for 12 timer efter placering i

fryseren, mens det ikke vil være muligt for andre blodcentre. Det er ikke muligt at oplyse, hvor stor en andel af plasmaet, der i dag opnår en kerntemperatur på minus 25 grader C eller derunder indenfor 24 timer.

3) Blodcentrene registrerer i dag tappetidspunkt og starttidspunkt for indfrysning i IT-systemet Prosang. Disse oplysninger deles ikke i dag med leverandøren. Det vil være muligt at dele disse oplysninger ved at foretage en udvikling af Prosang. Hvis det er nødvendigt at ændre i IT systemet for at sikre den nødvendige interface mellem Blodcentret og Tilbudsgiver, skal Tilbudsgiver afholde omkostningerne hertil jf. Bilag 6. Det indsamlede plasma er ikke særligt mærket med oplysninger om indfrysningstid. Tilbudsgiver vil selv være ansvarlig for at kombinere ovenstående oplysninger og sortere plasmaportionerne efter afhentning, hvis der er behov for opdeling på baggrund af indfrysningstid.

...

1818 – Plasma protein and IgG

Spørgsmål:

With reference to the data regarding plasma, which Amgro's has provided on April 15th, 2024, Amgro's is requested to provide the Median and Mode for each of the IgG concentration data. Amgro's is also asked to confirm, if the total protein data is based on both recovered and source plasma donations, and if so, the split between the two. Finally, Amgro's is requested to confirm if the Supplier should consider the provided data (both for IgG and total protein) as being representative for the rest of Denmark. If not, Amgro's is requested to provide more comprehensive data reflecting the rest of Denmark.

Svar:

Data for IgG koncentration: Plasmaferese: Median = 10,7. Mode = 10,3. Fuldblod: Median = 11,3. Mode = 10,8. Trombocytaferese og nye donorer: Media = 11,3. Mode = 11,7. Total: Median = 10,9. Mode = 10,3. Total protein data er baseret på plasmadonationer. Data må anses for at være repræsentative for Danmark.

1819 – Plasma

Spørgsmål:

What are the legal boundaries for donating whole blood respectively apheresis plasma in Denmark and how are these different from practice (e.g. annual frequency and interval between donating) and is there a minimum IgG level (g/L) required for a donor to proceed with donation (and if yes, what is that minimum?)?

Svar:

Se Vejledning om Sikkerhed i forbindelse med bloddonation VEJ nr. 9013 af 20/12/2011. I vejledningens afsnit 11 angives retningslinje for frekvens for donation af fuldblod og plasmaferase plasma. Efter aftale med Styrelsen for Patientsikkerhed følger antallet af plasmaferasetapninger dog anbefalinger i EDQMs Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, dvs. maksimalt 33 gange per år. De fleste blodcentre tapper dog kun donor hver anden uge, dvs. 26-27 gang per år. Amgros har i dokumentet Oplysninger om plasma tappet hos de danske blodcentre fra 15. april 2024 angivet de gennemsnitlige antal tapninger pr. donor pr. år fordelt på region. Der er ikke et mindstekrav for donorers indhold af IgG koncentration, og IgG koncentrationen måles ikke rutinemæssigt. Se Vejledningens afsnit 7 Vurdering af donorers egnethed.

...

1821 – Nedfrysningstider samt frister

Spørgsmål:

Der er i dag blevet afsendt et skriftligt brev med udredning og redegørelse for vurdering af EU-Farmakopéens regulering af nedfrysningstider og -frister for behandling af plasma med henblik på afklaring af specifikationerne heraf i udbudsmaterialet. Amgros' nærmere besvarelse heraf imødeses for afklaring af specifikationerne og kravene i rammeaftalen.

Svar:

Amgros' udbud 2025 – PL2.1000.a omfatter udelukkende albumin og immunglobulin. Ingen af disse proteiner er labile i plasma. Både plasma fra plasmaferese og plasma fra fuldblod opfylder kravet for plasma for plasmaferese til fremstilling af proteiner, der ikke er labile i plasma. Påbegyndelsen af plasma nedfrysning sker inden for 24 timer efter tapning i en enhed med en temperatur < -20 °C og med en opnåelse af en kernetemperatur på < -25 °C indenfor 12 timer derefter. Dette er i overensstemmelse med Farmakopéens krav for proteiner, der ikke er labile i plasma. Såfremt tilbudsgiverne med henblik på salg til tredjepart ønsker at fremstille lægemidler afledt af plasma, som indeholder proteiner, der er labile i plasma – hvilket ligger uden for udbuddets rammer – kan tilbudsgiveren finde oplysninger i Amgros' svar af 17. juli 2024.

1822 – IG Yield of the Plasma

Spørgsmål:

Amgros is asked to state which very specific requirements for documentation of - and calculation of - yield for immunoglobulin that will have to be submitted in relation to the tender conditions clause 8.4 cf. the disclosed dividend in appendix 1Z? In this connection, it must be noted that it is absolutely crucial for observing the principle of equal treatment and transparency that Amgros specifies the above requirements for documentation clearly and unambiguously, as otherwise it will create uncertainty in relation to the correct and transparent award of the contract - and thereby entailing a derivative risk for a subsequent complaint process. It should also be noted that there is no requirement in the tender material that the Danish plasma must be used for products for Amgros - and that the Danish plasma can therefore be included in the tenderer's production of products anywhere in the world and for all markets, why the requirement to documenting the yield of immunoglobulin appears irrelevant. Finally, it is noted that the following factors, among many others, may be relevant in the calculation of immunoglobulin yield - and should therefore be emphasized and clearly stated in the tender conditions:

- a. Which type of plasma must/may be included in the calculation (from whole blood collection or apheresis collection)?
- b. May the tenderer freely choose which factory / production line in the tenderer's overall production apparatus the calculation is based on?
- c. May the tenderer freely choose whether the calculation is based on a production line for subcutaneous immunoglobulin or intravenous immunoglobulin?
- d. May the tenderer freely choose the size of the production batch used for the calculation? It is noted that a production batch typically varies in the order of 2,000 – 4,000 liters of plasma.

Svar:

Ved angivelse af udbytte af immunoglobulin (g immunoglobulin pr. kg plasma) skal tilbudsgiveren oplyse, hvor stor en andel immunoglobulin, tilbudsgiveren er i stand til at udvinde pr. kg plasma. Den værdi, der oplyses, indgår i et af underkriterierne og vægtes jf. punkt 10.3 i udbudsbetingelserne, og efterfølgende anføres i Bilag 1Z til rammeaftalen. Det er op til tilbudsgiveren at vurdere, om det skal være målt på fuldblodspasma, afereseplasma eller på en blanding af disse samt hvilken produktionslinje, der måles på. Tilbudsgiveren skal på forespørgsel kunne dokumentere, at den angivne mængde immunoglobulin er udvundet. Tilbudsgiver kan frit vælge størrelsen af batch anvendt til udregningen. Det er dog et krav at batchstørrelsen mindst indeholder 500 plasmaportioner. Som angivet i Udbudsbetingelserne punkt 3.1 indeholder aftalen en bestemmelse om, at leverandøren til enhver tid - også uanset om der opstår global mangel i aftalen løbetid - er forpligtet til at kunne levere lægemidler i et omfang,

der som minimum modsvarer mængden af den fra de danske blodcentre afhentede mængde plasma. Udbyttet af gram immunglobulin pr. kg. plasma er på den baggrund væsentligt for forsyningen af lægemidler. Derudover er udbyttet af immunglobulin væsentlig for udbygningsplanerne af blodcentrene, idet udbyttet af gram immunglobulin pr. kg. plasma har direkte indflydelse på det nødvendige antal tapninger og donationer. Desuden anvendes værdien også til beregning af restordre jf. Rammeaftalens punkt 19.5. Hvis det ikke er muligt at udvinde den oplyste mængde immunglobulin/albumin anført i Bilag 1Z og Aftalens pkt. 19.5, skal tilbudsgiver sikre supplement af lægemidler til at dække efterspørgslen. Hvis dette ikke er muligt, vil Amgros udregne bod kvartalsvist som følge af manglende udvinding af immunglobulin/albumin i det aftagne plasma. Det vil sige, at hvis tilbudsgiveren ikke kan levere den udbyttmængde, som tilbudsgiveren selv har angivet, skal tilbudsgiveren enten erstatte den manglende plasmamængde ved at skaffe lægemidler op til den angivne værdi eller betale en bod for ikke at kunne levere den aftalte mængde lægemidler i overensstemmelse med tilbudsgiverens egen udbytteværdi.”

Den 2. oktober 2024 sendte Amgros en underretning til Takeda om udbuddets udfald, herunder Amgros' beslutning om at tildele rammeaftalen til CSL.

3.7. Korrespondance med Omda AS om it-systemet Prosang

Omda AS er leverandør af it-systemet Prosang, der benyttes af de danske blodbanker. Af korrespondancen fremgår, at Takeda den 21. januar 2025 har stillet følgende spørgsmål:

“... ”

- Please inform us whether, and to what extent, it may be possible to extract the data registered in Prosang concerning collection and start freezing times for plasma samples without any further development of Prosang? For example, can this be done for a certain period and/or by using different filters? If so, who would be able to extract such data, and are there any costs involved?
- Please provide an approximate (and non-binding) estimate of the costs associated with developing Prosang to ensure that the mentioned data (collection and start freezing times for each unit) can be shared with the plasma collector (for example Takeda)?
- Please provide an approximate (and non-binding) estimate of the time required for such development of Prosang?”

Omda AS har den 21. januar 2025 besvaret spørgsmålene således:

- “1. Data is possible to extract but will be more work with this I think than to add the info in the integration file in 2)
2. Add collection and start freezing times to the plasma integration is about ~5 days of work at █████ SEK / hour and then requires installation for each site (~1 day/site/environment). This is for ProSang generation 9, and about the same for ProSang generation 10. But what baseline are you using here when you are saying to add fields? Is it to the CSL, Baxter/Octapharma file format, or is it to the Swedish/Norwegian Takeda format?
3. We are facing about 3 months delivery time for ProSang 9 work and 6-9 months for ProSang 10 work.”

Den 26. februar til den 24. marts 2025 korresponderede Amgros med Omda AS om de svar, som Omda AS havde givet til Takeda Pharma. Af korrespondancen fremgår, at Omda den 3. marts 2025 skrev til Amgros:

“I concur with that I gave the prices below, but you misunderstood that it would take 5 days for PS10 adaptation as well, i.e. 5 days to solve in PS9, 5 days to solve in PS10, 1 day/region for installation = 15 days of work in total. But I never got all answers I needed to give a complete and binding offer. It’s important for me to understand if it’s the current format used in Denmark (CSL?) that I’m supposed to add the two timestamps to? It’s also a vital base that all installations have an actual start freezing timestamp – i.e. actually record it – without this saved in the system it’s impossible to solve so this will be a prerequisite and not part of the solution. Another thing to consider is that because of the current ongoing delivery project of ProSang 10 to the whole of Denmark, there could be timing issues when things can be installed and not, hindering us from doing installation at customer site between certain periods - this is kind of out of our control. I could write the offer in such manner that we do the development within the contracted period of time and then it’s up to the regions to order the actual change and then we will guarantee for example installation within 3 months.”

Amgros stillede herefter den 24. marts 2025 opklarende spørgsmål til Omda AS. Omda AS svarede samme dag (svarene fra Omda AS er anført i kursiv):

“Do I understand you correct that:

- The implementation of these new functionalities will only provide information on data concerning “time of collection and time of

placing the plasma in the freezing apparatus” for each future sample of blood. In other words: The new functionalities comprised by your non-binding offer, will not make it possible to prepare a report showing these data for all previous samples during e.g. the last calendar month or year?

- *Correct*
- The implementation of these new functionalities has to be coordinated with the “current ongoing delivery project of ProSang 10 to the whole of Denmark” to which you are referring. In other words: The 3 months’ time of delivery shall be calculated from the date when the current IT projects of the regions make it possible for you to do the installations?
 - *The three-month delivery time would be from order and could fit into the national Danish project, but could also be delayed by local planning.*
- Which resources are required by the IT departments of the regions in connection with the installation of these new functionalities, e.g. in terms of test environment, pre- production environment and production tests?
 - *Changed functionality will be installed in regions test environment by Omda and tested by the blood bank personnel working with that area. After approval, Omda will install the same functionality in production and then the task will be done.*
- Will these new functionalities make it possible for the blood centers in the future to prepare a report showing all data on “time of collection and time of placing the plasma in the freezing apparatus” transferred to the plasma collector during any given period of time? If no; What does it take in terms of costs and time to provide such functionality as well?
 - *The data will be present in the database in some format, so it totally depends on how to extract and report it. As long as the begin freezing time is actually recorded at the region’s installation it’s possible to solve in some way. The format the data is saved is different in ProSang 9 and ProSang 10.”*

3.8. Erklæringer

Takeda har fremlagt en erklæring fra dr. Peter L. Turecek dateret den 16. februar 2025 med titlen ”Handling and Freezing of Human Plasma for Fractionation”. Af erklæringen fremgår bl.a.:

”The specific freezing time generally affects the preservation of plasma proteins irrespective if they are considered as labile or non-labile. Freezing time makes a difference. Faster freezing is generally beneficial for the stability of plasma proteins. ...

...

The shorter the time span from separating plasma from cellular components of blood to getting plasma below the eutectic range of the complex mixture of plasma proteins the better it is. Thus, it makes a difference if plasma is reaching a frozen condition within for example 4 hours compared to 24 hours. This was experimentally proven in a study performed on coagulation factor VIII (FVIII) (Swärd-Nilsson 2006). The authors found that for an optimal yield of FVIII, freezing should start within 4 hours after plasma donation. They proposed optimization criteria to make the loss of FVIII marginal and recommended freezing times of even 60 min or shorter.

...

(5) Summary and Conclusions

Freezing is a common method to preserve structure and function of proteins. It is textbook knowledge supported by published studies that fast freezing to low temperatures is considered beneficial for the stability of proteins. This teaching also applies to plasma proteins of any kind.

Collecting plasma donations is a cumbersome process. It takes time and requires know-how of personal performing blood draws and handling the plasma once it is taken from a donor. The time from drawing blood to separation of plasma from cellular blood components as well as the time it takes to freeze the plasma is critical for the quality of plasma products derived from such plasma. This applies to all plasma proteins irrespective if they are considered labile or non-labile for other reasons.

An impact of freezing of plasma on the labile plasma protein coagulation factor VIII has been assumed and is known for more than 40 years. In vitro studies have clearly demonstrated this (Carlebjörk 1984). The well-documented occurrence of an outbreak of inhibitors as serious side effect of treatment with coagulation factor VIII concentrate derived from low quality human plasma showed and confirmed that freezing conditions also impact safety and tolerability of such a plasma concentrate in human patients. It is therefore critical freezing plasma as quickly as possible to temperatures below the eutectic range to obtain safe and tolerable factor VIII products.

Analyzing the scientific literature shows that the above-mentioned knowledge that fast freezing of plasma for fractionation is beneficial for the quality of plasma products is also driving recommendations given by technical guidance documents such as European Pharmacopoeia Monograph 0853. For pharmaceutical products it is always the goal to achieve maximum quality and safety for the benefit of the patients receiving these products. As such lowering the time of freezing of plasma to the best possible minimum is desirable for the preparation of plasma for fractionation of the highest quality. By doing so it follows the scope of the recommendation given in Monograph 0853 from its first publication in 1993 to date.”

Takeda har fremlagt en supplerende erklæring fra dr. Peter L. Turecek dateret den 8. december 2025. Af erklæringen fremgår:

“2. Involvement in the Danish tender procedure

2.1 Question: While you were employed by Takeda, were you in any way involved in the tender procedure prior to Takeda’s submission of its bid on 30 August 2024?

If not, were you even aware of the existence of the tender procedure at this point in time?

Answer:

I was not at all involved in the tender procedure subject to the question. At that time I was employed by Baxalta Innovations GmbH, a subsidiary of Takeda Pharmaceuticals. The major role of Baxalta Innovations GmbH is research and development and taking care of the licenses of the drug products which have been developed by Baxalta Innovations GmbH. According to the business concept of Takeda the so-called local companies in specific countries and regions work completely independent of the mother company. As such I was not even aware of the existence of the tender procedure in August 2024 which came to my attention only by end of the year 2024.

3. Clarification on specific point in expert opinion

Contextual note:

The parties in the complaints case disagree on how your expert report should be understood on a specific point (see pages 4-5):

“The specific freezing time generally affects the preservation of plasma proteins irrespective if they are considered as labile or non-labile. Freezing time makes a difference. Faster freezing is generally beneficial for the stability of plasma proteins. The main biophysical and biochemical reasons are:

[...] The shorter the time span from separating plasma from cellular components of blood to getting plasma below the eutectic range of the complex mixture of plasma proteins the better it is. Thus, it makes a difference if plasma is reaching a frozen condition within for example 4 hours compared to 24 hours. This was experimentally proven in a study performed on coagulation factor VIII (FVIII) (Swärd-Nilsson 2006). The authors found that for an optimal yield of FVIII, freezing should start within 4 hours after plasma donation. They proposed optimization criteria to make the loss of FVIII marginal and recommended freezing times of even 60 min or shorter”.

Specifically, the disagreement concerns whether the reference to the study on FVIII should be understood in the way that (i) freezing times are solely relevant for preservation of proteins in FVIII products, or (ii) that freezing times are relevant for preservation of proteins (and/or to reduce the risk of contamination) in relation to both labile and non-labile products, despite the fact that the specific study was related to FVIII.

3.1 Question: Please clarify whether understanding (i) or (ii), or a third understanding, is correct.

Answer:

ad (i):

A person skilled in the art understands that freezing times generally influence the preservation and stability of proteins. There is general agreement among scientists that faster freezing is generally beneficial for the stability of plasma proteins, which is supported by literature such as Rayfield WJ et al. J Pharm Sci. 2017 Aug;106(8):1944-1951.

The understanding that ”freezing times are solely relevant for preservation of proteins in FVIII products” is therefore not correct.

ad (ii):

Freezing conditions and including freezing times generally influence the preservation and stability of proteins. FVIII is a marker protein which can be easily measured and where complete or partial denaturation

particularly by freezing and thawing procedures is directly correlated to functional activity, meaning that a reduction of activity is indicative for protein damage. For other plasma proteins such as IgG or albumin it would require cumbersome functionality studies also employing models in living organisms to demonstrate the negative impact of freezing conditions on these plasma proteins.

Partially or completely inactivated plasma proteins are unwanted impurities considered as contaminations of plasma concentrates.

As such, the understanding that “freezing times are relevant for preservation of proteins (and/or to reduce the risk of contamination) in relation to both labile and non-labile products, despite the fact that the specific study was related to FVIII” is correct.”

Takeda har fremlagt en erklæring afgivet den 12. december 2025 af Global Head for Pricing and Tender Excellence for Plasma Derived Therapies (PDT) Jiri Smejkal. Af erklæringen fremgår:

“3. Tender model

3.1 In which EU/EEA countries has the Takeda group, within recent years, participated in or considered participating in a tender procedure and/or entered into agreements regarding i) collection (purchase) of plasma and/or ii) supply of immunoglobulin products?

Takeda participates in various tender procurements on global markets.

For tenders in the EU/EEA, this includes within the last 5 years e.g. Austria, Baltic countries, Belgium, Bulgaria, Canada, Czech Republic, Finland, France, Hungary, Italy, Poland, Portugal, Slovakia and Spain.

For tenders outside the EU/EEA, this includes for the last 5 years e.g. the U.K., Argentina, Brazil, Canada, Mexico, and Saudi Arabia.

Contextual note for the following question 3.2: In Denmark, a framework agreement covering both collection (purchase) of plasma from all Danish blood centres and the supply (sale) of immunoglobulin and albumin is tendered jointly. For avoidance of any doubt, this means that in order to qualify as a plasma collector or as a supplier of the relevant products, the tenderer must also undertake the obligations related to the other part of the agreement.

3.2 Has a similar tender model been used in any other of the EU/EEA countries referred to in point 3.1? Are you aware of whether it has been used in any other EU/EEA countries?

The clearly dominant purchasing scheme within the EU/EEA countries is to separate procurement of plasma and PDT products.

There are only few countries in EU/EEA, such as Estonia and Latvia, where the “plasma for product” framework has been applied on individual hospital level (i.e. not nation-wide), and Slovakia at national level.

...

3.3 Has any of the countries referred to in point 3.2 used the yield of immunoglobulin - guaranteed to be achieved from the plasma collected under the agreement - as (part of) the criteria for the award of the contract?

Not to my knowledge.

Except for Denmark, I am not aware of any other country which has used, or intend to use, the yield of immunoglobulin as criterium for the award of the plasma for products type of contracts or in direct product purchasing tenders.

The plasma for products type of agreement, where applied, focuses on specification of quantities required to be supplied rather than on plasma yields. This is because the yields of plasma are influenced not only by manufacturing technologies, but by a number of factors related to the specific plasma – and the handling of it. In particular, the geographical source of plasma plays an important role, the technology used in plasma collection, and plasma manufacturing process. This is best illustrated by the fact that plasma from EU donors generally has higher IgG content compared to plasma sourced from the U.S. donors due to more restrictive regulations on frequency of donation. There are also important variations within Europe.

For example, a company with a higher share of plasma with lower IG content would generally have lower yields per liter of plasma collected. This however does not have any impact on the supplier’s ability to supply respective tenders by specified quantities.

To provide more plasma-sourced products to market, a supplier can focus on building and extending physical collection network for plasma and/or on yield optimization to reduce required plasma volume. Both

approaches lead for plasma suppliers to be able to provide more products to respective markets. We, at Takeda, prioritize both aspects.

4. Impact of tender model on pricing

Contextual note: In Denmark, the price to be paid for the plasma per liter is predetermined in the framework agreement. Accordingly, tenderers are only required and able to offer prices for the products themselves (immunoglobulin and albumin).

4.1 Will the obligation to collect large amounts of plasma at specific price, as predetermined by the contracting authority, generally have an (indirect) influence on the prices Takeda is able to offer for the products? For example, would a high predetermined prices – considering the characteristics of the plasma – have an impact?

A predetermined specific plasma price in a framework agreement will necessarily have a direct impact on the prices of offered products for any plasma supplier. As raw material (plasma) has the highest impact on the Cost of Goods Sold (COGS), the plasma cost has direct impact on plasma product prices.

The majority of the costs associated with plasma-derived therapies are from manufacturing and raw materials ...

The most important input factor – plasma – is thus a key component in both production of the final product and in terms of the share of costs.

The plasma price is determined by plasma market, and it is influenced by multiple factors, namely actual volume availability for contracting (spot price) and the current costs of plasma collections. The plasma market prices are regularly reported by publicly available magazines such as IBPN - the International Blood/Plasma News. As a result, if the plasma price is predetermined in a framework procurement, it has a direct link on plasma products prices due to individual suppliers' situation and current plasma market situation.

If the plasma price is fixed at above market level and for a long period, the plasma suppliers must include this factor in the final products pricing, considering also the quality, Ig content, etc., of the plasma from the specific source.

On the other hand, if the acquisition costs of plasma is lower, the products supplied back to markets could have lower prices as well.”

Takeda har fremlagt en erklæring afgivet den 12. december 2025 af 3rd Party Plasma Lead EU, Associate Director David Viochna. Af erklæringen fremgår:

“Contextual text for the following question 2.5: In November 2018, you participated in a market dialogue meeting with Amgros prior to Amgros’ 2019 tender (for the previous framework agreement). Amongst other things, Amgros questioned how much IV immunoglobulin and human albumin you were capable of obtaining from plasma.

2.5

Please elaborate on your comments to Amgros presented in the meeting, including your remarks from your representation that “yields depend on the following”, followed by various parameters, including “time between collection and freezing” and “freezing conditions”.

The meeting was seven years ago, so I do not remember many details, but I did check up on the presentation.

We explained to Amgros the various different factors that have an impact on the yield. This includes the aspects emphasized such as freezing times, freezing procedures, and freezing conditions.

All these aspects have a direct impact on the yield achieved for the final products.

2.6

All right - we will get back to that topic. According to your presentation, you commented amongst other things that

Please elaborate where these numbers came from, and why you did not specify a more exact yield?

We did not understand the question from Amgros as being for Takeda specifically but more generally – as in: What yield can usually be achieved from one liter of plasma?

The numbers that we provided were approximate and general numbers for the plasma industry as such, based on the general level for Europe at that time. They were not Takeda specific numbers.

Also, we were obviously not able to provide a specific IG yield for the Danish plasma since we had no information on the plasma.

Contextual text: In February 2024, you also participated in a market dialogue meeting with Amgro prior to the present tender procedure. Amongst other things, Amgro questioned here what “minimum yield of IG Takeda is able to obtain from plasma” [REDACTED] According to your presentation from the meeting, you replied [REDACTED]

2.7

Could you please elaborate on your comments to Amgro presented in the meeting, including what you meant by “average blended yield” and why the number was relatively low?

Amgro asked specifically for the *minimum* yield, so the discussions were on such minimum.

We understood that as sort of a worst case scenario – the plasma quality is low, and everything sort of goes wrong – what IG yield is then achievable. So that is why the stated IG yield was so conservative.

“Average blended” simply means it was an average of recovered plasma and source plasma yield.

Again, we did not have any information on the specific Danish plasma, so we would not be able to go more into details on a specific IG yield achievable from the Danish plasma. Only CSL would be able to give any certain numbers on that.

3. Visit to Danish blood centres

Contextual text: In September 2023, prior to the tender procedure, Takeda (Birgitte Strøyer) reached out to Amgro with a request to visit a number of blood centers and with several agenda items that Takeda wished to discuss with the blood centers, including on freezing times and procedures (Appendix 10).

3.1

Were you involved in the preparation of the inquiry to Amgro?

Yes, I prepared the list of topics and questions which we would like to discuss and observe at a selected number of Danish blood centers.

I sent them to Birgitte who then included them in the email to Amgro...

3.2

What were the reasons for Takeda to reach out to Amgro with a request to visit several blood centers and to obtain insights on the listed aspects?

Here, I would like to first emphasize a general important point.

We, at Takeda, are responsible for the quality, safety, and efficacy of our products, and plasma is a critical starting material for our medicinal products.

So basically, we need to know exactly what we are getting into our production plants.

This depends especially on two aspects; (i) the characteristics of the plasma and donor population and (ii) the processes at the blood centers.

As for the first aspect, there are generally large variations in the start IG content in plasma. The IG content in human plasma is generally anywhere between 6 and 17 g per liter. The specific IG content in plasma depends on a very large number of variables, just for example gender (men have higher IG than women), age, general health, alcohol consumption and other habits, donation frequency, and so on.

As for the second aspect, the procedures at the blood centers also play a very important role when evaluating the plasma. Such visits are crucial for us, as the manufacturer, to observe the processes, the freezing times, the quality systems applied in general, and so on at the blood banks, in order to know exactly what plasma quality we are getting.

That is also why the standard procedure in all other countries than Denmark is that suppliers are allowed to come and visit as many blood centers as they consider relevant to observe these aspects.

This is critical for us everywhere. And if we are not allowed, then the uncertainty is very high for us because we do not at all have full control of what we are getting.

In Denmark, we were only allowed to visit one specific blood center, in Odense, as part of the tender process. Our request for visits to other centers were rejected.

An important aspect that we always observe at the centers is the apheresis procedure, particularly the blood-to-anticoagulant ratio configured on the plasma collection device.

Another important aspect, which we observe, as mentioned is the freezing time to know exactly how long time goes between collection and until freezing starts at each of the blood centers. This also has an important impact on our evaluation of the plasma.

Further, we observe the handling of the plasma for the freezing procedure to ensure that bags are not bent in each blood center's handling.

Our experience is that some blood centers bend the bags either because the bag does not fit into the freezing apparatus or in order to be able to freeze more bags on the same shelf or the same box in the freezer.

If bags are bent, this implies two risks. First, it complicates the manufacturing and tear down process. Second, if there is any plasma left in the bent part of the plasma bag, then that plasma is lost for us. We cannot make use of such plasma in our plants. The lost plasma can easily be [REDACTED]. So for example, if the bag is 200 milliliters, it may be [REDACTED] milliliters which are lost.

So that is a big, big factor, which we always consider when we start with new suppliers of plasma, we observe and check on that. This risk of a loss of potentially [REDACTED] was an important uncertainty here, which we had to take into account when preparing our bid.

So, these are some of the things that we wanted to thoroughly observe at a selected number of Danish blood centers, but we were not allowed to do so even though observing the processes at the blood centers is the only way to check it.

The uncertainties and risks for us related to especially the handling of the plasma at the Danish blood centers, including for freezing times and procedures, were very high.

3.3

Under the tender procedure, you were allowed to visit a single Danish blood center (in Odense). Why was that not sufficient?

Because there are usually very big differences between the handling and procedures at different blood centres, also within the same country.

The way plasma is handled in different blood banks, even if they follow the same general guidelines and same regulations, is often very different.

We see that in various other countries; that the procedures and handling in practice vary a lot.

For example, it makes a difference whether and to what extent each blood bank or region makes use of blood buses. The time until freezing of plasma collected by blood buses are generally much longer since freezing does not take place in the buses but at the centers, at the end of the day.

Another example is the bending issue mentioned before, which may be an issue at some centers and not at others.

So the procedures and, in the end, the quality of the plasma that we receive, can vary a lot from one blood center to another.

By visiting several centers, we also gain a high degree of certainty that the blood centers will successfully pass the audit of our quality department and that we will be able to use the plasma from these centers for processing in our plants.

So overall, there are a number of reasons why we always need to visit a selected number of blood banks to get an actual insight regarding the plasma that we would be getting.

3.4

How does the missing chance to visit blood centers in Denmark compare to other countries, for example other Scandinavian countries?

Generally, in other countries, we always have the chance to visit as many blood centers as we want to observe the processes and the quality system and so on.

In Takeda, we are sourcing plasma, among others, from Norway, Sweden, and Finland. In all of these three countries, we were given the chance to visit the required number of blood centers in advance.

In Sweden and Finland, there are no public tender process, but suppliers are allowed to visit all blood centers before concluding a contract on plasma collection.

Another example is Poland, where we were allowed to visit blood centers of our own choice prior to the tender.

Takeda has not in any other European countries experienced situations like in Denmark, where we have not been able to visit, observe, and obtain all relevant data from a selected number of blood centers in order to know exactly what plasma we would be getting from the contract.

3.5

Could you please go through how the procedure for visits was for one of the European public tenders?

I was personally involved in the Polish plasma tender.

Here, we received from all Polish blood centers filled out questionnaires with all relevant data, including data on plasma freezing time and procedures.

In addition, we were allowed to visit and inspect a number of blood centers of our own choice prior to the tender. We chose to visit 4 specific blood centers, but if we wanted to visit more, we could have.

4. The European Pharmacopoeia

4.1

Please briefly explain what the European Pharmacopoeia is.

The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) is an authoritative collection of legally binding standards that ensure the quality of medicines and their constituents across Europe. Its monographs detail the qualitative and quantitative composition, tested standards, and analytical methods for starting material, active substances, excipients, finished dosage forms, and packaging materials used in human (and veterinary) medicines.

4.2

Please briefly explain why the European Pharmacopoeia, with regard to plasma for fractionation, includes specific requirements related to freezing times?

Because parameters of plasma freezing are crucial for keeping quality of plasma proteins, which are generally labile proteins.

4.3

Are these requirements “minimum requirements”, meaning that plasma may only be used for production of plasma-derived medicines to the extent that the handling and processing complies with the Pharmacopoeia requirements?

Yes, Pharm. Eur. requirements are minimum requirements which must be fulfilled at all times.

4.4

Do the (minimum) requirements in the European Pharmacopoeia imply that any plasma fulfilling the same requirements should be considered to be of the exact same quality and to represent the same value? Or could there be substantial variation between the quality of different plasma?

Plasma, which does not comply with Pharm. Eur., must not be used for production of plasma-derived medicinal products.

Plasma, which complies with Pharm. Eur., is suitable for production of plasma-derived medicinal products.

However, the more specific freezing times and processes may also have a direct impact on the yields achieved for the final products, including for immunoglobulin, given that freezing serves to preserve the proteins in the plasma.

5. IG yield and plasma quality

5.1

You mentioned earlier that you did not, when you reached out to Amgros prior to the tender procedure, have any information on the Danish plasma. However, during the course of the tender, you did receive some details on the Danish plasma (Appendix 14). Were those data sufficient to evaluate the plasma and estimate the IG yield with certainty?

No.

First, we received only limited amount of data on Danish plasma. The only data provided by Amgros for the Danish blood centers were some information on total protein and IgG concentration from a single Danish region and for a limited period of time, and average number of donations per donor per year by region...

Whole country data for longer-term would help us better assess the starting IG content.

In addition, there were as mentioned no details on blood-to-coagulant ratio, freezing times and freezing procedures at the blood centers, either.

5.2

With respect to freezing times: Do the exact freezing times (the time between collection and the time when the plasma is put in the freezer and/or the time from freezing until it reaches a core temperature of -25 degrees) have an impact on the applicability of the plasma and/or the yield of immunoglobulin achievable from it?

Yes.

First, to the extent that the plasma does not comply with the Pharmacopeia freezing requirements for Factor VIII products, the plasma cannot be applied for manufacturing of those products.

Second, our aim always is to achieve plasma of maximum quality for both higher IG yields and for safety for the benefit of patients.

In this context, freezing times are essential: The shorter the time before freezing, and the shorter freezing times, the better the plasma quality (plasma proteins are better preserved), the higher yields of plasma proteins, and so on. So freezing times may, in the end, have a direct impact on the IG yield.

In other words, there is a difference between on the one hand whether the plasma may be used for manufacturing at all, and on the other hand what is the quality level of the specific plasma and what IG yield is achievable from it.

That is why we always thrive with our plasma suppliers to get them to comply with the shortest possible times before freezing and the shortest possible freezing time.

And that is also why we at Takeda generally have very strict standard requirements for freezing times for the plasma that we use in our manufacturing.

For source plasma, our standard time requirement from the end of donation until start of freezing [REDACTED]

For recovered plasma, our standard time requirement is that freezing [REDACTED]

5.3

Did the missing information on freezing times and handling have an impact on Takeda's estimation of IG yield from the Danish plasma? In the affirmative, please elaborate and/or estimate the impact it had on the yield.

Yes.

It is difficult to quantify the exact impact of freezing times on the IG yield.

But we do know that the shorter the freezing times, the better for preservation of plasma proteins and as such for the yield.

So, the lack of freezing times regarding the Danish plasma contributed to the general uncertainties regarding the Danish plasma and the IG yield achievable from it.

5.4

Given that the tender documents did not hold data on freezing times, and as Amgros did not guarantee that any of the plasma would be compliant with the freezing requirements for FVIII production, did Takeda expect to be able to use the Danish plasma for FVIII production to any extent?

No. We did not include Factor VIII in the calculations for the business case for this tender.

So for our bid, we had to consider that the Danish plasma would not be used for Factor VIII production.

5.5

Despite all these uncertainties regarding the plasma, you ultimately did submit a bid. How come?

We participated and submitted a bid because the framework agreement also included the supply of the products and, of course, because Amgros is an important customer for Takeda. We decided to participate in the Danish plasma tender to ensure continuity of product supply and to support Danish patients' access to essential plasma-derived therapies. Our goal was to contribute to patient care and maintain a reliable partnership with the healthcare system.

We are constantly looking for potential new plasma sources in many countries and actively participating in plasma tenders. However, purely from a plasma sourcing perspective, we would most probably not have bid on the Danish plasma, if it had been tendered alone, as the amount of risks and uncertainties for an agreement on the plasma alone would be way too high.

5.6

According to Amgros, the IG yield award criteria is justified by a need to ensure security of supply. Have you, at Takeda, experienced being unable to supply IG products according to a minimum quantity obligation in a public contract? Do you consider it a realistic scenario in the future, in particular for the next 4-6 years?

I am not aware of any instance where Takeda failed to supply IG products according to the minimum quantity specified in a public contract. This has never occurred in any tender I have been involved in. I do not consider such a scenario realistic for the future, as IG product allocation

is always discussed and approved before submitting a tender. If sufficient allocation were not available, we simply would not place a bid.

6. CSL' knowledge as existing supplier

6.1

Did CSL as existing supplier for the past 20 years with a historical as well as practical experience in handling the Danish plasma in your view have a competitive advantage in yield and pricing estimation compared to new suppliers without such access?

Yes, CSL in my view had a very clear advantage due to their extensive experience and data on the Danish plasma.

CSL has extensive data from many years and from all Danish blood centers and they know down to every detail how the plasma is handled at the blood centers. CSL knows exactly how much IG is in the plasma and how much they have been able to get out of it.

Over the years, there may be important variations in the IG yield, which is again data that only CSL had and have access to.

So, contrary to Takeda and other potential suppliers, CSL knew exactly what they were getting, and exactly what IG yield they would be able to achieve and guarantee. They did not have to consider any risks or uncertainties with respect to the plasma.

This is especially critical in this tender since IG yield was applied as an award criteria for the Danish tender.

Without any experience or history with the Danish plasma, we at Takeda had to base our IG yield estimate on our general experience and actually achieved IG yield with other European plasma. But we had to calculate in all the uncertainties and risks which were a result of the lacking insight into the requested data and the procedures at the Danish blood centers, as mentioned earlier.

Since the provided yield would be a guarantee towards Amgros, we had to provide a conservative estimate, which as mentioned was based on our general experience and a blended number between recovered plasma and source plasma, since both were part of the Danish tender.

Contextual text: CSL is responsible for audit of the Danish blood centers, including with respect to their compliance with the requirements in the European Pharmacopeia.

6.2

To perform such audit, is it necessary for the auditor (CSL) to check freezing procedures, including the freezing times?

I would say that the answer must be yes.

Based on what we observe during our audits, the freezing times and procedures are exactly some of the processes that we observe and document.

In other words, if we were the supplier to Amgro and we conducted audits, we would for sure look into the time before freezing, the freezing times, and freezing conditions.

6.3

Could CSL use information from its role as collector for the past many years, and/or as auditor, to obtain a more general knowledge or indication of the freezing times and procedures at the blood centers?

Yes, for sure. They have access to all this data, so for sure they will have detailed information on freezing times, handling, and freezing conditions at the Danish blood centers.

Again, if we were the supplier to Amgro, we would observe these points and have data available.

In any event, CSL knows as mentioned exactly what plasma they are getting from the blood centers. They know for a fact the IG yield that they are actually able to achieve from the Danish plasma. They know whether parts of plasma from bags are lost due to the handling at the blood centers, and so on.

None of the uncertainties which were present for us and others were present for CSL. And that gave CSL a clear competitive advantage over Takeda and other potential competitors, and it will continue this way until Amgro takes action to ensure a level playing field.

7. ProSang

7.1

Do you know the IT system ProSang from other countries?

Yes, we are familiar with ProSang, which is in use in other Nordic countries, where Takeda collects plasma.

7.2

Do the blood centers register and keep information on freezing times?

Yes. In ProSang, the times of the end of the collection procedure of the plasma and start of freezing are registered and available. Those two data points combined give us the times before freezing.

7.2.1

If Takeda had been granted data for collected plasma samples in Denmark, could this have been used to reduce the level of risk adjustment in the offered yield and price calculation?

Yes, such information would reduce the overall risks and uncertainties.

First, it would lower the uncertainties related to the exact freezing times.

Generally, we need to be sure that all the plasma units which we get comply with the minimum time requirements which are defined in the Pharmacopeia.

But this as mentioned only represents the minimum quality requirements.

As mentioned, earlier the freezing times and processes may also, in the end, have a direct impact on the IG yield achieved for the final products.

Second, it would lower the uncertainties regarding the consistency of the quality of the plasma that we would be getting. Consistency of plasma as starting material is also something that we are always looking for.”

Takeda har fremlagt en erklæring afgivet den 12. december 2025 af Head of Global Manufacturing Science, ingeniør Karl-Heinz Hofbauer. Af erklæringen fremgår:

“3. Manufacturing processes and documentation of yield

...

3.3

If we move back to the “pooling” – is that a necessary step?

Yes. We have to do a plasma pool according to our established and licensed process.

This means that we have to do a defined batch size that starts with a plasma pool that has a minimum and a maximum batch size. Basically,

in a batch processing, we need to have a batch definition, and that includes the starting plasma pool.

Now in order to get there, multiple donations are used to form that pool. With regard to different types of plasma, we have certain different plasma sources and types that we keep separate.

The basic driver is the needs and the requirements in the target regions. For example, we keep US plasma separated from European plasma because in the US we have a clear requirement to have US plasma only.

The plasma is going through the approval process with the authorities according to the plasma master file.

When it comes to the sourcing of plasma, there are different types. There is *source plasma* which is basically derived from plasmapheresis in plasma donation centres and there is so-called *recovered plasma* which is derived from whole blood donations and then separated between the cells and plasma.

We also make a differentiation between recovered plasma and source plasma because it sometimes has a different behavior in the production process and it usually has a different IG content to begin with.

So basically when you think about different categories of plasma, we define them by regions such as European plasma, US plasma as well as by sourcing types, such as recovered plasma and sourced plasma.

When it comes to European plasma, we do not separate between the country of origin. This means that Danish plasma, for example, would as a starting point be pooled with plasma originating from other European countries.

3.4

So you do not standardly separate plasma collected in the countries within Europe in different plasma pools?

That's correct.

Technically, we can keep plasma types separated like we do with European and US plasma.

Whether we can integrate a certain plasma source into an existing category or we have to keep it separate is highly dependent on the requirements for the specific markets.

3.5

Is there any reason to keep plasma of different origin separate?

The only reason would be pure licensing or country specific requirements that the final products may only be based on plasma of that specific origin.

From a technical perspective, there is no advantage of keeping the plasma separate. There is rather a *disadvantage* for us when it comes to pooling into batches, because you have to consider that regional sources are low volumes. That means that you have to accumulate a certain volume in order to run a big batch in a large scale manufacturing environment.

Also, when it comes to specific products further downstream within purification and fill finish, sometimes you have to combine multiple intermediates to have an appropriate batch size to finish your product. So that is one of the constraints that makes it more difficult.

And on the other hand, it is also in the big pools of different plasma sources where you usually have a bigger consistency in terms of protein content, different antibodies etcetera, which gives us a more consistent source material compared to having a small region specific type of plasma which could lead to a higher variation in our manufacturing process from a technical perspective.

3.6

How and when is it possible to deliver documentation for the yield of immunoglobulin achieved from specific plasma?

The documentation and clarity of IG yield throughout the entire process is a difficult topic. This is because it is very dependent on the measurement system. Also, IG testing throughout the various stages starts with the original plasma, which is a biological assay that also has a certain variability.

So when we talk about these yield numbers, we always have to keep the assay definition and the assay variation in mind.

And that is why I am saying that the best documented number that we have in terms of achieved yield for certain plasma is at the final container level. This is because our product is characterized through high purity, and what we measure at the final container level for the final vial is the total protein content, which is a very reliable measurement at that stage. Given that it is pure IgG that is in there with a high purity level, we have here a well-documented and well justified number with a good measurement system at the final container level that gives us an IG

content per vial, calculating back with the plasma origin - the starting volume that we had in the plasma pool.

That gives us a good number of grams IgG per liter of plasma that we used – the best number that we can provide. But in order to get there, you need to run the full scale process all the way until your final container.

On top of that, to monitor our process, we also do IG testing at various stages. But that again comes with a measurement system at different matrices with a higher variability and it is not pure IgG at these stages.

All of these measurements are only representative for the entire plasma pool. As soon as plasma of different origin is mixed in a pool, we cannot separate it.

A different way to look at yields would be to characterize the plasma IG content and hereby measure the IG content at an intermediate level all the way to bulk. This would provide an early upstream *estimate*, but that would not document the IG yield actually achieved from the plasma in the pool, either.

So, the achieved yield for the final IG product is only well-documented by measuring the final container yield.

3.7

Would the measured final container yield be an “average” yield for the entire plasma pool, or could you somehow determine how much immunoglobulin each original plasma source used in the pool contributed with?

The final container number is something we can do for each and every batch, but only for the entire batch. If we have used multiple plasma sources in the plasma pool, we cannot separate it into the different contributions.

If we want to get a feel for the individual contribution, we would have to go back to the pure calculation mentioned before.

If you want to have a documented value of the yield achieved, we are back to the final container measurement. But again, this gives you the documented yield for the entire plasma pool or batch.

3.8

Would it in any way be possible to document the yield achieved from plasma of a specific origin, for example the Danish plasma, if it is mixed with other plasma for manufacturing purposes?

No.

We would in such case not have a specific Danish plasma documentation of yield. In such case, we would only have documentation for the IG yield from the full pool at the final container level.

Everything else would be based on a calculation based on an IG level of the starting plasma. That could give us an estimate.

But if we would want to have a documented value for the achieved yield specifically from the Danish plasma, that would require keeping the Danish plasma separate from different sourced plasma and not pooling it with other plasma.

We could also consider lab scale or pilot scale runs from separated Danish plasma into final container to get an IG yield estimate.

3.9

Would such lab scale or pilot scale run comply with the two requirements that the IG yield measurement must i) relate to yield obtained for a "production line" and ii) be based on a total batch size of at least 500 plasma units?

No. Such a lab or pilot scale would be indicative for a yield estimate but be performed at a small scale in a lab and therefore not meet the requirement of a documented measurement for a production line and would not have a size of at least 500 plasma units.

3.10

If you want to document the IG yield achieved from plasma collected from a specific plasma source, and that plasma consists of 70-85% from plasmapheresis (sourced plasma) and 15-30% from whole blood, would the measured IG yield then be true and accurate if you base it on primarily or only plasma from whole blood? Please elaborate why or why not.

For the plasma sources we process in our network we do, as mentioned, observe a significant difference in Ig content between plasmapheresis plasma and recovered plasma in the range of [REDACTED]

Therefore, using a yield estimate from recovered plasma would not be representative for a combination of source and recovered especially with a majority of source plasma in the mix.

4. Yield, applicability and value of plasma

4.1

With regard to any possible variations in IG yield from one company to another – if such exists – what would be the reason for this?

Let me use three elements to answer this.

Number one, we do have different processes established in the different companies. However, they are, on a high level, close because we are all using Cohn ethanol fractionation to a certain extent, with certain modifications in the process.

As for the IG yields for the final products, we do not have reliable competitive intelligence or clear numbers. But overall, the large companies in plasma manufacturing worldwide are very much within the same range.

The reason I am phrasing it in this way is the second element that I wanted to describe, which is the starting plasma as such. There are important differences in the starting plasma depending on the plasma used, for example whether you use source plasma or recovered plasma, and which region the plasma originates from. Here there may of course be differences between the companies.

In addition, it comes back to the plasma source, including not only the region where it's sourced, but also the equipment that is used for sourcing, the freezing times, the anticoagulant and all these type of things that have an impact on the yield of IG that you achieve from a plasma donation.

Typically, if you look at different plasma sources, this would imply a higher yield difference than you would see between two companies with a comparable process using the same plasma. It is more important to look at the starting point for the plasma, which is basically the IG content in the plasma donation collected from, for example, blood centers.

Now, the third element speaking about yields is always the measurement system, because it depends on how you define and characterize your yield. As mentioned, sometimes we measure and report yield at an intermediate level, that would say in certain stages of the manufacturing process, and sometimes we measure and report the final container yield, which we just call "end to end yield" – all the way from plasma into final container.

You need to make sure that these parameters are comparable and we also need to keep in mind what measurement we are using.

For the final container yield I described, we are using a protein measurement at the final container, which is pretty accurate and reliable.

If we talk at an intermediate level an IG measurement system is a biological assay that has a certain variation that we also need to keep in mind. Also, there are different types of assays that could deliver systematically different values.

4.2

You mentioned that numerous elements are relevant for IG yield determination. Can you give some examples of the impact of some of these elements?

It is difficult to really quantify the impact from the various elements, but I can give some examples just to give a feel for it.



So that's the order of magnitude of the difference simply between the plasma types.

There is also a difference between measurement systems. We have just performed a comparison internally between 2 systems which indicated a difference in the range of [REDACTED] just using two different equipments or measurement systems for the same sample.

So that may also have an impact. We do not know which exact measurement has been used when we talk about IG numbers. Different companies may report numbers based on different measurement systems.

That is why I am saying that one must keep all these variabilities in mind when comparing numbers.

4.3

So, if you request information on IG yield from different companies, does that give you any solid insight into that company's actual yield achievable from specific plasma, which is comparable?

As mentioned earlier, the only certain yield number is the final container content IG, which in this case is pure protein. You then calculate back to the amount of plasma that you've used and that gives you a gram IgG number per liter of plasma.

Only that is an accurate and comparable yield number.

Where it is getting difficult is when you have to characterize the plasma itself. You then need to make sure that you have a consistent measurement to make comparisons and again, it also depends on the stage at which you're measuring.

If you want to specify the expected output from specific plasma, then you would need to start specifying the IG content of the starting plasma used in the plasma pool. Then you may try to project what yield we expect to get from the plasma in the final container. But again, that would be an anticipation, only.

4.3.1

Do the exact freezing times have an impact on the applicability of the plasma and/or the yield of immunoglobulin achievable from it?

We have a clear requirement for all the plasma that we use in terms of allowed time until freezing that all the plasma needs to comply with.

The reason for that limitation is because there is an influence on the plasma of the time before it is frozen and also the speed of freezing.

There is, I would say, probably a *bigger* impact on coagulation factors such as Factor VIII, but immunoglobulin is also one of the proteins where we do see an impact over time.

There are two elements that we want to take care of with quick freezing.

Number one is that we do not want to impact the protein. This comes back to the functionality of the proteins. The protein does not disappear as such, but every phase change is a risk for the structure of the protein, and folding the protein or impacting the structure of the protein could lead to it losing its functionality. So that could, at the end of the day, impact the IG yield.

Number two is in terms of contamination. Plasma is biological material, so if anything would already be present in the container in terms of bioburden load, that would continue to grow as long as it is not frozen. So, we carefully try to not only keep the process from any potential contamination when we manufacture plasma, but we also want freezing temperatures to avoid any growth of existing microorganisms throughout the process.

4.4

Is the impact particularly important for coagulation factor, for example Factor VIII products?

Yes. Those are the ones that I would classify as labile proteins, and there are multiples effects.

For example, for Factor VIII, we see a very clear impact of specific freezing times on the yield.

We have the same phenomena also when we process the plasma, including for preconditioning, which is a controlled temperature ramp prior to thawing, and also for the thawing process.

Those temperature curves and the physical change is impacting the protein structure or functionality, and when it comes to Factor VIII, for example, we see a clear yield impact related to variation in these temperatures.

The other phenomena that we see is activation phenomena over time. So, some of these coagulation factors that are in the plasma can turn into activated coagulation factors, which are then a risk for safety and tolerability of the products. We want to have the coagulation factors if we make coagulation concentrates, but the activated factors pose a risk for having an unintended consequence if they make it into the final product.

That is something that is temperature dependent and time dependent throughout the process. And that starts when the plasma is collected and until freezing, because once it is frozen, there will be no more activation.

4.5

How does the quality and applicability of specific plasma influence on its potential value?

If I look at our plasma business in general, then I would say that the beauty of it, but also a challenge with it, is that you are making multiples products out of the same source material.

This is not only important from an ethical perspective – we have voluntary donors, so we should make the best use out of that plasma – but also from an economic perspective when characterizing the value we are getting, at the end of the day, from the same source material.

This means that we have the possibility to make multiple products out of the same liter of plasma.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

4.6

If the plasma used in a plasma pool is suitable to be used also for production of Factor FVIII products, does that have an impact on the value of that plasma?

It is certainly a valuable “add-on” if we are able to use the plasma also for Factor VIII, for example. [REDACTED].

So, it is important to have the potential to use the plasma also for Factor VIII products because it allows us to increase the number of products that we can make out of the same liter of plasma, [REDACTED].

4.7

If we go back to the earlier topic on whether or not to pool plasma; if you want to ensure an optimal use of plasma, is it better to pool the plasma or to keep it separate?

My experience is that it is generally better to pool the plasma.

The more you go into regions, the more difficult it will become to manage the balance between your demand and your potential – what you can get out of the plasma. So if you separate in small regions such as specific countries, then you would not be able to compensate and balance the demands for these different therapeutic areas, being rare diseases.

The bigger you make the plasma pool, the easier it is to get a bigger picture of the overall demand for these rare disease fractions compared to the total amount of plasma that you use.

4.8

If you were to receive certain plasma which does not comply with the Pharmacopeia requirements for Factor VIII products, would you be unable to pool it with the plasma that you already use in your production?

Yes. To the extent that the plasma does not comply with the Pharmacopeia requirements for Factor VIII products, we would have to keep it separate from plasma pools which may be used for Factor VIII products.

5. CSL' knowledge as existing supplier

Contextual note: CSL is the existing supplier in Denmark. CSL has been collecting all plasma in Denmark and supplying immunoglobulin and albumin for the past 20 years.

5.1

Does an existing supplier with a historical as well as practical experience in handling the specific plasma, including insight into non-public quality parameters, have a competitive advantage in yield and pricing estimation compared to a new supplier without such access?

I would definitely say so, given the importance of the IG level from a business perspective. The specific IG yield plays a very big role in that.

It is in my opinion a clear advantage if you have such extensive experience and data on exactly how much IG is in the plasma and how much are you able to get out of it.

As mentioned, I was not involved in this tender but I see that in terms of the IG yield that we stated, we were definitely on the conservative side in our IG yield estimation compared to the numbers from our current production.

However, in the absence of detailed information about the plasma donations, the processes, and the IG yield which in practice is achievable from the plasma, I understand the conservative approach. That obviously puts us in a very difficult situation where it is very hard to come up with an accurate estimate without putting ourselves at a risk of over-promising.

5.2

What could make Takeda able to provide a more certain estimation of IG yield for plasma from sources that Takeda does not already use?

I see two different ways.

First, you could characterize the starting plasma as detailed as in any way possible. That would include detailed information on the processes in the blood centers such as

- details on freezing times and handling,
- information on whether we have to count in any volume losses because of the tear down process, and
- detailed data on the IG start content of all plasma.

Second, it could be feasible to receive a representative number of plasma portions and then do our own testing of the plasma. This would give us very detailed insights regarding the plasma and enable us to provide a much more accurate estimate of the expected IG yield from the plasma.”

Amgros har fremlagt en erklæring afgivet den 11. december 2025 af cheflæge, dr.med. Morten Bagge Hansen. Af erklæringen fremgår:

”2. UDBYTTE IMMUNGLOBULIN

2.1. Hvilke faktorer har betydning for udbytte af immunglobulin?

Det er primært udgangsmaterialet – her plasmakoncentrationen af IgG – og fremstillingsmetoden, der har betydning for udbytte af immunglobulin. Plasma kommer fra fuldblodstapninger og fra plasmatapninger (plasmafereser). Generelt bliver fuldblodsdonorer ikke tappet mere end 4 gange om året (i Danmark er gennemsnittet ca. 1,6). Typisk er IgG indholdet i plasma fra fuldblod ca. 1 g/l højere end i plasmaferese-plasma i de lande, hvor donorer plasmafereres 25-30 gange årligt, idet det typisk tager ca. 12 uger for plasma IgG niveauet at blive normaliseret efter en plasmaferese. I lande hvor man plasmafererer op til 100 gange årligt er niveauet af IgG i generelt endnu lavere afhængigt af donors evne til at kompensere.

2.2. Er der forskel på udbytte af immunglobulin fra fuldblodspasma hhv plasma fra aferese?

Med samme fremstillingsmetode er udbytteprocenten efter min vurdering den samme. Det absolutte udbytte er derfor afhængig af udgangsmaterialets indhold af immunglobulin. I Danmark er den gennemsnitlige plasmafereseaktivitet pr. donor 4-6 gange årligt, så der er ikke substantiel forskel på indholdet af IgG fra afereseplasma og fuldblodspasma. Det er derfor efter min vurdering ikke substantiel forskel på udbytte af immunglobulin fra fuldblodspasma og fra plasma fra aferese fra Danmark.

2.3. Er oplysninger om plasma i udbudsmaterialet repræsentative?

Sagens bilag 14 ”Oplysninger om plasma tappet hos de danske blodcentre” indeholder oplysninger om

- Totalprotein udbytte (g/L) – baseret på 8500 målinger i Region Syddanmark i 2023.
- IgG koncentration (g/L) – baseret på 1 uges donationer i Region Syddanmark i 2024.
- Gennemsnitlig antal tapninger pr. donor pr. år fordelt på region.

Oplysningerne i sagens bilag 14 er efter min faglige vurdering repræsentative for Danmark. Der har i alle andre undersøgte bloddonor-fysiologiske sammenhænge ikke vist sig betydende forskelle på donorerne på tværs af de danske regioner. Tappfrekvenserne for fuldblod og plasmaferese er ligeledes i samme størrelsesorden i de fem regioner.

2.4. Forskel på udbytte for forskellige leverandørers fremstilling af lægemidler baseret på plasma af samme kvalitet

Jeg har ikke viden, om der er forskel på udbytte for forskellige leverandørers fremstilling af lægemidler baseret på plasma af samme kvalitet, men jeg har en stærk formodning om det. Se f.eks. den vedhæftede artikel ”Trends in Plasma Toll Fractionation for Self Sufficiency of Plasma-Derived Medicinal Products in Italy”

2.5. Dokumentation for udbytte

En leverandør af lægemiddel fremstillet på grundlag af plasma vil kunne dokumentere udbytte af plasma ved på systematisk vis at følge IgG indholdet i mellemprodukterne efter de enkelte fremstillingstrin og det samlede recovery af IgG i det finale produkt.

2.6. Har bedre frysetider end Pharmakopeens regler efter din faglige vurdering betydning for udbytte af immunglobulin?

Nej. Bedre frysetider end Pharmakopeens regler har efter min faglige vurdering ikke betydning for udbytte af immunglobulin.

2.7. Har du kommentarer til den i sagen afgivne eksperterklæring [erklæring af 16. februar 2025 fra Dr. Turecek].

Jeg har følgende kommentarer til den i sagen afgivne eksperterklæring...:

Der fremsættes en række udsagn og synspunkter om plasmaproteiner generelt, udsagn og synspunkter som udelukkende er baseret på evidens og erfaring med de sk. labile plasmaproteiner. Forfatteren anerkender, at albumin og IgG er ikke-labile (altså stabile) plasmafaktorer, hvorfor jeg finder denne generalisering af plasmaproteinerne i disse sammenhænge for upræcis og ukorrekt.

Side 3, udsagnet: "Such pooling requires freezing of plasma immediately after blood or plasma has been collected by venipuncture". Pooling har ikke noget med plasma-indfrysningstid at gøre. Plasma indfrysningstid har betydning for recovery af visse labile plasmaproteiner så som Faktor VIII.

Side 4, udsagnet: "There are proteins which are considered less stable, called labile proteins, with coagulation factors such as coagulation factor VIII being the most prominent examples, and proteins which due to the nature of their role in biology are more stable. Examples of these proteins are albumin and immunoglobulins". Jeg er enig. De er endog "much more" stable! Det efterfølgende udsagn: "However, also these proteins are subject to potential denaturation and degradation once separated from blood." Enig, men det gælder efter min bedste overbevisning ikke med den plasma-håndtering og de indfrysningstider, der benyttes i Danmark.

Side 4 udsagnet: "The specific freezing time generally affects the preservation of plasma proteins irrespective if they are considered as labile or non-labile." Enig, men det gælder efter min bedste overbevisning ikke albumin og IgG med den plasmahåndtering og de indfrysningstider, der benyttes i Danmark.

Side 6 synspunktet: "From a protein-chemical and biophysical point of view differentiation between labile and non-labile protein is not based on scientific evidence because stability always depends on all the factors describe the above determining the stability of a protein and the environmental conditions a protein is exposed to." Jeg er uenig. Der er fin evidens for udsagnet vedr. de labile plasmaproteiner. Det gælder dog efter min erfaring ikke albumin og IgG med den plasma-håndtering og de indfrysningstider, der benyttes i Danmark. Jeg har tidligere lavet forsøg med stabiliteten af IgG i plasma mht. frys/tø cyklusser, for at validere, om det var muligt at måle subtyper af IgG's bindingsevner (den formentlig mest sensitive markør for denaturering) efter flere frys/tø cyklusser. Først efter 4 frys/tø cyklusser var IgG's affinitet for antigenet lettere påvirket. IgG molekylet kan ligeledes tåle temperaturer på 56°C i 30 minutter uden at denaturere. Molekylets stabilitet i denne sammenhæng bekræfter dets prædikat af at være et ikke-labilt men derimod meget stabilt plasmaprotein.

Side 7 udsagnet: "Non-labile plasma proteins as intended by Pharm. Eur. are plasma proteins conceded to withstand unfavorable conditions for the stability of proteins such as higher temperatures or physical stress for prolonged periods of time. Examples of non-labile plasma proteins are albumin and immunoglobulins. Up to date no other proteins have been qualified by the European Pharmacopoeia as non-labile". Jeg er enig.

Side 7 udsagnet: "This class of proteins has a known issue of forming aggregates when exposed to unfavorable conditions in a purified state". Jeg er enig, men plasma er jo netop ikke "a purified state", hvorfor udsagnet er irrelevant for indfrysningstidspunkt.

Side 7 udsagnet: "As a matter of definition immunoglobulins could therefore not be considered as non-labile." Her blander man oprenset og plasma IgG sammen og foretager en forkert kortslutning. Der er markant forskel på IgG i plasma og på farmaceutisk fremstillet IgG, som efter fremstillingsprocessen kan have tendens til aggregering.

Side 10 udsagnet: "These two examples demonstrate how weak the differentiation between labile and non-labile proteins is. Freezing conditions of plasma could impact both the main active ingredients as well as the product related impurities, something which Pharm. Eur. Monograph 853 does not at all recognize, explainable by its history of development. It suggests that plasma proteins which are considered stable should also be handled as labile proteins for the goal of manufacturing drugs with low risk of adverse events." Jeg synes det er non-sense det her. Her blander man produkter og urenheder sammen og laver en fejlslutning, som for mig er uforståelig.

Side 12 afsnit 5: "This teaching also applies to plasma proteins of any kind." Det er en udokumenteret påstand, som åbenbart ikke har haft gennemslag i farmakopeen!

5 linjer længere nede: "This applies to all plasma proteins irrespective if they are considered labile or non-labile for other reasons". Igen en udokumenteret påstand, der ikke er videnskabelig evidens for, og som ikke har fundet vej ind i farmakopeen.

2.8. Er oplysninger om de historiske frysetider for plasma registreret i blodcentrenes it-systemer efter din opfattelse repræsentative for de frysetider, der kan påregnes fremadrettet

Plasmaindtaget i DK har udviklet sig meget gennem de seneste år, og gør det fortsat fremover, så jeg mener ikke historiske frysetider har nogen værdi i denne sammenhæng.

3. Opfyldelse af krav vedrørende faktor Præparater

3.1. Faktorpræparater baseret på plasma

Danske patienter med hæmofili A (mangel på Faktor VIII) og hæmofili B (mangel på IX) behandles på basis af en politisk beslutning med rekombinante præparater. Sjældnere medfødte og erhvervede faktordefekter behandles med dansk plasma eller plasmaderiverede faktorpræparater af ikke-dansk oprindelse. Hospitalerne i Danmark bruger ikke faktorpræparater baseret på dansk plasma. Blodcentre er ikke indrettet til at opfylde farmakopeens krav til frysetider for plasma fsva. labile plasmaproteiner. De danske blodcentre opfylder farmakopeens krav til indfrysningstid, når det handler om albumin og IgG.

3.2. Krav om faktor VIII måling

I kvalitetsaftalen, pkt. 1 ... er anført følgende:

”Plasmaet opfylder de til enhver tid gældende krav i den Europæiske Farmakopé. Dog kan kravet om Faktor VIII måling fraviges, hvis dette er aftalt med plasmaaftageren. Faktor VIII måling¹ kan ske med en metode, der er tilsvarende til metoden beskrevet i Farmakopéen. Målingen kan ske på et ISO 15189 eller GMP certificeret laboratorium. Total protein måling kan ske med en metode, der er tilsvarende i forhold til metoden beskrevet i Farmakopéen. [note 1: Faktor VIII måling er en del af GMP-kvalitetskontrol af plasmaet og er uafhængig af, om lægemidlerne skal anvendes til produktion af immunglobulin og albumin eller faktorpræparater.]”

Om baggrunden herfor kan jeg om faktor VIII måling oplyse, at man for at kunne fremstille plasma-afledt FVIII-koncentrat med tilstrækkelig styrke og kvalitet, skal man vide hvor meget FVIII, der er til stede i udgangsmaterialet — det kræver, at man måler FVIII i donorplasmaet – typisk via stikprøvekontroller. På blodcentre i Danmark foretager man Faktor VIII måling med alternative metoder efter aftale med CSL Behring fordi firmaet ikke bruger plasma til produktion af faktor-præparater.

FVIII er en proxy for de sk. labile plasmaproteiner, hvis aktivitet er afhængig af bl.a. relativ hurtig indfrysning efter donation. Aktiviteten aftager med opbevaringstiden før indfrysning og påvirker derfor

udbyttet. Hvis FVIII-aktiviteten er for lav, kan det gøre plasmaet mindre egnet til produktion af FVIII-medicin.

Der er ikke en tilsvarende test i relation til immunglobulin.

Når man donerer plasma, fjernes der plasmaproteiner. Hvis protein-koncentrationen (total protein) falder for meget, kan det betyde at donor mister for mange af de vigtige proteiner — inklusive albumin, IgG og andre vigtige plasma-proteiner. Måling af totalprotein er derfor en måde at sikre, at donorens blod/proteinniveau til stadighed ligger i et sikkert/acceptabelt niveau. Hvis totalprotein er for lavt, kan donationen enten udsættes, reduceres i mængde eller donoren blive pauseret fra donation, for at undgå risiko for donorens helbred.

Derudover kan totalprotein give et overblik over donorens generelle ernæringsstatus, lever-/nyrefunktion, og immunstatus – fordi unormale totalproteinværdier kan indikere underernæring og sygdom.”

Amgnos har fremlagt en erklæring afgivet den 15. december 2025 af ledende overlæge Jørgen Georgsen. Af erklæringen fremgår:

”2. TAPNING AF BLOD I DANMARK

2.1 Hvordan foregår indsamling og håndtering af plasma i Danmark i dag?

I hver af de fem danske regioner er der et blodcenter, hvor § 6 ansvar iht. blodforsyningsloven beror. Blodcentrene udgør en væsentlig del af de fem regioners klinisk immunologiske afdelinger. Cheflægen for den klinisk immunologiske afdeling indeholder § 6 tilladelsen. I tre regioner er alt personale og al økonomi forbundet med fuldblods- og plasmaferesetapninger forankret i det regionale blodcenter. I to regioner (Midtjylland og Syddanmark) foretages en del tapninger i regi af lokale klinisk biokemiske afdelinger, der således har personaleansvar og økonomisk ansvar for de lokale tapninger. Det faglige ansvar ligger dog hos cheflægen på den klinisk immunologiske afdeling og der arbejdes efter denne afdelings kvalitetsstyringssystem (instruktioner, afvigelser mv.)

I dag har regionerne følgende lokaliseringer (se punkt 2.2 om udbygning siden offentliggørelse af udbuddet):

Region Hovedstaden har fire faste tappsteder, hvor der tappes fuldblod og fire mobile enheder, der tapper ca. 70 steder i Region Hovedstaden. Plasmaferese foregår på tre lokaliteter.

Region Sjælland har seks faste tappesteder og en mobil enhed, der tapper på fire lokalisationer i Region Sjælland.

Region Syddanmark har fem faste tappesteder: Odense, Svendborg, Kolding, Aabenraa og Sønderborg. Der foregår både fuldblods- og plasmaferesetapninger i Odense og Kolding, der foretages kun fuldblodstapninger i Aabenraa og Sønderborg og der foretages kun plasmaferesetapninger i Svendborg. Regionen råder over tre mobile enheder med hver fem tappelejer, der tapper fuldblod på 39 lokalisationer i Region Syddanmark.

Region Midtjylland har seks faste tappesteder, hvor der tappes fuldblod: Aarhus, Randers, Horsens, Viborg, Gødstrup, Silkeborg. Der er et fast tappested i Aarhus, hvor der kun udføres plasmaferese. Fire steder uden for Aarhus vil også udføre plasmaferese i løbet af de kommende måneder. Der findes en mobil enhed, der tapper på 23 lokalisationer i Region Midtjylland.

Region Nordjylland har seks faste tappesteder: Aalborg, Hjørring, Hobro, Thisted, Farsø, Nykøbing Mors og Frederikshavn. Regionen har ingen mobile enheder. Der udføres plasmaferese på to lokalisationer: Aalborg og Hjørring. Da der har været nationale udbud for poser og udstyr til fuldblodstapning og fraktionering/separation (fraset kølecentrifuger) og for poser og udstyr til plasmaferesetapning, anvendes der det samme udstyr til tapning af hhv. fuldblod og plasmafereseplasma i alle regioner.

Der anvendes forskellige versioner (8-10) af det klinisk immunologisk it-system ProSang (Omda, Stockholm).

Region Hovedstaden anvender blastfrysning til indfrysning af såvel plasma fra fuldblod samt plasmafereseplasma. En del plasma til fraktionering indfryses dog også i fryserum. Alt plasma bringes til hovedcentret og indfryses der. En undtagelse er plasmafereseplasma på Bornholm, der indfryses lokalt ved anbringelse i almindelig fryser.

Region Sjælland anvender blastfrysning til indfrysning af alt plasma fra fuldblod og fra plasmaferese og indfrysningen sker centralt. I løbet af 2027 vil der blive åbnet endnu en lokalisation til indfrysning.

Region Syddanmark anvender blastfrysning til indfrysning af plasma fra fuldblod og fra plasmaferese. Indfrysning for plasma fra fuldblod og plasmafereseplasma fra Kolding sker centralt på Odense Universitetshospital, J.B Winsløvs Vej, Odense. Plasmafereseplasma tappet i Odense og Svendborg indfryses i plasmacentret Stærmosegårdsvej, Odense. Indfrysning af plasmafereseplasma vil også ske i Kolding, når den nye tappefunktion der er etableret.

Region Midtjylland anvender blastfrysning til plasma fra fuldblod og indfryser plasma fra plasmaferese ved direkte placering i fryser/fryserum. Al indfrysning sker centralt på henholdsvis Aarhus Universitetshospital og på Olof Palmes Alle, Aarhus.

Region Nordjylland veksler mellem blastfrysning og placering direkte i fryser/fryserum ved indfrysning af plasma fra fuldblod og fra plasmaferese afhængigt af plasmamængden og tidspunktet på døgnet. Al indfrysning sker centralt.

...

2.2 Hvilke konkrete oplysninger forelå om udbygning af tappekapaaciteten i Danmark ved udarbejdelse af udbudsmaterialet og status for udbygningsplaner og gennemførelse heraf i dag?

Region	Centre i drift 1.7.2024	Antal Lejer	Idriftsættelsesdato
Hovedstaden	Givblod Ratsacksvej	9	06.2021
Hovedstaden	Bornholm Blodbank	4	17.11.2014
Hovedstaden	Hillerød Blodbank	7	2012
Hovedstaden	Hvidovre Blodbank	6	2012
Sjælland	Køge	6	31.03.2023
Sjælland	Næstved	6	2018
Sjælland	Slagelse	6	07.04.2024
Sjælland	Holbæk	5	2018
Sjælland	Nykøbing Falster	5	2018
Syddanmark	Stærmosegårdsvej, Odense	30 (11 i tidligere center)	01.11.2024 (tidligere center 2015)
Syddanmark	Svendborg Sygehus	7	2021
Midtjylland	Olof Palmes Allé, Aarhus	25	15.09.2021

Region	Centre i drift 1.7.2024	Antal Lejer	Idriftsættelsesdato
Nordjylland	Aalborg	Gennemsnit 7,5 (10 lejer i alt men mandags bruges nogle af dem til fuldblod)	2015
Nordjylland	Hjørring	2	01.09.2024

	Centre planlagt indtil 1.7.2024	Antal Lejer	(Planlagt) idriftsættelsesdato
Syddanmark	Kolding	20	01.05.2026
Nordjylland	Aalborg	24	2026/27 – dette var den oprindelige plan, men politikerne/direktionen omgjorde den oprindelige beslutning i oktober 2025 til idriftsættelse af 16 eller 24 lejer 01.01.2027
	Centre planlagt efter den 1.7.2025	Antal Lejer	(Planlagt) idriftsættelsesdato
Hovedstaden	Borgervænget, 2100 København Ø	30	Ultimo 2026/primus 2027
Sjælland	Roskilde	6	q1 2027
Midtjylland	Gødstrup	4	01.12.2025
Midtjylland	Horsens	4	15.01.2026
Midtjylland	Randers	4	ca. 01.03.2026
Midtjylland	Silkeborg	4	ca. 01.03.2026

Før offentliggørelse af udbuddet var der kun truffet beslutning om to yderligere centre som led i udbygningsplanerne, og de fleste beslutninger er først truffet efterfølgende. Oplysninger om udbygningsplanerne var dermed meget sparsomme ved udarbejdelse af udbudsmaterialet og der kunne ikke konkluderes noget om arbejdsgange for indfrysning af plasma ud fra dem.

Status er nu, at der er truffet flere beslutninger om udbygning af kapacitet med yderligere seks centre.

Ved annoncering af udbuddet var der således 14 lokalisationer, hvor der blev foretaget plasmaferese og med i alt 126 tappelejer. Der var på dette tidspunkt planlagt yderligere to plasmaferesecentre med i alt 44 lejer. Efterfølgende er der idriftsat/planlagt yderligere seks lokalisationer med plasmaferese med i alt 52 lejer.

2.3 Hvilken betydning vil udbygning af blodcentrenes tappekapa- citet have for de frysetider, som blodcentrene kan garantere at overholde?

Da der ved udbygning af blodcentrenes tappekapa-
citet anvendes forskellig logistik (indfrysning lokalt eller centralt) og forskellige indfrysning-
smetoder (blastfrysning eller placering i fryser/fryserum) i de fem regioner er det umuligt at sige præcist, hvad det vil betyde for de frysetider som blodcentrene kan garantere at overholde.

2.4 Er oplysninger om de historiske frysetider for plasma registreret i blodcentrenes it-systemer efter din opfattelse repræsentative for de frysetider, der kan påregnes fremadrettet?

Da der ved udbygning af blodcentrenes tappekapa-
citet anvendes forskellig logistik (indfrysning lokalt eller centralt) og forskellige indfrysning-
smetoder (blastfrysning eller placering i fryser/fryserum) i de fem regioner, mener jeg ikke, at de historiske indfrysningstidspunkter vil være repræsentative for de kommende år, jf. udbygningen af kapaciteten efter 01.07.2024 vist i tabellen ovenfor.

3. UDBYTTE IMMUNGLOBULIN

3.1 Er oplysningerne om plasma i udbudsmaterialet repræsentative?

Sagens bilag 14 ”Oplysninger om plasma tappet hos de danske blodcentre” indeholder oplysninger om

- Totalprotein udbytte (g/L) – baseret på 8500 målinger i Region Syddanmark i 2023.
- IgG koncentration (g/L) – baseret på 1 uges donationer i Region Syddanmark i 2024.
- Gennemsnitligt antal tapninger pr. donor pr. år fordelt på region.

Oplysningerne er baseret på måling af immunglobulin klasse G (IgG) hos alle der har doneret fuldblod eller plasma i Region Syddanmark i perioden 2.4 – 9.4. 2024. Oplysningerne kan efter min faglige vurdering antages at være dækkende for alle fem danske regioner

...

Den maksimale tappefrekvens for fuldblod i Danmark er 4/år, for plasmaferese 26/år i Region Syddanmark (Europarådets regler var på daværende tidspunkt maksimalt 33/år). Den tilladte plasmaferesetappefrekvens i Tyskland er 60/år, i USA 104/år.

I Danmark er den gennemsnitlige tappefrekvens 2,64 tapninger pr. donor pr. år, se rapport fra Styrelsen fra Patientsikkerhed... Det er fordelt med 1,9/år for fuldblod og 4,5/år for plasmaferese.

3.2 Forskel på udbytte for forskellige leverandørers fremstilling af lægemidler baseret på plasma af samme kvalitet

Udbyttet udregnes som mængden af immunglobulin fremstillet divideret med mængden af plasma leveret. Kun lægemiddelvirksomheden kan gøre dette. Italienerne har imidlertid opgjort, hvad udbyttet var for forskellige producenter. Italienske regioner har en mølle-princip-ordning, hvor de får immunglobulin tilbage fra den mængde plasma, som leveres. Udbyttet svingede mellem 3,7 og 5,0 g/L for de anvendte fraktioneringsvirksomheder (data fra før 2018). ...

3.3 Oplysninger registreret i blodcentrenes it-system

Der registreres en række oplysninger i it-systemet ProSang, herunder donationsnummer, donationstidspunkt og indfrysningstidspunkt. Se skærmbilleder. På skærmbilledet nedenfor ses indfrysning i en blastfryser. Det er ikke alle regioner og tappesteder, der anvender sådanne fryser. Hvis det er almindelige fryser, registreres det kun, hvornår plasmaet er anbragt i fryseren/fryserummet – men det er valideret at kernetemperaturen er minus 25 grader celsius inden for 12 timer.

Administration Hjælp 300

Donationsnummer/ original SEC/ ID

Scan 2D-kode

Produkt

Donationsnummer : V0055 25 481650 43 0 Produktkode : E3873 V00 - FRISK FROSSET PLASMA

[Oversigt](#)
[Utensillier](#)
[Obligatoriske analyser](#)
[Historik](#)
[Spær/Fjern spærring af produkte](#)

Depot	Pakkelager (PAK)
Original depot	Pakkelager (PAK)
Oprettet	13.11.2025 08.57 af Do Not Change - Prosang Build In User (SYSTEM), 42
Senest ændret	14.11.2025 07.19 af Ukendt (#external#), 42
Produceret / dato	14.11.2025 07.19
Donationsdato	13.11.2025 08.32
Uddateringsdato	13.11.2026 23.59
Vægt	287
Vnlsmen	-

Administration Hjælp 300

Donationsnummer/ original SEC/ ID

Scan 2D-kode

Produkt

Donationsnummer : V0055 25 481650 43 0 Produktkode : E3873 V00 - FRISK FROSSET PLASMA

[Oversigt](#)
[Utensillier](#)
[Obligatoriske analyser](#)
[Historik](#)
[Spær/Fjern spærring af produkte](#)

Directed donor	-
Donor	██████████
CSL kasse	-
CSL glas kasse	-
Processing start, tid siden donation	23 Timer 2 Minuter, Startede 14.11.2025 07.35 af ██████████
Processeringstid:	47 Minuter, Sluttede 14.11.2025 08.22 af ██████████
Status	Spærring ophævet
Kommentar	-
Kommentar på produkt	-
Præstationer på produkt	-
2D kode	+=+06000-V00552548165043=%6200= <E3873V00&*0253170832&=0263172359= 633552458800000089

3.4 Oplysninger, der deles med leverandør, CSL Behring

De oplysninger, der udveksles med CSL Behring ved afhentning af plasma, er anført i kvalitetsaftalen herunder donationsnummer, vægt og tappdato – se nedenstående skærmpoint af xlm-fil. CSL Behring har kun disse data for plasmaportioner, der er leveret til CSL Behring. CSL Behring har ikke adgang til blodbankernes it-systemer. Der udveksles således ikke oplysninger med CSL Behring om indfrysningstidspunkter.

...

Ved inspektion kan CSL Behring anmode personalet om at slå bestemte donationsnumre eller donorer op i it-systemet. Oplysninger om frysetider fremgår ikke af plasmaposernes etiketter. Nedenfor er fotos af plasmaposer fra fuldblods- og plasmadonation. De samme fotos er også vedhæftet erklæring i større format. Produkterne er mærket i henhold til ISBT 128 standarden. Der er baselabel, som indeholder posefabrikantens oplysninger (håndtering i piktogrammer, katalog- og lotnumre i læsbar tekst og i endimensionelle strekkoder)



Herpå sættes blodbankens etiket (øverste halve del). I læsbar tekst er der følgende information: donationsnummer, blodtype, produktkode, produktnavn, tappetidspunkt (dato og klokkeslæt) samt udløbstidspunkt.

...

Nedenfor er der fotos af en transportkasser, hvor man kan se, hvilken information der kan læses ud fra kassen/etiketten. ... Foto viser kasse til afereseplasma, kasse til fuldblodsplasma (recovered plasma) nærbillede af etiket, transportkasse til tilhørende gelrør med etiket.



Læsbar tekst er kassenummer. Samme information findes i strekkoden. Shipment no i strekkode er overklisteret på anmodning af CSL Behring, idet de generer dem ved læsning af strekkoder.

3.5 Overvejelser vedrørende udvikling af it-systemet Prosang

De 5 regioner bruger pt. samme it-system Prosang, men forskellige versioner heraf. Blodcentrene har ikke drøftet udvikling af it-systemet i forhold til frysetider nærmere med Omda. Det er min opfattelse, at en ændring vil indebære en del ressourceforbrug hos blodcentrene og have konsekvenser for den daglige drift i blodcentrene. Lovgivningen indebærer krav til blodcentrene i forbindelse med implementering af it-systemer og opdateringer heraf. For at sikre overholdelse af heraf skal der udarbejdes af valideringsprotokol (herunder analyse af, hvor meget ændringen påvirker it-systemet og vurdering af, hvor meget der skal testes), tests, udarbejdelse og godkendelse af valideringsrapport.

Det nationale klinisk immunologi-it (KIIT) projekt beslaglægger for tiden alle it-ressourcer hos de fem klinisk immunologiske afdelinger i Danmark og det er ikke realistisk, at der kan afsættes ressourcer til yderligere tiltag, så længe dette projekt foregår. Det er et fælles regionalt projekt med det formål at samle og konsolidere blodcentre/immunologiske it-systemer i Danmark. Projektet er påbegyndt i 2019 og planlægges at være afsluttet ved overgangen til 2. kvartal 2028.

Hvor mange ressourcer og hvad det reelt vil betyde for blodcentrene er svært at vurdere uden yderligere oplysninger og dialog med leverandøren. Det afhænger af om implementering skal ske før eller efter færdiggørelse af KIIT og af, om ændringen indgår i en planlagt patch/version eller er en patch i sig selv. Nedenfor er mit bedste bud på et skøn over blodcentrenes ressourceforbrug, som jeg har drøftet med blodcentrenes cheflæger.

Før KIIT:

For ProSang version 8 (RN) og version 9 (RM, RH, RSJ) kan implementeringen af interface ske on-the-fly og vil kræve i størrelsesordenen 120 timer per region til udarbejdelse af valideringsprotokol, test og valideringsrapport. For ProSang version 10 (RSD) vil ændringen sandsynligvis kræve en patch og dermed nedlukning af it-systemet i et par timer. Al tappe- udleverings- og analysevirksomhed, der sker i løbet af dette tidsrum på alle regionens sygehuse vil efterfølgende skulle registreres i it-systemet og formentlig kræve ca. 200 timer pr region. Hertil kommer 120 timer til udarbejdelse af valideringsprotokol, test og valideringsrapport.

Efter KIIT:

Ændringen vil sandsynligvis kræve en patch og dermed nedlukning af it-systemet i hele Danmark i et par timer. Al tappe- udleverings- og analysevirksomhed, der sker i løbet af dette tidsrum på alle landets sygehuse vil efterfølgende skulle registreres i it-systemet og formentlig kræve ca. 1.000 timer (ca. 200 timer per region) og derudover ca. 120 timer til validering, som beskrevet ovenfor.”

CSL Behring har fremlagt en erklæring afgivet den 15. december 2025 af Quality Insurance Manager hos CSL Behring, Pia Nymann Klemme. Af erklæringen fremgår:

”Jeg kan hermed bekræfte, at CSL Behring hverken under den nuværende rammeaftale med Amgros eller under den tidligere gældende rammeaftale med Amgros har modtaget andre oplysninger om indfrysningstider af det indsamlede plasma end de oplysninger, der fremgår af Spørgsmål/Svar under det omtvistede udbud, jfr. Klagesagens bilag Y, samt fremgår af de indgåede kvalitetsaftaler, jf. pkt. 3 i de nugældende kvalitetsaftaler og tilsvarende bestemmelser i de tidligere kvalitetsaftaler.

CSL Behring har ikke – og har heller ikke haft – mulighed for at se mere detaljerede oplysninger om indfrysningstider i IT-systemet Prosang.

Endvidere fremgår der ikke yderligere oplysninger om indfrysningstider hverken af mærkaterne af de plasmaposer, som CSL Behring indsamler hos blodcentrene, eller af de følgesedler, der ledsager plasmaposerne.

...

De pågældende oplysninger giver ikke CSL Behring mulighed for at konstatere, om noget af det indsamlede plasma evt. opfylder de særlige og skærpede krav til indfrysningstider, som gælder for plasma til fremstilling af de såkaldte faktor-præparater. CSL Behring anvender da heller ikke nogen del af det plasma, som indsamles fra de danske blodcentre, til produktion af faktor-præparater.

CSL Behring har fremlagt en erklæring afgivet den 15. december 2025 af Executive Director, Strategic Legal Counsel i CSL Behring AG, Niklaus Krähenbühl. Af erklæringen fremgår:

“In the complaints case, Takeda Pharma A/S has alleged that all manufacturers basically achieve the same output from the same plasma and that it was therefore not relevant for Amgros I/S to use “Yield” as an award criterion as all competitors would achieve the same “output” from the same “input”. This is outright incorrect and misleading.

The yield is defined by two parameters (1) the concentration of Immunoglobulin (Ig) present in the plasma, meaning how many grams of Ig a liter of plasma contains and (2) the conversion capacity which a fractionation plant has (the yield rate/recovery rate of the plant), meaning the percentage of Ig present in the plasma which ends up in the final product. For example: a fractionation plant has a yield rate/recovery rate of 60% and works with plasma containing 10g of Ig per liter. That leads to a yield of 6g/liter. The same plant working with plasma containing 8g of Ig/ liter will have a yield of only 4.6 g/liter. A different manufacturing plant with a yield rate/recovery rate of 50% that is fractionating plasma containing 10g Ig/liter will have a yield of 5g/liter.

In the tender process, Amgros has submitted extensive data to all tenderers about the concentration of Immunoglobulin (Ig) present in the plasma (see Appendix 14 to the complaint). By publishing these data, Amgros has assured a level playing field between the competitors and has eliminated any potential unfair advantage which CSL Behring could have gained in the prior tender periods as regards the concentration of Immunoglobulin in the Danish plasma.

Industry data indicates that yield rates/recovery rates vary between competitors in the market. The yield rates/recovery rates vary due to

differences in process knowhow, proprietary technologies and operational methodologies.

Enhanced yield rates/recovery rates confer significant economic advantages, including increased product output without proportional increases in plasma procurement, reduced unit cost per gram of Ig, and improved competitive positioning in terms of supply reliability and profitability.

Market participants/competitors, including CSL Behring and Takeda, are therefore constantly competing in improving their yield rates/recovery rates.

CSL Behring has committed substantial investment toward yield and recovery optimization through initiatives such as the Horizon 1 and Horizon 2 R&D programs which are expressly designed to minimize yield loss and enhance process efficiency. These programs underscore the strategic importance of yield rate/recovery rate as a key performance indicator.

...

This information shows that it is simply incorrect that all market participants will achieve the same output from the same input. On the contrary, market participants may achieve significantly different outputs based on the same plasma input depending on the efficiency of their manufacturing process, including their research and development of and investment in improved yield rates/recovery rates.

The point is also illustrated by the fact that the specific yield rate/recovery rate of each market participant is highly sensitive and proprietary information which would obviously not be the case if all market participants achieve the same yield rate/recovery rate. The sensitive nature of the yield rate/recovery rate was also illustrated in this case by the fact that neither Takeda Pharma nor CSL Behring wishes to disclose the yield rate as offered to Amgros in the tender to the other party.

For any market participant, it will be quite easy to prove the yield which can be obtained from the Danish plasma.

This can, for instance, easily be done by running a production batch which only consists of Danish plasma and then measure the yield output of immunoglobulins and albumin obtained from that production batch. Even for a plasma business which normally mixes the Danish plasma with plasma from other sources in its production, the amount of plasma obtained from the Danish blood centres would be sufficient to run a

separate production batch with plasma from the Danish blood centres to prove the yield from this plasma.

A plasma business which mixes the Danish plasma with their own plasma in its production, will also know the Ig content in their own plasma. In this case, the business will also be able to calculate the Ig obtained from the Danish plasma by simple calculation. As explained above the yield rate/recovery rate is a conversion percentage of the Immunoglobulin in the plasma input, and this percentage is substantially the same regardless of the level of concentration of Immunoglobulin in the plasma input. As you know the Ig content in your own sourced plasma, you can mix the plasma together in a production batch, measure the output of immunoglobulins and albumin from the production of the mixed batch, and calculate the Ig obtained from the Danish plasma to prove the yield.

...

As a third option, you could potentially measure the Ig content in the Danish plasma from sample testing at the blood centres, and prove the yield rate/recovery rate from the production facility in which it is processed, and thereby prove the yield obtained from the Danish plasma.”

3.9. Øvrige oplysninger i sagen

3.9.1. Styrelsen for Patientsikkerheds rapport af 5. juli 2024

Styrelsen for Patientsikkerhed har udgivet en rapport af 5. juli 2024 over blodproduktområdet. Af rapporten fremgår bl.a.:

”Blodbankernes tappevirksomhed har generelt været styret af behovet for røde blodlegemer på de danske hospitaler, siden det for cirka 25 år siden blev besluttet at erstatte Faktor VIII i behandlingen af blødersygdom med rekombinant-fremstillede præparater. Det faldende forbrug af transfusionsblod sammenholdt med et stigende forbrug af oprenset albumin og immunglobulin har betydet, at Danmark ikke længere er selvforsynende med plasma til fremstilling af visse lægemidler.

...

De danske regioner er påbegyndt et plasmafereseprogram for at øge selvforsyningsgraden af plasma til lægemiddelfremstilling. En arbejdsgruppe nedsat af Danske Regioner udarbejdede i 2017 en strategi til forskellige modeller med henblik på selvforsyning af albumin og immunglobulin. Den 18. juni 2021 vedtog Danske Regioners bestyrelse, at Danmark skal være selvforsynende med plasma til fremstilling af

immunglobulin. Region Midtjylland og Region Syddanmark har allerede etableret plasmacentre. Region Sjælland er begyndt plasmatakning i Køge og Slagelse. Der er planer om at oprette plasmacentre i Region Nordjylland, ligesom der er planer om etablering af endnu et plasmacentre i Region Syddanmark. Region Hovedstaden planlægger at åbne yderligere et plasmacentre.

...

Danmark blev selvforsynende med plasma til fremstilling af albumin tilbage i 2019. Fire år senere var selvforsyningsgraden oppe på 147 %. Derimod er der stadig mangel på immunglobulin i Danmark, som må købes på verdensmarkedet. Her skal det dog bemærkes, at selvom leverancen af plasma steg med 4,9 %, så steg behovet for immunglobulin endnu mere (8,0 %), hvorved selvforsyningsgraden i 2023 endte med at falde med 1 procentpoint til 45 % trods stigningen i plasmainsamlingen.

...

Forbruget af albumin har været stabilt de seneste år på knapt 2.200 kg.

Forbruget af begge former for immunglobulin har generelt været stigende igennem flere år, men i 2020 steg forbruget til subkutan anvendelse, mens forbruget til intravenøs anvendelse faldt. Udsvinget forklarede ved, at den hospitalsadministrerede intravenøse brug var påvirket af COVID-19 pandemien, mens den subkutane brug lettere kunne administreres i patienternes eget hjem. Siden 2021 har der været global mangel på den intravenøse immunglobulin med lavere forbrug som følge. Det samlede forbrug udgjorde 1.115 kg immunglobulin.

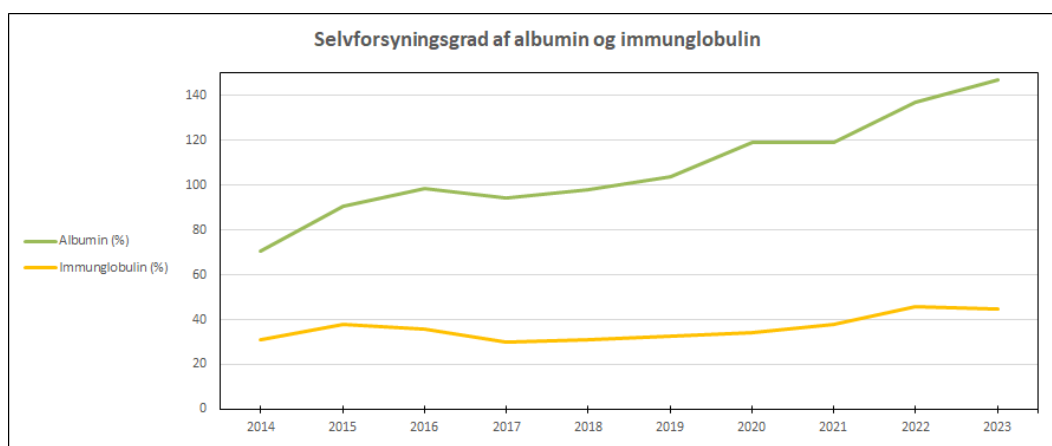
...

Selvforsyningsgraden, altså mængden af donorplasma krævet for at dække det danske forbrug af albumin og immunglobulin i forhold til mængden af leveret plasma fra de danske blodbanker, er forsøgt beregnet i figur 15.

Figur 15

Selvforsyningsgrad af plasmaderivater fra plasma 2014-2023

Degree of self-sufficiency with plasma derivatives from plasma 2014-2023



Kilde: Illustration fra Bilag 6 (tabel 20). Selvforsyningsgraden er angivet i procent.

Danmark blev selvforsynende med plasma til fremstilling af albumin i 2019. I 2023 var selvforsyningsgraden steget til 147 %. Selvforsyningsgraden af immunglobulin faldt derimod med 1 procentpoint til 45 % (tabel 20). Selvom der blev afsendt 4,9 % mere plasma til CSL Berhing A/S i 2023, så steg behovet for immunglobulin med mere (8,0 %).

Mængden af plasma til oprensning for at kunne dække det nationale behov for immunglobulin kan beregnes til 279 tons, når der regnes med et udbytte på 4 g/kg plasma. Der blev leveret 124 tons plasma til fraktionering i 2023. Hvis Danmark skal blive selvforsynende, vil det således kræve yderligere 155 tons plasma. Såfremt der regnes med et udbytte på 5 g/kg, hvilke nogle fraktioneringsfirmaer efterhånden kan fremvise, vil behovet i stedet være 99 tons ekstra plasma.

Plasmacentret i Aarhus stod færdigt i september 2020 og plasmacentret i Odense i november 2020, hvilket har medført en generel stigning i indsamlet PFF (tabel 18). Region Midtjylland med 0,53 tons (1,7 %) og Region Syddanmark forøgede produktionen med 3,8 tons (10 %). Dertil forøgedes produktionen i Region Sjælland med 1,3 tons (8,1 %) og Region Nordjylland med 1,4 tons (12 %), mens produktion i Region Hovedstaden faldt med 1,2 tons plasma (-5,5 %).

Fordelingen af plasma til fraktionering blandt regionerne fremgår af Bilag 4 (tabel 18, figur 22). Region Syddanmark havde den største relative produktion med 33 kg plasma mod et landsgennemsnit på 21 kg per 1.000 indbyggere, og Region Hovedstaden den mindste med 11 kg. Sidstnævnte afventer stadig en politisk og administrativ beslutning om etablering af et eller flere plasmacentre.”

3.9.2. Medicinrådets behandlingsvejledninger

Af Medicinrådets behandlingsvejledninger ”Behandling med immunglobuliner - behandling af primær immundefekt” samt ”Behandling med immunglobuliner - behandling af sekundær immundefekt”, som senest er opdateret den 27. august 2024, fremgår bl.a.:

”OBS: Grundet særlige forhold ved immunglobulinbehandling, herunder forsyningssikkerhed på plasmaområdet, har Medicinrådet hidtil besluttet ikke at lave lægemiddelrekommandationer for området.

Anvendelsen af immunglobuliner forventes at følge Medicinrådets behandlingsvejledninger på området og Amgros’ udbudsaftaler på immunglobuliner.”

3.9.3. *Den Europæiske Farmakopé*

Af den Europæiske Farmakopé (Human plasma for fractionation) fremgår bl.a.:

”When obtained by plasmapheresis or from whole blood (after separation from cellular elements), plasma intended for the recovery of proteins that are labile in plasma is frozen within 24 h of collection by cooling rapidly in conditions validated to ensure that a temperature of -25 °C or below is attained at the core of each plasma unit within 12 h of placing in the freezing apparatus.

When obtained by plasmapheresis, plasma intended solely for the recovery of proteins that are not labile in plasma is frozen by cooling rapidly in a chamber at -20 °C or below within 24 h of collection.

When obtained from whole blood, plasma intended solely for the recovery of proteins that are not labile in plasma is separated from cellular elements and frozen in a chamber at -20 °C or below within 72 h of collection.”

3.9.4. *EU-Kommissionens “The Blood Guide”*

Af “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” udstedt af EU-Kommissionen fremgår bl.a.:

”4.1.6. Freezing and thawing of plasma for direct transfusion

Freezing is a critical step in the preservation of some plasma proteins, including coagulation factors (in particular factor VIII). To achieve the highest yield of factor VIII, the rate of cooling should be as rapid as

possible. Optimally the core temperature of the plasma unit should be reduced to – 25 °C or lower within 60 minutes of commencing the freezing step. This normally requires the use of a blast-freezer.

...

Plasma components

D-1. Plasma, Fresh Frozen

Definition and properties

Plasma, Fresh Frozen (FFP) is a component for transfusion or for fractionation, prepared either from Whole Blood or from plasma collected by apheresis, frozen within a defined period of time and to a temperature that adequately maintains the labile coagulation factors in a functional state.

FFP used as human plasma for fractionation must comply with the specifications of the European Pharmacopoeia monograph Human plasma for fractionation (0853).

...

D-5. Plasma, Fresh Frozen, Cryoprecipitate-Depleted

Definition and properties

Plasma, Fresh Frozen, Cryoprecipitate-Depleted is a component prepared from Plasma, Fresh Frozen by the removal of the cryoprecipitate.

Its content of albumin, immunoglobulins and coagulation factors is the same as that of Plasma, Fresh Frozen, except that the levels of the labile factors V and VIII are markedly reduced. The fibrinogen concentration is also reduced in comparison to Plasma, Fresh Frozen.”

3.9.5. US Code Federal Regulations

Af ”US Code Federal Regulations” fremgår bl.a.:

“§ 640.76 Products stored or shipped at unacceptable temperatures.

(a) *Storage temperature.* (1) Except as provided in paragraph (a)(2) of this section, Source Plasma intended for manufacture into injectable products that is inadvertently exposed (i.e., an unforeseen occurrence in spite of compliance with good manufacturing practice) to a storage temperature warmer than - 20 °C and colder than + 10 °C may be issued only if labeled as ”Source Plasma Salvaged.” The label shall be revised before issuance, and appropriate records shall be maintained identifying

the units involved, describing their disposition, and explaining fully the conditions that caused the inadvertent temperature exposure.

(2) Source Plasma intended for manufacture into injectable products that is exposed inadvertently (i.e., an unforeseen occurrence in spite of compliance with good manufacturing practice) to one episode of storage temperature fluctuation that is warmer than - 20 °C and colder than - 5 °C for not more than 72 hours is exempt from the labeling requirements of paragraph (a)(1) of this section, provided that the plasma has been and remains frozen solid.”

4. Parternes anbringender

4.1. Ad påstand 1a

Takeda har gjort gældende, at en ordregiver kun må anvende underkriterier, der er forbundet med kontraktens genstand. Et underkriterie skal altså vedrøre de konkrete varer eller ydelser, der leveres under aftalen, i modsætning til generelle forhold angående tilbudsgivers virksomhed.

I forhold til fremstilling af varer skal kriteriet angå ”den specifikke proces med fremstilling [...] af [...] de pågældende varer”, jf. udbudslovens § 163, stk. 2, nr. 1.

En grundlæggende forudsætning for, at underkriteriet om udbytte af immunglobulin opfylder dette krav, er, at leverandørens dokumentation for, at det garanterede udbytte blev opnået under kontraktens udførelse, skulle vedrøre immunglobulinudbyttet fra det danske plasma.

Denne grundlæggende forudsætning er ikke opfyldt. Kontrakten, leverancebeskrivelsen og dokumentationskravene var tværtimod udformet på en sådan måde, at leverandøren ikke er forpligtet til kun at anvende det indsamlede plasma til produktionen af de lægemidler, der skal leveres, og den forudsatte ”dokumentation” ville ikke være egnet til at dokumentere udbyttet af immunglobulin fra plasmaet afhentet i medfør af aftalen. Dermed vedrørte kriteriet reelt leverandørens generelle produktionsforhold.

Det fulgte således for det første af rammeaftalen og udbudsbetingelserne, at leverandøren frit kunne blande det afhentede plasma med andet plasma og således lade plasmaet indgå i leverandørens generelle lægemiddelsproduktion, jf. fx rammeaftalens pkt. 2.1.

Kravene til leverandørens dokumentation for opfyldelse af underkriteriet om udbytte af immunglobulin indebar i forlængelse heraf nærmere, at i) leverandøren ”til enhver tid” skulle ”kunne dokumentere, at den angivne mængde immunglobulin er udvundet”, idet leverandøren dog ii) frit kunne vælge fabrik og produktionslinje, iii) frit kunne vælge batch (med mindst 500 plasmaportioner) og iv) frit kunne vælge, om udbyttet blev målt på fuldblodsplasma, afereseplasma eller en blanding heraf, jf. Amgros svar under udbudsprocessen.

Dokumentationskravene indebar altså, at leverandøren skulle basere dokumentationen på leverandørens generelle produktion, og på forespørgsel dokumentere, at det garanterede minimumsudbytte ”er udvundet”. Denne dokumentation kunne basere sig på plasma fra en hvilken som helst del af leverandørens produktion, herunder i princippet en batch, der slet ikke indeholdt og/eller ikke var repræsentativ for plasmaet afhentet i medfør af aftalen. Det understreges fx af, at udbyttet frit kunne måles på fx 100 % fuldblodsplasma, uanset at op mod 85 % af plasmaet afhentet i medfør af aftalen ville være afereseplasma, jf. udbudsbetingelserne. Allerede derfor må det lægges til grund, at underkriteriet ikke havde den fornødne sammenhæng med kontraktens genstand.

Selv hvis dokumentationskravene – imod ordlyden – skulle fortolkes således, at den batch, dokumentationen baserede sig på, skulle indeholde dansk plasma, så ændrer det ikke på, at sådan ”dokumentation” ikke ville være egnet til at dokumentere det garanterede udbytte af immunglobulin fra det danske plasma. Hvis leverandøren i sin produktion pooler det danske plasma med andet plasma – hvilket leverandøren ifølge rammeaftalen ville være berettiget til – måtte dokumentationen nødvendigvis basere sig på disse ”blandede” plasmapools. Sådan pooling er vel at mærke almindelig praksis i branchen, herunder hos Takeda, jf. fx Karl-Heinz Hofbauers afgivne vidneerklæring.

Egentlig dokumentation for det udbytte af immunglobulin, der opnås fra konkret plasma, kan i praksis alene tilvejebringes ved at måle den mængde af immunglobulin, der i sidste ende er udvundet fra den pågældende batch, og sammenholde dette med mængden af plasma anvendt til batchen, såkaldt ”final container yield”, jf. også de afgivne vidneerklæringer fra Karl-Heinz Hofbauer og Jørgen Georgsen.

Det er ikke muligt at dokumentere udbyttet fra en bestemt del af plasmaet anvendt i en blandet plasmapool (in casu det danske plasma), jf. fx Karl-Heinz Hofbauers vidneerklæring. Det endelige udbytte af immunglobulin afhænger således af en lang række faktorer, herunder plasmaet anvendt til batchen, hvis egenskaber – herunder koncentrationen af immunglobulin – notorisk er varierende, samt den specifikke fremstillingsproces. En leverandør har derfor ikke kendskab til den eksakte udbyttegrad, der opnås fra det øvrige plasma, der anvendes i batchen. Fremgangsmåden til dokumentation af udbyttet fra en ”blandet pool” som foreslået af Niklaus Krähenbühl må allerede af den grund afvises.

Tilvejebringelse af egentlig dokumentation for udbyttet af immunglobulin fra det danske plasma, der samtidig levede op til de af Amgros udstukne retningslinjer herfor, ville dermed forudsætte, at leverandøren undlod at ”poole” det danske plasma med andet plasma og således kun anvendte det danske plasma i lægemiddelsproduktionen. Dette ville imidlertid være ensbetydende med et krav om, at lægemidlerne alene måtte basere sig på dansk plasma, hvilket ville være i strid med både udbudsreglerne og de EU-retlige regler om varernes frie bevægelighed, jf. EU-Domstolens dom i C-296/15, Medisaunus.

Måske af den grund stillede Amgros netop ikke krav om, at leverandøren skulle dokumentere udbyttegraden af immunglobulin udvundet fra det danske plasma, men derimod kunne og skulle basere dokumentationen på sin generelle produktion. Amgros har også anerkendt, at leverandørens dokumentation ikke nødvendigvis skulle vedrøre det danske plasma. Amgros’ ræsonnement var, at det ”som følge af den høje kvalitet af det danske blod [vil] have formodningen for sig, at den tilbudte udbyttegrad er opnåelig med dansk plasma, hvis leverandøren allerede er i stand til at opnå den samme udbyttegrad med plasma af anden oprindelse”. Amgros’ egen anerkendelse heraf bør naturligvis tillægges væsentlig bevisværdi, idet Takeda dog i øvrigt bestrider grundlaget for at lægge den angivne generelle antagelse til grund for sagens afgørelse.

Den manglende sammenhæng mellem underkriteriet og dokumentationskravene og/eller uklarheden omkring samme understøttes endelig af, i) at flere deltagere vedvarende stillede kritiske spørgsmål til underkriteriets relevans og forståelsen heraf, jf. spørgsmål/svar, ii) at kun Takeda foruden CSL endeligt afgav tilbud til trods for rammeaftalens betydelige værdi, og iii) Danmarks enegang i forhold til anvendelse af

udbyttegraden som konkurrenceparameter, jf. herved vidneerklæringen fra Jiri Smejkal. Dette må samlet set indebære, at klagenævnet skærper kravene til Amgros' bevisbyrde for underkriteriets relevans og klarhed.

Samlet set vedrører underkriteriet om udbyttegrad af immunglobulin set i lyset af dokumentationskravene ikke plasmaet afhentet i medfør af aftalen, og kriteriet har dermed ikke en direkte sammenhæng med produktionen af de varer, der skal leveres i medfør af rammeaftalen. Underkriteriet vedrører derimod leverandørens generelle produktionsforhold og udgør på den baggrund et kerneeksempel på et kriterie, der ikke er forbundet med kontraktens genstand, og som dermed er i strid med udbudsreglerne.

Underkriteriet om udbytte af immunglobulin kunne på den baggrund ikke lovligt danne grundlag for beslutningen om kontrakttildeling, idet kriteriet var uegnet til at identificere det økonomisk mest fordelagtige tilbud og/eller ikke tilstrækkeligt forbundet med kontraktens genstand, jf. udbudslovens §§ 160 og 163.

Amgros har gjort gældende, at der tilkommer ordregiver et meget vidt skøn ved vurderingen af, hvilke kvalitative underkriterier ordregiver anvender til identifikation af, hvilke tilbud ordregiver anser for bedst egnet til at opfylde ordregivers behov.

Udbuddet er tilrettelagt med bistand fra et fagudvalg bestående af en række relevante fagpersoner med betydelig faglig indsigt og erfaring og er tillige baseret på Amgros' erfaring med udbud af tilsvarende rammeaftaler siden 2022, herunder også erfaring og viden opnået ved forudgående markedshøringer. Amgros' fagudvalg har vurderet, at underkriteriet om udbytte af immunglobulin er sagligt, relevant og proportionalt i forhold til rammeaftalens genstand og karakter, henset til at udbyttet har en direkte og klar kontraktretlig sammenhæng med sikring af forsyningen af lægemidler til Danmark i overensstemmelse med den politiske målsætning om dansk selvforsyning af lægemidlerne baseret på plasma.

Det følger klart af rammeaftalen, at formålet med aftalen er at sikre forsyningen af lægemidler, og at dette sikres ved bestemmelserne om, at leverandøren – selvom der måtte opstå global mangel på plasma – er forpligtet til fortsat at kunne levere lægemidler i et omfang, der som minimum modsvarer den fra blodcentre afhentede mængde plasma, jf. rammeaftalens pkt. 19.5.

For immunglobulin gælder der et særligt hensyn til forsyningssikkerheden.

Der er forskel på, hvilket udbytte forskellige leverandører kan garantere, og dette beror bl.a. på den enkelte leverandørs produktionsfaciliteter og fremstillingsproces. Udbyttegraden anses da også som en forretningshemmelighed og et konkurrenceparameter, også ved fremtidige udbud.

Det følger af rammeaftalen, at der ved opgørelse af leveringsforpligtelsen for immunglobulin anvendes det af leverandøren oplyste udbytte i tilbuddet, og at dette opgøres kvartalsvist. Kontrol med leverandørens opfyldelse af forpligtelsen og håndhævelse heraf sker i medfør af aftalens bestemmelser, og allerede af den grund er der ikke som følge af de udbudsretlige regler krav om yderligere kontrol i forbindelse med afgivelse af tilbuddet eller under kontrakten. Det følger dog tillige af rammeaftalen, at leverandøren på forlangende skal indsende behørig dokumentation, for at leverandøren kan opfylde den garanterede udbyttegrad. Dokumentationskravet er fastsat under hensyntagen til, at leverandørernes produktion kan være forskelligt indrettet, og at lægemiddelproduktion er detaljeret reguleret og med krav om sporbarhed og dokumentation i alle processer. Amgros har haft fokus på ikke at fastsætte mere konkrete dokumentationskrav men lade det være op til leverandøren at vælge, hvordan udbytte dokumenteres, henset til leverandørens konkrete produktionsfaciliteter og fremstillingsproces. Alle leverandører vil kunne dokumentere udbyttet af det danske plasma ved produktion af lægemidler.

Amgros har med det fastsatte dokumentationskrav i fuldt tilstrækkelig grad mulighed for at kontrollere, at leverandøren lever op til kontrakten, og dokumentationskravet har sammenhæng med den ydelse, der skal leveres under rammeaftalen.

Det oplyste udbytte er således en klar kontraktretlig forpligtelse med en klar og direkte konsekvens. Det oplyste udbytte fungerer som en garanti for levering af lægemidler i et omfang, der modsvarer den afhentede mængde danske plasma, og bestemmelsen afskærer i samme omfang leverandøren fra at påberåbe sig global mangel på plasma som værende force majeure, jf. rammeaftalens pkt. 34.4. Det oplyste udbytte har også væsentlig betydning for udbygningsplanerne for de danske blodcentre og opfyldelse af den nationale målsætning om selvforsyning.

Sammenfattende er kriteriet sagligt, har den fornødne tilknytning til rammeaftalens genstand, og der er tilstrækkelig mulighed for effektivt at kontrollere og håndhæve opfyldelsen af den tilbudte udbyttegrad. Det er uden betydning, at der for albumin, hvor der ikke aktuelt er samme hensyn til forsyningssikkerheden, er opsat en anden udbyttegrad, der ikke er afhængig af det faktiske udbytte.

4.2. Ad påstand 1b

Takeda har gjort gældende, at underkriteriet i lyset af de tilhørende dokumentationskrav mv. var grundlæggende uklart og derfor i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2.

Det følger af EU-Domstolens praksis, at ”betingelser og bestemmelser i forbindelse med tildelingsproceduren skal formuleres klart, præcist og utvetydigt i udbudsbekendtgørelsen eller i udbudsbetingelserne, for det første således at alle rimeligt velinformede og normalt omhyggelige tilbudsgivere kan forstå deres nøjagtige indhold og fortolke dem på samme måde, og for det andet således at den ordregivende myndighed behørigt kan kontrollere, om tilbudsgivernes tilbud opfylder kriterierne for den pågældende kontrakt”.

Underkriteriet opfyldte ikke disse grundlæggende krav.

Takeda har til støtte herfor endvidere henvist til anbringenderne til støtte for påstand 1a og supplerende hertil gjort gældende, at udbudsmaterialets forskellige dele anviste to grundlæggende forskellige mulige fortolkninger af underkriteriet og de relaterede kontraktkrav:

- 1) Én forståelse kunne være, at leverandøren i) skulle dokumentere at kunne udvinde den tilbudte udbyttegrad af immunglobulin baseret på plasma af enhver oprindelse og samtidig ii) forpligtede sig til at sikre levering af immunglobulin til Amgros svarende til denne udbyttegrad sammenholdt med den afhentede mængde plasma.
- 2) En anden forståelse kunne være, at leverandøren i) skulle dokumentere at kunne udvinde den tilbudte udbyttegrad af immunglobulin baseret på kun det danske plasma og ii) ville have en forpligtelse over for Amgros til at kunne levere immunglobulin svarende til udbyttet af immunglobulin fra plasmaet afhentet fra de danske blodcentre.

Ved mulighed (1) konkurrerer tilbudsgiverne om, hvor stor en mængde immunglobulin tilbudsgiverne hver især er villige til at forpligte sig til at levere, også i en situation med ”global mangel på plasma”, mens de ved mulighed (2) konkurrerer på deres tekniske formåen i forhold til udvinding af immunglobulin fra netop det danske plasma.

Navnlig udbudsbetingelsernes pkt. 8.4, rammeaftalens pkt. 2.1 og pkt. 19.5 samt Amgros’ svar afgivet under udbudsprocessen i forhold til underkriteriet og dokumentation, taler i retning af fortolkning (1), hvorimod bestemmelsen om evalueringsmodellen i udbudsbetingelsernes pkt. 10.3, hvorefter det ville blive vægtet positivt, ”at udbyttet af immunglobulin (angivet som g immunglobulin pr. kg plasma) fra det afhentede plasma, er så højt som muligt”, taler i retning af fortolkning (2).

Udbudsmaterialet gav således ikke tilbudsgiverne én samstemmende og klar forståelse, og der er væsentlig forskel på de to potentielle forståelser af disse afgørende dele af udbudsmaterialet. Der manglede således grundlæggende klarhed og entydighed i forhold til den rette forståelse af underkriteriet om udbyttegrad af immunglobulin og dermed det konkurrenceparameter, som underkriteriet faktisk var udtryk for.

Der manglede derudover – uanset fortolkningen i øvrigt – grundlæggende klarhed om, hvordan det garanterede udbytte nærmere kunne/skulle dokumenteres, jf. det ad påstand 1a anførte.

Uklarhederne understøttes videre af, at Amgros har videreført dem og således fortsat ikke under klagesagen har kunnet redegøre klart for, hvad der nærmere lå/ligger i dokumentationskravene, og således for underkriteriets præcise indhold.

Uklarheden om dokumentationskravene afspejles i vidneerklæringen fra Jørgen Georgsen, der udtaler, at ”udbyttet udregnes som mængden af immunglobulin fremstillet divideret med mængden af plasma leveret”, set overfor vidneerklæringen fra Morten Bagge Hansen, der udtaler, at udbytte dokumenteres ”ved på systematisk vis at følge IgG indholdet i mellemprodukterne efter de enkelte fremstillingstrin og det samlede recovery af IgG i det finale produkt”. Der peges altså her på to dokumentations-/opgørelsesmetoder, der er fundamentalt forskellige, jf. vidneerklæringen fra Karl-Heinz Hofbauer.

Uklarhederne om underkriteriet var af afgørende betydning, idet underkriteriet udgjorde en væsentlig del (30 %) af tildelingskriterierne, og idet uklarheden medførte en væsentlig usikkerhed hos Takeda i forhold til, hvorvidt og hvorledes leverandøren ville blive ”stillet til regnskab” for udbyttegraden. Takeda afgav således tilbud ud fra en forsigtig tilgang, hvorefter Takeda potentielt skulle være i stand til ”til enhver tid” at dokumentere den faktisk opnåede udbyttegrad fra det danske plasma baseret på den plasmapool, hvori plasmaet blev anvendt. Derfor var det særligt kritisk, at der knyttede sig væsentlige usikkerheder til, hvordan udbyttet nærmere skulle dokumenteres.

Amgros har gjort gældende, at både underkriteriet om udbytte og kontraktkrav vedrørende leveringsforpligtelsen og håndhævelse heraf er klare og utvetydige og efter sit indhold relaterer sig til det afhentede danske plasma. Amgros har som følge heraf ikke handlet i strid med hverken gennemsigtigheds- eller ligebehandlingsprincippet.

Det følger af udbudsmaterialet, at Amgros ved evalueringen vil lægge ”vægt på, at udbyttet af immunglobulin (angivet som g immunglobulin pr. kg plasma) fra det afhentede plasma, er så højt som muligt”, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 10.3, og at dette udbytte skal angives af tilbudsgiverne i tilbuddet. Det følger således klart af udbudsmaterialet, at der lægges vægt på det udbytte, som tilbudsgiveren vil garantere at udvinde af det danske plasma.

Det følger af kontraktens bestemmelser, at den tilbudte udbyttegrad er minimumskrav til leverandørens udbytte af immunglobulin pr. kg plasma, jf. rammeaftalens pkt. 4.5, og at leverandøren anses for at være i restordre, ”hvis den totale mængde immunglobulin i de leverede Varer ikke overholder det i Bilag 1Z angivne udbytte af immunglobuliner (g pr. kg plasma) baseret på den afhentede mængde plasma fra blodcentre”, jf. pkt. 18, som også rammeaftalens pkt. 19.5 om leveringsforpligtelsen og håndhævelsen heraf relaterer sig til. Det følger således også klart af aftalens bestemmelser, at leveringsforpligtelsen og håndhævelsen heraf relaterer sig til den oplyste udbyttegrad af det danske plasma.

Det følger af bilag 1Z til rammeaftalen, at tilbudsgiveren indestår for, at oplysningerne angivet i bilaget er korrekte, og Amgros kan bede tilbudsgiveren om at fremsende dokumentation for, at de angivne

oplysninger er korrekte, både efter afgivelse af tilbud og i hele aftaleperioden. Også dokumentationskravet vedrører således klart udbytte af det danske plasma.

Amgros' besvarelse af spørgsmål om dokumentation ændrer ikke den klare og utvetydige retsstilling, der følger af udbudsmaterialet. Tværtimod må det efter indholdet heraf og sammenhængen i øvrigt lægges til grund, at den krævede dokumentation skal kunne indhentes vedrørende det danske plasma. Det er denne forståelse, som både Takeda og CSL har lagt til grund ved afgivelse af tilbud.

Intervenientens indlæg ad påstand 1

CSL har ad påstand 1a og 1b navnlig anført, at således som Amgros' udbud er udformet, har det klare og direkte konsekvenser for CSL og for Amgros, hvilken udbyttegrad CSL har forpligtet sig til at levere som del af sit tilbud.

CSL's kontraktretlige forpligtelser over for Amgros er således direkte afhængige af den tilbudte udbyttegrad, og CSL har som følge heraf også nøje overvejet, hvilken udbyttegrad CSL kunne forpligte sig til at indestå for som del af sit tilbud.

De kontraktretlige forpligtelser for leverandørerne er af stor betydning, navnlig i krisesituationer, hvilket bl.a. viste sig under COVID-19-epidemien, hvor den internationale efterspørgsel efter immunglobulin-præparater i en periode oversteg udbuddet. Dette medførte, at flere lande ikke kunne sikre sig den mængde immunglobulin-præparater, som de ønskede, fordi de ikke på forhånd havde sikret sig tilstrækkelige leveranceforpligtelser fra leverandørerne.

Immunglobulin og albumin anses således ikke blot af Amgros men internationalt som lægemidler, der er kritiske for sundhedssektoren, og hvor det er af særlig betydning at sikre vedvarende leverancer og at undgå mangelsituationer.

At der på EU-niveau har været og stadig er udfordringer med at sikre tilstrækkelige leverancer af immunglobulin og albumin fremgår også af, at EMA i marts 2023 afholdt en workshop, hvor et af de centrale temaer var "Supply and availability of immunoglobulins".

CSL er i henhold til aftalen med Amgros i den løbende drift forpligtet til at allokere en mængde immunglobulin-præparater, der svarer til det tilbudte udbytte, til levering til Amgros, hvilket vil få direkte betydning for Amgros' forsyningssikkerhed, hvis der på ny skulle opstå en international mangelsituation.

Der er væsentlig forskel på, hvilken udbyttegrad de potentielle leverandører er i stand til at levere. Den udbyttegrad, der kan opnås, er afhængig af en række faktorer. Plasmaets karakteristika er kun én blandt mange faktorer, der har betydning for udbyttegraden. I branchen taler man generelt om "recovery"-graden ("udnyttelsesgraden") som et afgørende konkurrenceparameter. Udnyttelsesgraden er udtryk for, i hvor høj grad en produktionslinje/en producent vil kunne udtrække/udnytte immunglobulin og albuminer fra en mængde plasma med nærmere angivne karakteristika. Udnyttelsesgraden i denne betydning er således principielt uafhængig af plasmaets karakteristika. Udnyttelsesgraden for plasma med samme karakteristika kan således være væsentlig forskellig fra produktionsanlæg til produktionsanlæg og fra markedsaktør til markedsaktør. Udnyttelsesgraden afhænger af en lang række forskellige faktorer, herunder tilrettelæggelsen af hele producentens logistik og workflow, indretningen af producentens produktionsanlæg, den anvendte teknologi og know-how, investeringer i forbedring og optimering af produktionslinjer og processer m.v.

Markedsaktørerne er i konstant konkurrence med hinanden om netop disse centrale parametre. Både CSL, Takeda og de øvrige aktører på markedet har løbende forsknings- og udviklingsprojekter, som har til formål at udvikle nye processer eller forbedre bestående processer med henblik på at forbedre deres udnyttelsesgrad, ofte blot betegnet som yield.

Af referatet af EMA workshoppen fremgår det også, at "participants emphasised the need to consider harmonisation and streamlining of production efficiency to increase the yields of plasma-derived medicines" og blandt mulige tiltag for at imødegå mangelsituationer blev bl.a. nævnt "Investments in the public (donor recruitment) and private sector (novel technologies to increase the yield) to improve plasma collection, production and product development.". Dette understøtter, at udbyttet i høj grad afhænger af producenterne's produktionseffektivitet og de teknologier, som producenterne anvender til at udvinde immunglobuliner.

Dette understøttes også af, at både CSL og Takeda anser oplysninger, der angår parternes "yield" og de nærmere forhold relateret til denne, som oplysninger, der skal holdes fortrolige i forhold til den anden part og andre markedsaktører.

Amgros har tilstrækkelig mulighed for effektivt at kontrollere og håndhæve opfyldelsen af den tilbudte udbyttegrad. Alle aktører på markedet, herunder også både CSL og Takeda, fører meget nøje kontrol med deres produktion, dels af kommercielle grunde, dels af kvalitetssikringsmæssige grunde, dels fordi lægemiddelreguleringen er meget intensiv på området og stiller en række krav om sporbarhed og dokumentation for fremstillingsprocessen.

Efter CSL's vurdering vil alle aktører på markedet derfor også kunne dokumentere deres udbyttegrad af det danske plasma på den ene eller den anden måde. Selv i tilfælde, hvor det danske plasma indgår i en produktionslinje sammen med plasma fra andre lande, vil alle aktører enten allerede have – eller vil relativt let kunne tilrettelægge – procedurer, der gør det muligt at godtgøre, at udbyttegraden af det danske plasma svarer til den tilbudte udbyttegrad, f.eks. ved målinger eller prøveudtagninger af input og output fra produktionslinjen.

Ved ikke på forhånd at stille specifikke krav til karakteren af den dokumentation, tilbudsgiverne skal kunne levere, har Amgros netop gjort det muligt for tilbudsgiverne at tilrettelægge deres dokumentation på den måde, der passer bedst til den enkelte tilbudsgivers produktions-set up.

4.3. Ad påstand 2

Takeda har gjort gældende, at Amgros ikke tilvejebragte et fyldestgørende oplysningsgrundlag om det plasma, der skulle afhentes i medfør af aftalen, til at sikre, at tilbudsgiverne kunne afgive tilbud på et ensartet og gennemsigtigt grundlag, herunder i lyset af CSL's betydelige konkurrencefordel.

Fyldestgørende oplysninger om det danske plasma var helt essentielt, dels som følge af Amgros' beslutning om at anvende udbytte af immunglobulin som et underkriterie med 30 % vægt, dels som følge af plasmaets afgørende betydning for prissætningen, der vægtede 60 % ved evalueringen. Væsentligheden heraf blev kun forøget af det forhold, at den eksisterende

leverandør, CSL, havde en betydelig konkurrencefordel i kraft af deres erfaring med indsamling af og udvinding af immunglobulin fra plasmaet.

Tilbudsgiverne måtte i forhold til prissætningen vurdere rentabiliteten forbundet med rammeaftalens to dele – henholdsvis plasmaafhentning og levering af lægemidler – særskilt og derefter prissætte de udbudte lægemidler ud fra en helhedsvurdering. Fyldestgørende oplysninger om plasmaets egenskaber var afgørende for at kunne vurdere dets kvalitet, anvendelsesmuligheder og dermed plasmaets forretningsmæssige værdi for leverandøren. Leverandøren ville vel at mærke forpligte sig til i en periode på op til 6 år at afhente og indkøbe al plasmaet tappet på alle danske blodcentre til en på forhånd fastlagt pris, hvilket forventeligt ville indebære en betaling på mere end 1 mia. kr. og potentielt på mere end 2 mia. kr. Dette skærper kravene til oplysningsgrundlaget betydeligt.

Tilbudsgiverne, bortset fra CSL, måtte indregne enhver usikkerhed angående plasmaets karakteristika og anvendelsesmuligheder i tilbuddet. I det omfang tilbudsgiverne vurderede, at plasmaets faktiske værdi i lyset af usikkerhederne om plasmaet ikke med sikkerhed modsvarede den faste pris for plasmaet, måtte dette indregnes som et risikotillæg til medicinpriserne. Usikkerhederne måtte derudover indregnes som et risikofradrag i det udbytte af immunglobulin, som tilbudsgiveren kunne garantere, idet der var tale om det minimumsudbytte, som leverandøren ”til enhver tid” skulle ”kunne dokumentere [...] er udvundet”.

Det væsentligste parameter for udbyttegraden af immunglobulin hos de større aktører som fx Takeda og CSL er råmaterialets (plasmaets) egenskaber og kvalitet. Dette er dokumenteret af de afgivne erklæringer fra Jiri Smejkal og Karl-Heinz Hofbauer og af det italienske studie fremlagt af Amgros, der viste, at Takeda og CSL fra sammenligneligt plasma var i stand til at udvinde stort set samme udbytte af immunglobulin (5,0 g/l for Takeda mod 4,9 g/l for CSL).

Amgros gav på trods af dette alene adgang til begrænsede oplysninger om plasmaet, dvs. oplysning om i) totalprotein-udbytte fra blodcentre i Region Syddanmark i 2023, ii) IgG-koncentration i plasma tappet i Region Syddanmark for én bestemt uge og iii) gennemsnitligt antal årlige tapninger pr. donør i hver af regionerne. Amgros fremlagde altså slet ikke data vedrørende fx IgG-koncentrationen i plasmaet fra 4 ud af 5 regioner, men

anførte blot, at data fra Region Syddanmark var ”repræsentative” for hele landet.

Amgros meddelte endvidere ingen oplysninger om frysetider for plasmaet, ud over at blodcentre levede op til mindstekravene i Farmakopéen. Dette til trods for, at Amgros tilkendegav, at ”dele af plasmaet” – og for nogle blodcentre endda ”en større andel af plasma” – faktisk opnår en kerntemperatur på -25 grader inden for 24 timer, hvilket i givet fald fremgår af it-systemet, jf. erklæringen fra Jørgen Georgsen. Endelig tillod Amgros alene tilbudsgiverne at besøge ét af de fem danske blodcentre – igen i Region Syddanmark.

Amgros kunne og burde have delt langt flere og mere detaljerede oplysninger om IgG-koncentration i plasmaet fra alle landets regioner/blodcentre og dækkende over en længere periode.

Uden nærmere dokumentation for, at de begrænsede data om plasmaet faktisk var fuldt repræsentative også for de øvrige regioner, indebærer disse data således en grundlæggende usikkerhed i forhold til det faktiske IgG-indhold i plasmaet fra de øvrige blodcentre, der kunne være både lavere eller højere end plasmaet fra Region Syddanmark. Dette er væsentligt, idet leverandøren ikke i medfør af aftalen ville modtage oplysninger om IgG-indholdet i plasmaet leveret fra de danske blodcentre og dermed ikke ville få kendskab til eventuelle afvigelser, som derfor fuldt ud ville være leverandørens egen risiko.

Processerne ved de enkelte blodcentre er endvidere ifølge bl.a. erklæringen fra Jørgen Georgsen på flere punkter forskellige, hvilket i sig selv taler imod, at de begrænsede data fra Region Syddanmark var fuldt repræsentative for de øvrige regioner. Det samme gør det forhold, at antallet af tapninger for afereseplasma varierer væsentligt imellem regionerne med ca. 38 %, idet Amgros vel at mærke selv anerkender, at antallet af tapninger har betydning for IgG-koncentrationen især for afereseplasma, jf. fx erklæringen fra Jørgen Georgsen.

Endelig var de data, der blev fremlagt fra Region Syddanmark, i sig selv behæftet med betydelig usikkerhed. De dækkede således kun én uges donationer og tog dermed ikke højde for eventuelle sæsonudsving, ligesom tallene indebærer betydelige standardafvigelser, der i sig selv indebærer en

usikkerhed om den nøjagtige IgG-koncentration, som det danske plasma i praksis kunne forventes at indeholde.

Amgros kunne og burde derudover have sikret en højere grad af indsigt i alle blodcentrenes processer for håndtering af plasmaet. Der bestod således væsentlige usikkerheder omkring blodcentrenes processer og håndtering af plasmaet, herunder i forhold til nedfrysning, navnlig som følge af at tilbudsgiverne kun fik mulighed for at besøge ét af regionernes – igen Region Syddanmark – fem blodcentre. Dette indebærer yderligere usikkerheder, idet der erfaringsmæssigt kan være væsentlige forskelle på de enkelte blodcentres processer og håndtering af plasmaet, som ultimativt kan have en væsentlig betydning for både værdien af plasmaet og udbyttegraden af immunglobulin, jf. herved vidneerklæringerne fra Karl-Heinz Hofbauer og David Viochna.

Amgros kunne og burde således først og fremmest have givet tilbudsgiverne adgang til at besøge de blodcentre, som tilbudsgiverne fandt relevant, i stedet for at afvise Takedas anmodning herom og alene tillade besøg hos ét udvalgt blodcenter. Dette er således også praksis i andre EU-lande, jf. fx vidneerklæringen fra David Viochna.

Amgros kunne derudover have meddelt supplerende oplysninger om processerne. Det gælder fx nogle af de oplysninger, som Amgros har delt under klagesagen, herunder i) detaljer om hver af regionernes tappesteder og divergerende brug af mobile enheder, ii) detaljerede oplysninger om blodcentrenes respektive nedfrysningsproces og -metode, herunder den udbredte anvendelse af blast freezing, og iii) de konkrete processer for henholdsvis fuldblods- og aferesetapninger, herunder fx om nedkølingen af plasmaportioner umiddelbart efter fuldblodstapning.

Amgros kunne og burde endelig have delt oplysninger om frysetiderne for det danske plasma. Dette havde således en afgørende betydning både i forhold til estimering af udbyttegraden af immunglobulin og for muligheden for at anvende plasmaet til produktion af Faktor VIII-præparater.

Det må i forhold til estimering af udbyttegraden af immunglobulin lægges til grund, at de frysetider, som blodcentrene er i stand til at realisere, kan have betydning for den udbyttegrad af forskellige proteiner, herunder også immunglobulin, der kan udvindes fra plasmaet, jf. erklæringerne fra Peter Turecek samt vidneerklæringerne fra Karl-Heinz Hofbauer og David Viochna. Ekspertrapporten dokumenterer bl.a., at hurtig nedfrysning både

reducerer risikoen for kontaminering af plasmaet og risikoen for denaturering og nedbrydningen af plasmaets proteiner, herunder immunglobulin, og at det i den forbindelse fx har betydning, om nedfrysning sker inden for 4 eller 24 timer.

Den Europæiske Farmakopés krav vedrørende frysetider er udtryk for mindstekrav til, hvornår plasmaet overhovedet lovligt kan anvendes til fraktionering. Kravene, som også er fastsat i forhold til non-labile proteiner, understøtter generelt, at hurtig nedfrysning er væsentlig for bevaring af proteinerne, og de taler derfor også kun for, at endnu hurtigere frysetider end i henhold til mindstekravene er relevant – også i forhold til immunglobulin.

Væsentligheden af hurtig sænkning af temperaturer understøttes da også af, at blodcentrene ifølge erklæringen fra Jørgen Georgsen straks efter fuldblodstapninger placerer portionerne på en butandiol-plade, der sikrer hurtig temperatursænkning, for at ”reducere metabolismen”, dvs. begrænse nedbrydning og sikre den bedst mulige bevaring af celler og proteiner.

Frysetiderne for plasmaet er derudover ubestridt afgørende for, om og i hvilket omfang plasmaet lovligt kan anvendes til fremstilling af faktorpræparater, og dermed for at sikre optimal anvendelse af plasmaet. Dette ikke kun af etiske/moralske grunde, men også som følge af den merværdi, der ligger i muligheden for at anvende plasmaet til fremstilling af faktorpræparater, afhængigt af den konkrete efterspørgsel, jf. vidneerklæringen fra Karl-Heinz Hofbauer.

Amgros kunne og burde således have delt og/eller have tilvejebragt et grundlag for at dele nærmere oplysninger om frysetiderne, herunder idet i) Takeda allerede for flere år siden gjorde Amgros tydeligt opmærksom på væsentligheden af oplysninger om frysetider, herunder for udbyttegraden af immunglobulin, idet ii) dette igen blev fremhævet forud for dette udbud, og idet iii) tidspunktet for tapning og frysetider allerede registreres i it-systemet ProSang.

Dette kunne mest effektivt være sket ved, at Amgros havde givet tilbudsgiverne en begrænset adgang til de data om nedfrysning, som lå i IT-systemet ProSang. Forudsatte dette en udvikling af ProSang, er det med parternes korrespondance med Omda dokumenteret, at denne udvikling ikke var uforholdsmæssigt tids- eller ressourcekrævende, når det sammenholdes

med aftalens værdi og oplysningernes væsentlighed. Udgiften for Amgros kan opgøres til under 0,01 % af rammeaftalens estimerede værdi.

Amgros kunne og burde subsidiært, som et absolut minimum i) have analyseret og estimeret den gennemsnitlige frysetid for plasmaet og ii) have analyseret og estimeret, hvor stor en del af plasmaet, der opfylder kravet til nedfrysning vedrørende labile proteiner, og som dermed ville kunne anvendes til produktion af plasmapræparater. Amgros kunne fx have fremlagt et udsnit af de pågældende data, som Amgros anså som repræsentative for frysetiderne, sammenholdt med Amgros' fremgangsmåde i forhold til oplysninger om IgG mv. Trods oplysningernes væsentlighed og ovennævnte muligheder afviste Amgros imidlertid blot Takedas gentagne forespørgsler om frysetider.

De manglende oplysninger om frysetider indebar en oplagt risiko for, at plasmaet de facto ikke kunne anvendes optimalt i forhold til lægemiddelsproduktion, hvilket er i direkte modstrid med leverandørens kontraktuelle forpligtelse til at sikre netop dette, jf. rammeaftalens pkt. 2.6 og 9.1.4, og Amgros' erklærede formål med udbuddet og kontraktens vilkår.

Amgros sikrede således ikke et tilstrækkeligt oplysningsgrundlag angående det danske plasma og underkriteriet om udbyttegrad af immunglobulin. Evalueringsmodellen var derfor i sin helhed ikke egnet til at identificere det økonomisk mest fordelagtige tilbud og dermed i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed, jf. udbudslovens § 2.

Det faktum, at CSL som leverandør gennem en 20-årige periode og fortsat på udbudstidspunktet havde fuld indsigt i plasmaet fra samtlige danske blodcentre, nødvendiggjorde i endnu videre udstrækning, at Amgros delte så detaljerede oplysninger om plasmaet og blodcentrenes processer som overhovedet muligt.

CSL havde således en positiv og fuldstændig viden om plasmaets egenskaber og kvalitet, processerne ved blodcentrene og en fuldkommen sikkerhed omkring, hvilken udbyttegrad af immunglobulin CSL er i stand til at udvinde fra det danske plasma. Det er derfor heller ikke afgørende, om netop CSL direkte modtog/modtager oplysninger om plasmaet, herunder om frysetider, fra blodcentrene, idet CSL allerede havde fuldt kendskab til plasmaets egenskaber og derfor ikke havde behov for at modtage oplysningerne. Dette

understreges kun yderligere af, at CSL ifølge eget udsagn kun ønskede at anvende plasmaet til produktion af albumin og immunglobulin.

Takeda måtte tage højde for alle usikkerhederne forbundet med plasmaet ved sin tilbudsafgivelse, hvilket afspejlede sig dels i en højere pris, dels i en meget ”konservativ” udbyttegrad, jf. erklæringerne fra Karl-Heinz Hofbauer og David Viochna. Sidstnævnte dokumenteres da også af, at Takeda helt tilbage i 2015 var i stand til at udvinde 5,0 g/l immunglobulin fra italiensk plasma, og at dette oversteg CSL’s udbytte af immunglobulin fra det samme plasma. Udbyttegraderne hos både Takeda og CSL er optimeret væsentligt siden dengang, jf. for Takedas vedkommende fx årsrapporten for 2024.

Tilsvarende usikkerheder gjorde sig ikke gældende for CSL. CSL havde derfor en meget væsentlig konkurrencefordel, der både kunne og burde have været udlignet i langt større grad ved at tilvejebringe et så fyldestgørende oplysningsgrundlag om plasmaet som muligt og ved i det hele taget at træffe foranstaltninger egnet til at minimere usikkerhederne forbundet med det danske plasma så meget som muligt.

Det må i den forbindelse lægges til grund, i) at det i teknisk henseende ville have været enkelt i væsentligt videre omfang at udligne fordelene, ii) at eventuelle omkostninger forbundet hermed ville have været økonomisk rimelige, når de sammenholdes med aftalens art og betydelige værdi, og iii) at udligningen kunne være sket uden tilsidesættelse af CSL’s rettigheder.

Sammenfattende har AmgroS ikke i tilstrækkelig grad udlignet CSL’s konkurrencefordel, og AmgroS har derfor handlet i strid med ligebehandlings- og gennemsigtighedsprincipperne i udbudslovens § 2.

AmgroS har gjort gældende, at AmgroS har stillet alle tilgængelige oplysninger til rådighed for tilbudsgiverne, herunder de yderligere oplysninger som tilbudsgiverne efterspurgte under udbuddet, ligesom AmgroS har givet alle potentielle tilbudsgivere adgang til besøg på et blodcenter. AmgroS har bl.a. givet oplysninger om blodcentrenes tappevirksomhed og oplysninger om det danske plasma, som efter fagudvalgets vurdering er repræsentative for det danske plasma. I kvalitetsaftalen er det oplyst, hvilke frysetider de danske blodcentre kan garantere at overholde for det danske plasma, og det følger af kvalitetsaftalens pkt. 3, at ”plasmaportionerne fryses fladt og så vidt muligt uden folder.”

Alle tilbudsgivere har måtte lægge disse samme oplysninger til grund for afgivelse af tilbud.

De yderligere oplysninger om frysning af plasma, der registreres i blodcentrenes it-system, og som for dele af plasmaet afspejler, at indfrysning kan være sket inden for et kortere tidsrum end det oplyste tidsrum i kvalitetsaftalen, forefindes ikke i delbar form, hvilket er bekræftet af it-leverandøren. Det er derfor også ubestrideligt, at disse oplysninger heller ikke er tilgået CSL, hverken ved informationer i it-systemet eller ved afhentning af plasmaet. Oplysningerne er heller ikke tilgået CSL i form af mærkning af plasmaportioner eller i forbindelse med audit af blodcentrene. I den forbindelse bemærkes, at der i 2023 var i alt 173.725 fuldblodstapninger og 119.949 aferese procedurer med henblik på fremstilling af plasma til lægemidler, alle med minimum 1 pose pr. tapning/procedure.

De danske blodcentre opfylder de frysekrav, der gælder for plasma til produktion af de af rammeaftalen omfattede lægemidler: immunglobulin og Albumin, men de danske blodcentre kan ikke garantere og i fornødent omfang dokumentere kortere frysetider, som gælder for plasma til produktion af faktorpræparater. CSL producerer ikke faktorpræparater baseret på det afhentede danske plasma.

Hurtigere frysetider end de frysetider, som blodcentrene kan garantere for immunglobulin og Albumin, har ikke betydning for udbyttet af immunglobulin. Dette afspejles tillige af de forskellige bestemmelser i Farmakopéen, Europa-Kommissionens guide og WHO Recommendations, der alle sonder mellem labile (faktor) og ikke-labile proteiner (bl.a. immunglobulin). Ingen markedsaktører har under den forudgående markedshøring tilkendegivet, at hurtigere frysetider end Farmakopéens frysetider skulle have betydning for udbytte af immunglobulin. Erklæringerne fra Peter L. Turecek relaterer sig alene til, at frysetider har betydning, men relaterer sig ikke til, at hurtigere frysetider end Farmakopéens krav for ikke-labile proteiner har betydning for udbyttegraden.

De historiske frysetider for en del af plasmaet er ikke repræsentative for de frysetider, der kan påregnes fremadrettet som følge af den betydelige ændring af blodcentrenes tappevirksomhed.

De danske blodcentre prioriterer ikke en videreudvikling af it-systemet for fremadrettet at kunne dokumentere frysetider til produktion af faktorpræparater, der ikke indkøbes af Danmark, og som der generelt er begrænset global efterspørgsel på. De danske blodcentre prioriterer væsentlig udbygning af tappekapaciteten i overensstemmelse med de politiske målsætninger om selvforsyning af de livsvigtige lægemidler immunglobulin og Albumin.

Første led i påstanden handler reelt om, hvorvidt Amgros skulle have tilvejebragt yderligere, men ikke foreliggende, oplysninger for at bibringe alle tilbudsgivere mere detaljeret information om blodcentrenes frysetider. Der er tale om oplysninger, som ikke foreligger hos de danske blodcentre på nuværende tidspunkt i en delbar form. Amgros er ikke forpligtet hertil. Amgros har stillet alle tilgængelige oplysninger til rådighed, og for så vidt angår frysetider er der givet alle tilbudsgivere oplysninger om de frysetider, som blodcentrene under kontrakten kan garantere at opfylde og i fornødent omfang dokumentere. Det beror på de danske blodcentres valg og politiske prioriteringer, om blodcentrene bør indrette sig således, at der kan gives mere detaljerede oplysninger om indfrysning af plasmaet, der kan afspejle, at dele af plasmaet fryses hurtigere end krævet i henhold til Farmakopéen for produktion af de lægemidler, der er omfattet af leveringsforpligtelsen under kontrakten. Tillige beror det på blodcentrenes faglige vurdering, om sådanne oplysninger i givet fald kunne anses for repræsentative for det fremadrettede kontraktforhold, navnlig henset til den planlagte udvidelse af den danske tappekapacitet. På baggrund af de afgivne vidneerklæringer kan det lægges til grund, at de historiske frysetider ikke er repræsentative fremadrettet.

Amgros har tilvejebragt et oplysningsgrundlag vedrørende plasmaet indsamlet hos blodcentre i Danmark, der sikrede, at tilbudsgiverne havde et tilstrækkeligt grundlag til dels at beregne og tilbyde et specifikt udbytte af immunglobulin for plasmaet afhentet fra de danske blodcentre, dels til at prissætte de udbudte ydelser i lyset af plasmaets anvendelsesmuligheder.

Der foreligger ikke – og der kan ikke tilvejebringes – yderligere oplysninger, der er relevante for udbytte af immunglobulin, eller som er repræsentative for de frysetider, som de danske blodcentre fremadrettet vil kunne garantere. Uanset om hurtigere frysetider måtte antages at have betydning for udbytte af immunglobulin og eventuelt for tilbudsgivernes værdiansættelse af plasmaet, er det uden betydning for sagen, idet blodcentrene ikke kan påtage sig at garantere hurtigere frysetider end anført i kvalitetsaftalen, og idet

historiske oplysninger om hurtigere frysetider for dele af plasmaet ikke er repræsentative for et fremadrettet kontraktforhold som følge af udbygningsplanerne for de danske blodcentre.

Alle tilbudsgivere har fået samme oplysninger om de frysetider, som blodcentrene kan garantere at overholde. Der er intet uigennemsigtigt i disse oplysninger, og alle tilbudsgivere har måtte indrette sig efter, at plasmaet ikke er nedfrosset hurtigere end angivet i kvalitetsaftalen og dermed opfylder kravene til produktion af immunglobulin, men ikke til produktion af faktorpræparater.

Det fremgår klart af erklæringen fra David Viochna, at Takeda også – ligesom CSL – har lagt til grund, at det danske plasma ikke kan anvendes til produktion af faktorpræparater.

CSL har ikke en uberettiget konkurrencemæssig fordel, som Amgros ikke i tilstrækkeligt omfang har udlignet ved at stille alle relevante oplysninger til rådighed, herunder yderligere repræsentative oplysninger om plasmaet, der blev efterspurgt under udbudsprocessen. Amgros har i videst muligt omfang stillet oplysninger til rådighed og i videst muligt omfang mindsket betydningen af den eksisterende leverandørs iboende fordel.

CSL har ikke en anden og bedre viden end øvrige tilbudsgivere om plasmaet og frysetiderne, som giver CSL en uberettiget konkurrencefordel. Alle tilbudsgivere har måtte basere deres tilbud på samme faktuelle grundlag, nemlig at blodcentrene alene kan garantere at overholde de frysetider, der er oplyst i kvalitetsaftalen, og som opfylder Farmakopéens krav for produktion af de lægemidler, der er omfattet af leveringsforpligtelsen under kontrakten.

Muligheden for produktion af faktorpræparater er ubestrideligt uden betydning allerede af den grund, at CSL ikke producerer faktorpræparater på grundlag af det danske plasma.

Amgros er derfor ikke forpligtet til at tilvejebringe yderligere oplysninger, der ikke foreligger tilgængelige i delbar form, og som forudsætter en videreudvikling af blodcentrenes it-system. Der foreligger ikke – og der kan ikke tilvejebringes – yderligere oplysninger, der er relevante for udbytte af immunglobulin, eller som er repræsentative for de frysetider, som de danske blodcentre fremadrettet vil kunne garantere. Hurtigere frysetider har ikke betydning for udbytte af immunglobulin. Uanset om det måtte antages at

have betydning for udbytte af immunglobulin, er det uden betydning for sagen, idet blodcentrene ikke kan påtage sig at garantere hurtigere frysetider end anført i kvalitetsaftalen, og idet historiske oplysninger om hurtigere frysetider for dele af plasmaet ikke er repræsentative for et fremadrettet kontraktforhold som følge af udbygningsplanerne for de danske blodcentre.

Det er derfor uden retlig betydning for sagen, om blodcentrenes it-system kunne videreudvikles med henblik på fremadrettet at kunne dele mere detaljerede oplysninger om frysetider.

Uanset at Amgros ikke er forpligtet til at videreudvikle it-systemet, ville dette i givet fald være forbundet med betydelige omkostninger og ressourceforbrug hos de danske blodcentre, herunder med væsentlige konsekvenser for den daglige drift. Indholdet af Takedas korrespondance med it-leverandøren kan ikke anses for retvisende for de reelle tekniske og økonomiske konsekvenser. Endvidere afspejler korrespondancen ikke, at videreudviklingen af Omda ville give indsigt i de historiske data. Det fremgår, at oplysningerne kan blive tilføjet til integrationsfilen, dvs. de dagligt opgjorte data, der udveksles i henhold til kvalitetsaftalen. Det betyder, at videreudviklingen ikke vil indebære adgang til bagudrettede data, og korrespondancen afspejler heller ikke, at der dermed kan udtrækkes rapporter af data.

Takedas betragtninger, om at Amgros kunne have stillet oplysninger om frysetider til rådighed på samme måde som oplysninger om IgG-koncentrationen i dansk donorblod, afspejler ikke den rette forståelse af de faktuelle omstændigheder. Der er afgørende forskel på oplysninger om frysetider og den generelle kvalitet af dansk donorblod, herunder i forhold til om oplysningerne kan anses som repræsentative. Der er p.t. 116 aktive tappesteder. Der er dermed tale om et betydeligt antal tappesteder, herunder mobile enheder, og af den grund med betydelig forskel på frysetiderne for de forskellige tappesteder. Alene af den grund er det helt usammenligneligt med at stille oplysninger om IgG-koncentrationen i dansk donorblod baseret på et repræsentativ udsnit af danske donorer til rådighed. Der er derudover også den forskel, at det alene var oplysninger om IgG-koncentrationen, der blev efterspurgt af tilbudsgiverne, og anført af tilbudsgiverne under høringen som relevante for udbytte af immunglobulin.

Intervenientens indlæg ad påstand 2

CSL har navnlig anført, at det er fastslået af EU-Domstolen i dom af 12. marts 2008 i sag T-345/03, *Evropaïki Dynamiki mod Kommissionen*, at det er uundgåeligt, at den hidtidige leverandør altid vil have en ”de facto iboende fordel” ved genudbud af ydelsen, og at den pligt, der påhviler ordregiver til at udligne eventuelle konkurrencefordele, kun gælder ”i det omfang det i teknisk henseende er enkelt at foretage en sådan udligning, hvis udligningen er økonomisk rimelig, og hvis den ikke indebærer en tilsidesættelse af den eksisterende kontrahents eller den nævnte underleverandørs rettigheder.” Dommen fastslår således, at ordregiver ikke skal udligne alle fordele, som en tidligere leverandør måtte have, men at en sådan udligning kun kan og skal ske under de betingelser, som dommen fastsætter.

CSL har ikke modtaget oplysninger om frysetider m.v., som Takeda ikke også har modtaget. CSL modtager ikke og har ikke modtaget oplysninger om frysetider for det plasma, som CSL modtager og behandler.

CSL har alene modtaget de oplysninger, som fremgik af pkt. 5 i den dagældende kvalitetsaftale. Disse oplysninger svarer i alt væsentligt til de oplysninger, der fremgår af pkt. 6 i den kvalitetsaftale, som indgår i udbuddet.

Der indgår således ikke oplysninger om frysetider i de oplysninger, som CSL modtager fra blodbankerne, jf. også erklæringen fra Pia Nymann-Klemme.

CSL har ikke i kraft af den gennemførte audit opnået en indsigt i detaljerede oplysninger om frysetider, der skulle have givet CSL en bedre viden om frysetiderne, end den, der kan læses ud af kvalitetsaftalen i udbudsmaterialet og de af Amgros under udbudsproceduren besvarede spørgsmål.

Audit gennemføres kun hvert andet år og er en audit, som CSL som følge af lægemiddellovgivningens krav er forpligtet til at foretage. En audit tager mellem 2-4 dage, afhængigt af hvor mange tappesteder CSL skal auditere (inklusive en del transporttid mellem de forskellige blodafslagningssteder). I forbindelse med audit gennemgår CSL hele processen, fra donor kommer ind i en blodbank, til det frosne plasma sendes til CSL (inkl. laboratoriet hvor blodet testes). Forhold vedrørende frysetider udgør alene en meget lille del af audit. CSL sikrer sig ved stikprøver under audit, at blodbankerne overholder kravene til indfrysning stillet i den Europæiske Farmakopé og kvalitetsaftalen, jf. den nugældende kvalitetsaftales pkt. 3. Stikprøverne er ikke af et omfang eller en karakter, der muliggør, at CSL kan lægge til grund

for sin produktion, at indfrysningstiderne er kortere end de oplysninger, som er fremgået af udbudsmaterialet.

CSL har ikke under audit forsøgt at skaffe sig – eller modtaget – oplysninger om frysetider, som har givet CSL en indsigt, der adskiller sig fra de oplysninger, som Amgros har afgivet under udbudsprocessen. Fokus for audit er derimod verifikation af, at de oplysninger, som fremgår af kvalitetsaftalen, er korrekte og overholdes.

For produktionen af de lægemidler, som er omfattet af den udbudte aftale, er oplysninger om eventuel indfrysning inden 12 timer – eller kortere end 24 timer – uden betydning. At Takeda måtte ønske disse oplysninger for at kunne benytte plasmaet til produktion af andre lægemidler end de, som er omfattet af den udbudte aftale, kan ikke tillægges betydning i relation til udbuddets lovlighed. CSL benytter ikke det leverede plasma til produktion af andre præparater end albumin og immunglobulin, som er de lægemidler, som leveranceaftalen med Amgros omfatter. Da oplysninger om en frysetid under 24 timer (eller for den sags skyld under 72 timer) ikke er afgørende for produktionen af disse lægemidler, har CSL heller ikke haft nogen interesse i at skaffe sig oplysninger om eventuelt kortere frysetider end det, som fremgår af kvalitetsaftalen med Amgros.

CSL har derfor ikke haft nogen uberettiget konkurrencefordel i relation til det påklagede udbud.

4.4. Ad påstand 3

Takeda har gjort gældende, at Amgros ikke har løftet bevisbyrden for, at der foreligger et ”ekstraordinært tilfælde”, der kan begrunde en varighed for rammeaftalen på mere end 4 år, jf. udbudslovens § 95, stk. 2.

Rammeaftaler må ikke have en længere varighed end 4 år ”undtagen i ekstraordinære tilfælde, som er behørigt begrundet navnlig i rammeaftalens formål”, jf. udbudslovens § 95, stk. 2, jf. udbudsdirektivets artikel 33, stk. 1, 3. led. Der er tale om en undtagelsesbestemmelse, der skal fortolkes indskrænkende. Bestemmelsen er primært tiltænkt tilfælde, hvor der skal foretages betydelige investeringer, og afskrivningsperioden for investeringerne overstiger 4 år, jf. præambelbetragtning nr. 62 til udbudsdirektivet, hvilket ikke er relevant for den foreliggende sag.

Det afgørende for vurderingen er alene Amgros' begrundelse for at undlade udbud på det grundlag, Amgros har anført i udbudsbekendtgørelsen, jf. udbudsdirektivets art. 49 og bilag V, Del C, pkt. 10, hvoraf følger, at begrundelsen skal fremgå af bekendtgørelsen. Amgros' begrundelse for den længere varighed var ifølge bekendtgørelsen kun, at "aftalen kræver godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen samt Styrelsen for Patientsikkerhed og forventes at tage op til 12 måneder at implementere for en ny tilbudsgiver". Det var dog i udbudsmaterialet entydigt forudsat, at både godkendelser og tilladelser samt implementering af aftalen i øvrigt skulle foreligge og være færdiggjort inden tidspunktet for kontraktstart, der først ville være pr. 1. oktober 2025, jf. tidsplanen i udbudsbetingelserne. De anførte forhold i udbudsbekendtgørelsen kan allerede af den årsag ikke begrunde en forlænget varighed for aftalen.

Subsidiært kan der i hvert fald kun lægges vægt på den begrundelse, som påviseligt lå til grund for Amgros' beslutning om den længere varighed, og således ikke på efterrationaliseringer herom. Ifølge Amgros' notat angående Amgros' grundlag for ved det forrige udbud at udbyde aftalen med den længere varighed, som ifølge Amgros tillige var afgørende for denne aftale, var den længere varighed begrundet i i) implementeringsperioden, ii) behovet for markedsføringstilladelser, iii) et potentielt behov for afskedigelser og iv) en forbedring af konkurrencesituationen. Ingen af disse forhold er nødvendige for at sikre forsyningssikkerhed, og de er heller ikke særegne for den udbudte rammeaftale. De udgør dermed ikke "ekstraordinære" omstændigheder begrundet i rammeaftalens formål og kan derfor heller ikke begrunde en længere varighed.

Mere subsidiært har Amgros ikke på nogen måde godtgjort, at en længere varighed for aftalen var nødvendig af hensyn til forsyningssikkerhed. Der er intet, der taler for, at et sådant hensyn er særligt gældende for rammeaftalen.

Danmark ses da også at være det eneste land, der udbyder en rammeaftale som den foreliggende, med en varighed der væsentligt overstiger de 4 år. Dette taler klart imod, at en længere varighed kan anses som nødvendig for at sikre forsyningssikkerheden, og det må i sagens natur skærpe Amgros' bevisbyrde herfor.

Amgros har således ikke løftet bevisbyrden for, at der foreligger et "ekstraordinært tilfælde", der giver grundlag for den længere varighed for den udbudte rammeaftale, jf. udbudslovens § 95, stk. 2.

Amgros har gjort gældende, at rammeaftalens varighed er behørigt begrundet i de konkrete ekstraordinære omstændigheder, henset til rammeaftalens formål og særlige karakter samt en række saglige hensyn.

Formålet med den udbudte rammeaftale er at sikre en forsvarlig og sikker afhentning og håndtering af plasma indsamlet af tappesteder i Danmark og sikre, at der, til trods for global mangel på plasma, som minimum bliver leveret den mængde af de livskritiske lægemidler, der – med det angivne udbytte – modsvarer mængden af det afhentede danske plasma.

Der er således et tungtvejende hensyn til forsyningsikkerheden, og selvforsyning er både nationalt og på EU-plan en væsentlig politisk målsætning. Rammeaftalen er således også af så kritisk karakter, at den er omfattet af investeringsscreeningsloven som en ”særlig økonomisk aftale”, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 3.3.

Håndtering af plasma og produktion af lægemidler baseret på plasma er detaljeret og omfattende lovreguleret og stiller store krav til samarbejdet mellem blodcentrene og leverandøren og implementering af aftalen, jf. rammeaftalens bilag 9 om kvalitetsaftale mellem leverandøren og de enkelte blodcentre samt rammeaftalens bilag 6 om implementering af interface mellem Blodcentrenes og Plasma-aftagerens kvalitetsstyringssystemer. At en sikker implementering er kritisk og ressourcekrævende afspejles også af drøftelserne under markedsdialogen om, hvorvidt leverandørerne ville kunne afhente og opbevare plasma fra blodcentrene i karantæne, hvis implementeringen blev forsinket.

Der foreligger allerede på baggrund heraf sådanne ”sikkerhedsmæssige overvejelser”, som anført i forarbejderne til udbudsloven, der sagligt kan begrunde en længere varighed af rammeaftalen end 4 år.

Amgro har foretaget en meget grundig vurdering af rammeaftalens varighed med en række saglige, konkrete årsager til rammeaftalens længere varighed. Disse årsager omfatter hensynet til de ressourcer, som den vindende tilbudsgiver forventes at skulle bruge for at blive leverandør, herunder i forbindelse med:

- Implementering af interface mellem blodcentrenes og leverandørens kvalitetsstyringssystemer, jf. rammeaftalens bilag 6, herunder fysisk

audit af samtlige danske tappesteder og implementering af it-systemer, der sikrer korrekt overførsel af data i forbindelse med afhentning af plasma som anført i kvalitetsaftalens pkt. 6 pkt. 1-9.

- Ændring af tilbudsgiverens Plasma Master File og EMA-markedsføringstilladelser for at kunne anvende det indsamlede plasma.
- Ansøgning om markedsføringstilladelse til salg af lægemidlerne i Danmark.
- Etablering i Danmark med dansktalende personale, der kan håndtere det daglige samarbejde med blodcentrene.

De betydelige investeringer, som tilbudsgiverne således forventes at skulle foretage for at blive leverandør, kan i overensstemmelse med forarbejderne til udbudslovens § 95, stk. 2, i sig selv begrunde rammeaftalens varighed. Flere potentielle tilbudsgivere har også tidligere tilkendegivet over for Amgros, at deres interesse i rammeaftalen er afhængig af, at den har en længere varighed, og Amgros har siden ophævelse af Seruminstittutts eneret i 2002, udbudt rammeaftalen med en 6 års indkøbsperiode. Den længere varighed har netop også til formål at skabe konkurrence om opgaven, også fra andre end den eksisterende leverandør, hvilket er fuldt ud sagligt, jf. Amgros' notat.

Hertil kommer, at der også for blodcentrenes vedkommende må forventes et betydeligt ressourcetræk ved implementering af en ny leverandør, hvilket er indgribende i blodcentrenes daglige drift. Blodcentrene har vurderet, at de skal anvende ca. 6 måneder til implementering af en ny leverandør.

Begrundelsen for rammeaftalens varighed er ikke begrænset til det anførte i udbudsbekendtgørelsen. Både begrundelserne i udbudsbekendtgørelsen og i Amgros' interne notat er elementer, der handler om forsyningssikkerhed.

”Præ-aftaleperioden” og ”post-aftaleperioden” skal ikke indgå i beregningen af rammeaftalens varighed, eller skal alene tillægges beskeden betydning for vurdering af rammeaftalens samlede varighed, idet bestemmelserne i rammeaftalens pkt. 8.3 og 8.4 alene giver Amgros mulighed for at indkøbe lægemidler på rammeaftalen før henholdsvis efter indkøbsperioden i helt særegne situationer, og henset til at leverandøren ikke har pligt til at imødekomme Amgros' anmodninger om leverancer i perioderne. Konkret har der heller ikke været foretaget indkøb i en præ-aftaleperiode under aftalen.

Disse helt særegne muligheder for eventuel anskaffelse af ydelser i præ- og post-aftaleperioden understøtter imidlertid, at aftalen er kritisk for sikker håndtering af plasmaet og for forsyningen af de livsvigtige lægemidler til de danske patienter.

Sammenfattende er fastsættelsen af rammeaftalens varighed ikke i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2, idet spørgsmålet alene vurderes efter udbudslovens § 95, stk. 2, og henset til at den forlængede varighed også er fastsat under hensyntagen til at øvrige tilbudsgivere interesse i kontrakten.

Intervenientens indlæg ad påstand 3

CSL har navnlig anført, at udførelsen af den udbudte kontrakt indebærer, at leverandøren vil skulle foretage betydelige investeringer og etablere et omkostningskrævende og komplekst logistisk set-up i Danmark, der sikrer indsamling og forskriftsmæssig opbevaring af det indsamlede plasma i hele landet, samt et logistisk set-up for levering af materialer til blodbankerne (gelglas og emballage til gelglas, der er designet til blodbankernes behov).

Det kræver grundig forberedelse og planlægning samt involvering af en række forskellige eksterne underleverandører m.v. at tilrettelægge hele forsynings- og indsamlingskæden på den mest optimale måde, herunder også på en måde der er i overensstemmelse med alle gældende forskrifter, og som muliggør løbende auditering efter Good Distribution Practice (GDP).

De investeringer, der er forbundet hermed, nødvendiggør afskrivning over en længere periode, hvilket begrunder en længere løbetid. Det gælder i særdeleshed, hvis nye markedsaktører skal have en mulighed for at afskrive de investeringer, de skal foretage for at etablere sig på markedet og opstarte den nye kontrakt.

4.5. Ad påstand 4

Takeda har henvist til anbringenderne ad påstand 1-3 og gjort gældende, at de konstaterede overtrædelser af udbudsreglerne er af en sådan art, at i) udbudsmaterialet ikke kunne danne grundlag for en lovlig tildelingsbeslutning, ii) og/eller at de hver især kan have haft betydning for, hvem der afgav tilbud.

Overtrædelserne er derfor hver især væsentlige for tildelingsbeslutningen, som derfor skal annulleres.

Amgros har gjort gældende, at Amgros ikke har overtrådt udbudsreglerne, og at tildelingsbeslutningen derfor ikke skal annulleres.

Amgros har endvidere afgivet en bindende erklæring om, at hvis det måtte blive endeligt fastslået af klagenævnet eller domstolene, at Takeda skal have helt eller delvist medhold i påstand 3, vil Amgros benytte sine kontraktbeføjelser på en sådan måde, at anvendelsen af rammeaftalen lovliggøres i overensstemmelse med den pågældende afgørelse.

4.6. Ad påstand 5

Takeda har gjort gældende, at intet forhindrer Amgros i at bringe rammeaftalen til ophør med et passende varsel.

Amgros har gjort gældende, at hvis tildelingsbeslutning annulleres, vil Amgros genudbyde rammeaftalen under behørig iagttagelse af begrundelsen for annullationen og opsige rammeaftalen med CSL, når der er indgået en ny rammeaftale, således at fortsat afhentning af plasma samt forsyning af lægemidlerne er sikret. Afgivelsen af en ikke-bindende vejledende udtalelse, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 14a, er således ikke relevant.

5. Klagenævnet udtaler:

5.1. Ad påstand 1a og 1b

Klagenævnet har i delkendelse af 5. december 2024 udtalt:

”Det følger af udbudslovens § 160, stk. 1, 1. pkt., at en ordregiver i udbudsmaterialet skal fastlægge og beskrive indholdet af alle dele af evalueringsmodellen, og af § 163, stk. 1, at underkriterier for udvælgelsen skal være forbundet med kontraktens genstand.

Af udbudsbetingelserne fremgår, at kontrakten vil blive tildelt den tilbudsgiver, der tilbyder det bedste forhold mellem pris og kvalitet, hvor ”Pris” vægter 60 pct., ”Udbytte af gram immunglobulin pr. kilo plasma” vægter 30 pct. og ”Den tilbudte elektroniske kommunikation” vægter 10 pct.

Om underkriteriet ”Udbytte af gram immunglobulin pr. kilo plasma” fremgår, at der ved evalueringen heraf vil blive lagt vægt på, at udbyttet af immunglobulin fra det afhentede plasma er så højt som muligt. Begrundelsen for kriteriet er, at leverandøren i henhold til den udbudte rammeaftale er forpligtet til at sikre, at Amgros til enhver tid, også i tilfælde af global mangel på plasma, kan modtage en mængde varer, der ”samlet set indeholder mindst den samme mængde plasma”, som leverandøren har aftaget fra de danske blodcentre. Den tilbudte udbyttegrad har dermed en direkte sammenhæng med leverandørens leveringsforpligtelse under rammeaftalen, jf. rammeaftalens pkt. 19.5.

Den tilbudte udbyttegrad har således direkte betydning for leverandørens forpligtelse til at levere lægemidler til Amgros i tilfælde af global mangel på plasma.

Hensynet til forsyningssikkerheden af lægemidler i tilfælde med global mangel på plasma er et sagligt hensyn i overensstemmelse med det politisk fastsatte mål om dansk selvforsyning.

Amgros har i forbindelse med udbudsprocessen fastsat nærmere krav til, hvordan tilbudsgiverne skal kunne dokumentere den tilbudte udbyttegrad.

Klagenævnet finder, at Amgros ved de fastsatte dokumentationskrav i tilstrækkelig grad har mulighed for at kontrollere, om den valgte leverandør lever op til kontrakten. Selvom det ikke udtrykkeligt i svarene på spørgsmål 1793, 1799-1801 og 1822 er beskrevet, at den krævede dokumentation i kontraktperioden skal kunne indhentes vedrørende plasma fra de danske blodcentre, så må det – set i den sammenhæng dokumentationskravet indgår – være tilfældet. Dokumentationskravet har således sammenhæng med den ydelse, der skal leveres under rammeaftalen.

Klagenævnet finder på den baggrund, at underkriteriet om udbyttegrad er direkte forbundet med kontraktens genstand og er sagligt begrundet i hensynet til forsyningssikkerheden.

Det gør ingen forskel, at der for albumin, hvor der ikke aktuelt er samme hensyn at tage til forsyningssikkerheden, er opsat en anden udbyttegrad, der ikke er afhængig af det faktiske udbytte.

Der er således på det foreliggende, foreløbige grundlag ikke udsigt til, at påstand 1 vil blive taget til følge.”

Det forhold, at dokumentationskravet giver tilbudsgiverne en betydelig metodefrihed, jf. bl.a. svaret på spørgsmål 1800, i forhold til, hvordan

tilbudsgiverne kan dokumentere den tilbudte udbyttegrad, medfører ikke, at underkriteriet dermed ikke har den fornødne sammenhæng med kontraktens genstand, eller at dokumentationskravet ikke er egnet til at dokumentere udbyttet af plasma afhentet fra de danske blodcentre. Det bemærkes i den forbindelse, at udbuddet er udformet på en sådan måde, at leverandøren ikke forpligtes til at anvende det indsamlede plasma til produktion af de lægemidler, der skal leveres i henhold til kontrakten, men at leverandøren derimod kan anvende hvilket som helst plasma til produktionen, og dokumentationskravet må derfor nødvendigvis udformes på en sådan måde, at dokumentationskravet i sig selv ikke forpligter leverandøren til at holde plasma indsamlet fra de danske blodcentre adskilt fra andet plasma.

Efter en samlet vurdering af det oplyste om produktion af plasmabaserede lægemidler, herunder om kravene til sporbarhed mv., sammenholdt med udbudsmaterialets beskrivelse af dokumentationskravet finder klagenævnet, at dokumentationskravet er egnet til i fornødent omfang at godtgøre over for ordregiver, at leverandøren rent faktisk er i stand til at opnå den oplyste udbyttegrad af immunglobulin fra det indsamlede plasma.

Den omstændighed, at leverandøren allerede fra udløbet af tilbudsfristen kan anmodes om at dokumentere, at tilbudsgiveren kan leve op til den tilbudte udbyttegrad, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 8.4 og bilag 1Z, følger på grund af den betydelige metodefrihed for så vidt allerede af udbudslovens § 159, stk. 3. Dokumentationskravet i udbudsbetingelsernes pkt. 8.4 og bilag 1Z kan derfor heller ikke af den grund anses for ikke at være forbundet med kontraktens genstand eller i øvrigt for at være uklart.

Herefter, og da de af Takeda nu fremkomne anbringender ikke fører til en anden vurdering, tages påstand 1 a ikke til følge. Af de samme grunde finder klagenævnet, at underkriteriet er tilstrækkeligt klart og utvetydigt, hvorfor påstand 1 b heller ikke tages til følge.

5.2. Ad påstand 2

Klagenævnet har i delkendelse af 5. december 2024 udtalt:

”En ordregiver har ved tilrettelæggelsen af et udbud pligt til i videst muligt omfang at søge at mindske betydningen af den fordel, som den hidtidige leverandør kan have i forbindelse med et udbud.

CSL har gennem de seneste 20 år som eksisterende aftager af blodplasma og i forbindelse med sin auditering af alle blodcentrenes overholdelse af den Europæiske Farmakopé fået et kendskab til de danske blodcentres håndtering af plasma, herunder praksis for nedfrysning af plasma.

Klagenævnet lægger til grund, at CSL dermed som eksisterende leverandør har en vis iboende konkurrencefordel.

Amgros har pligt til i videst muligt omfang at søge at mindske betydningen af denne fordel.

Amgros har i udbudsmaterialet stillet oplysninger om blodcentrenes drift, herunder nedfrysningspraksis, til rådighed for tilbudsgiverne og har givet potentielle tilbudsgivere adgang til et besøg på et blodcenter. Amgros har endvidere under den forudgående markedshøring og under udbudsprocessen givet en række oplysninger om udbyttet af immunglobulin og om nedfrysningspraksis, herunder oplysning om, i hvilket omfang nedfrysningspraksis følger kravene hertil i den Europæiske Farmakopé om nedfrysning af plasma, der skal anvendes til at udvinde proteiner, som ikke er labile, såsom immunglobulin og albumin. Oplysningerne er givet med henblik på, at tilbudsgiverne skal have lige vilkår med hensyn til fastsættelsen af pris for afhentning af plasma og af udbyttegraden af immunglobulin.

Oplysningerne om de enkelte donationer, der ligger i IT-systemet Prosang, er ikke praktisk delbare. De er ikke blevet delt med tilbudsgiverne, men de er heller ikke blevet delt med CSL som eksisterende leverandør.

Klagenævnet finder herefter på det foreliggende, foreløbige grundlag, at Takeda ikke har godtgjort, at den eksisterende leverandør har haft en uberettiget konkurrencefordel, som ikke er blevet tilstrækkeligt mindsket i forbindelse med udbuddet.

Der er derfor ikke udsigt til, at påstand 2 vil blive taget til følge.”

Det lægges efter bevisførelsen til grund, at CSL som hidtidig leverandør ikke har anvendt det modtagne plasma til udvinding af faktorpræparater, og at CSL ikke har modtaget oplysninger fra IT-systemet Prosang om indfrysningstider.

Uanset dette har CSL dog som anført i klagenævnets delkendelse af 5. december 2024 som eksisterende leverandør et vist kendskab til, hvor høj udbyttegrad der kan opnås fra det danske plasma, og dermed har CSL haft en vis iboende konkurrencefordel.

Henset til det i klagenævnets delkendelse af 5. december 2024 anførte om de oplysninger, som Amgros har stillet til rådighed for tilbudsgiverne for at udligne denne konkurrencefordel, og da Amgros i øvrigt så vidt muligt har stillet de oplysninger om plasmaets egenskaber og processerne ved blodcentrene, som er efterspurgt af Takeda og andre tilbudsgivere under udbuddet, til rådighed, herunder ved det i kvalitetsaftalen oplyste om, hvilke frysetider de danske blodcentre kan garantere, ved det oplyste om at plasmaportionerne fryses fladt og så vidt muligt uden folder og ved besvarelse af spørgsmål, samt da det efter bevisførelsen må lægges til grund, at de givne oplysninger vedrørende totalprotein udbytte (g/L), IgG koncentration (g/L) og gennemsnitligt antal tapninger pr. donor pr. år fordelt på region er repræsentative for alle danske blodcentre, finder klagenævnet, at Amgros i tilstrækkelig grad har udlignet CSL's iboende fordel som eksisterende leverandør, jf. herved EU-rettens dom af 12. marts 2008 i sag T-345/03, *Evropaïki Dynamiki mod Kommissionen*.

Klagenævnet bemærker i øvrigt, at Amgros ikke er forpligtet til at stille oplysninger til rådighed, som ikke har betydning for de plasmapræparater, som er omfattet af aftalen, f.eks. oplysninger som kan have betydning for leverandørens eventuelle interesse i at benytte det afhentede plasma til produktion af faktorpræparater.

Påstand 2 tages på den baggrund ikke til følge.

5.3. Ad påstand 3

Klagenævnet har i delkendelse af 5. december 2024 anført:

”Det fremgår af udbudsbekendtgørelsen, at rammeaftalens anslåede varighed er seks år, hvilket omfatter muligheden for forlængelse to gange med op til 12 måneder.

Det er ubestridt, at rammeaftalens varighed derved overstiger den almindelige grænse for en rammeaftales maksimale løbetid på fire år, som fremgår af udbudslovens § 95, stk. 2.

Hertil kommer, at der efter udbudsbekendtgørelsen er en option på indkøb i en præ- og post-aftaleperiode, hvilket tidsrum maksimalt andrager i alt 24 måneder, på vilkår, som fremgår af rammeaftalen og udbudsbetingelserne. Af rammeaftalens pkt. 8.3 fremgår, at indkøb i præ-

aftaleperioden alene kan ske som led i lageropbygning, i hvilket tilfælde varerne ikke videresælges til sygehusapotekerne før indkøbsperiodens start, eller hvis indkøb ikke kan ske i henhold til en gældende aftale. Indkøb i post-aftaleperioden kan alene ske, hvis indkøb ikke kan ske i henhold til en gældende aftale.

Spørgsmålet er, om der foreligger et sådant ekstraordinært tilfælde, at den anførte overskridelse af den almindelige grænse for en rammeaftales løbetid er berettiget, jf. herved udbudslovens § 95, stk. 2, 2. pkt.

Udbudslovens § 95, stk. 2, implementerer udbudsdirektivets artikel 33, hvoraf fremgår, at rammeaftaler højst må gælde for en periode på fire år, undtagen i ekstraordinære tilfælde, som er behørigt begrundet navnlig i rammeaftalens formål.

Det fremgår af forarbejderne til udbudslovens § 95, stk. 2, at vurderingen af, om der foreligger sådanne ekstraordinære forhold, at hovedreglen kan fraviges, ikke må være baseret på usaglige hensyn. Det fremgår videre, at sikkerhedsmæssige og lignende overvejelser vil kunne indgå i vurderingen, herunder hvor der er tale om kritisk national infrastruktur.

Det fremgår af udbudsbetingelsernes pkt. 3.1, at formålet med udbuddet er at sikre afhentning af plasma fra de danske blodcentre til brug for fremstilling af lægemidler samt at sikre forsyningen af lægemidlerne til sygehusapotekerne.

Klagenævnet finder, at hensynet til forsyningssikkerheden af plasmabaserede medicinpræparater generelt er sagligt og egnet til at begrunde, at en rammeaftales løbetid overstiger fire år. Det påhviler Amgros at godtgøre, at der i den konkrete situation foreligger et sådant ekstraordinært tilfælde i udbudslovens forstand, at den forlængede løbetid er berettiget.

Det lægges til grund, at formålet med rammeaftalen er at sikre en forsvarlig afhentning af plasma på tappesteder i Danmark, samt at sikre, at der uanset global mangel på plasma mindst bliver leveret en mængde, der modsvarer mængden af det afhentede plasma. Det lægges videre til grund, at plasmabaseret medicin som det af rammeaftalen omhandlede er kritisk, og at selvforsyning både i EU og på nationalt plan er en politisk målsætning.

Klagenævnet finder på den baggrund, at Amgros har godtgjort, at det konkret er velbegrundet i formålet med rammeaftalen, nemlig forsyningssikkerheden af de pågældende lægemidler, at rammeaftalens løbetid som fastsat i udbudsbekendtgørelsen, herunder med de

begrænsede muligheder for indkøb i præ- og post-aftaleperioden, overstiger fire år.

Der er dermed på det grundlag, der foreløbigt foreligger, ikke udsigt til, at påstand 3 vil blive taget til følge.”

På denne baggrund, og da det, som Takeda efterfølgende har anført, ikke fører til en anden vurdering, tages påstand 2 ikke til følge.

5.4. Ad påstand 4

Under henvisning til det, der er anført vedrørende påstand 1a - 3, tages påstanden ikke til følge.

5.5. Ad påstand 5

Under henvisning til det, der er anført vedrørende påstand 1a - 3, tages påstanden ikke til følge.

Herefter bestemmes

Klagen tages ikke til følge.

Takeda Pharma A/S skal inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse betale 75.000 kr. i sagsomkostninger til Amgros I/S.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Jakob O. Ebbensgaard

Ane Røddik Christensen