

K E N D E L S E

Abbott Laboratories A/S
(advokat Torkil Høg, København)

mod

Region Syddanmark
(advokat Martin Stæhr, Hellerup)

Ved bekendtgørelse nr. 2015/S 221-402747 med henblik på frivillig forudgående gennemsigtighed af 11. november 2015 (offentliggjort den 14. november 2015) har Region Syddanmark meddelt, at regionen agter at indgå en tillægskontrakt med Roche Diagnostics A/S ("Roche") om levering af procesudstyr til håndtering og analyse af flydende humant biologisk materiale og relaterede forbrugsstoffer samt service af procesudstyr til Odense Universitetshospital, Klinisk Biokemi og Farmakologi, Sønder Boulevard 29, 5000 Odense C.

Klagenævnet har den 23. november 2015 modtaget en klage fra Abbott Laboratories A/S ("Abbott").

Abbott har anmodet om, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning.

Klagenævnets formand har den 23. november 2015 besluttet, at klagen midlertidigt tillægges opsættende virkning, indtil klagenævnet har afgjort spørgsmålet om, hvorvidt klagen skal tillægges opsættende virkning under sagens videre forløb.

Der træffes ved denne kendelse afgørelse herom.

Region Syddanmark har protesteret mod, at der tillægges klagen opsættende virkning.

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

Klagens indhold:

Klageskriftet indeholder ud over påstanden om, at klagen skal tillægges opsættende virkning, følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal fastslå, at Region Syddanmark har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed, jf. udbudsdirektivets artikel 2, samt udbudsdirektivets artikel 35, stk. 2, ved at beslutte at foretage tildeling af en tillægskontrakt til Roche Diagnostics A/S som beskrevet i regionens bekendtgørelse med henblik på frivillig forudgående gennemsigtighed nr. 2015/S 221-402747 uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse.

Påstand 2

Klagenævnet skal annullere Region Syddanmarks beslutning om at foretage tildeling af en tillægskontrakt til Roche Diagnostics A/S som beskrevet i regionens bekendtgørelse med henblik på frivillig forudgående gennemsigtighed nr. 2015/S 221-402747 uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse.

Andre oplysninger i sagen:

Abbott og Region Syddanmark har efter et forudgående udbud indgået to kontrakter af 15. maj 2009 om ”levering af procesudstyr til håndtering og analyse af flydende humant biologisk materiale til Afdeling for Biokemi, Farmakologi og Genetik [ved] Odense Universitetshospital” henholdsvis om ”levering af forbrugsstoffer til procesudstyr til håndtering og analyse af flydende humant biologisk materiale [til Afdeling for Biokemi, Farmakologi og Genetik ved Odense Universitetshospital]”. Kontrakten om

procesudstyr udløber, jf. § 2, den 15. maj 2016, medens kontrakten om forbrugsstoffer ifølge § 2 i denne kontrakt udløber 7 år efter det tidspunkt, hvor analyseresultater kan afgives via LIMS/Netlab. Region Syddanmark har oplyst, at det i praksis alene er kontrakten om forbrugsstoffer, som fortsat løber, og at den udløber den 15. maj 2016.

Som køber er på forsiden af begge kontrakter anført:

”Afdeling for Biokemi, Farmakologi og Genetik
Odense Universitetshospital
Sønder Boulevard 29
Odense C.”

Leveringsstedet er, jf. § 6 i kontrakten om procesudstyr og § 12 i kontrakten om forbrugsstoffer, samme sted. Kontrakten om procesudstyr indeholder, jf. § 22, jf. kontraktens bilag 14 og 15, en option på en service- og samarbejdskontrakt henholdsvis fuldt ud dækkende eller med eget arbejde. Kontraktsummen i kontrakten om procesudstyr er, jf. § 3, 7,5 mio. kr. ekskl. moms.

Region Syddanmark udbød i begyndelsen af 2014 ved udbudsbekendtgørelse nr. 2014/S 035-056882 af 14. februar 2014 en yderligere kontrakt om levering af procesudstyr til håndtering og analyse af flydende humant biologisk materiale og relaterede forbrugsstoffer samt service af procesudstyr.

Det fremgår af udbudsbekendtgørelsens punkt II.1.5, at udbuddet vedrørte anskaffelse af fuldautomatiske analyseproduktionsanlæg samt løbende leverancer af forbrugsstoffer til løsninger i 7 år og service/vedligehold i 6 år til følgende sygehuslaboratorier:

”- Sygehus Lillebælt, Vejle Lab-center
- Sygehus Lillebælt, Kolding
- Sygehus Sønderjylland, Aabenraa
- Sygehus Sønderjylland, Sønderborg
- Odense Universitetshospital, Svendborg”

Den anslåede kontraktværdi var ifølge punkt II.2.1) ekskl. moms 600 mio. kr. opdelt på ”indkøb af anlæg” for 48,5 mio. kr. og løbende leverance af forbrugsstoffer over en 7-årig periode til en anslået værdi på 550 mio. kr.

I punkt II.2.2) ”Oplysninger om optioner” er det anført:

”Optioner: ja

Beskrivelse af disse optioner: Optioner på tilkøb vil fremgå af udbudsmaterialet.”

I de endelige udbudsbetingelser af 4. marts 2014 anføres det på forsiden, at der er tale om udbudsbetingelser til:

”Udbud af procesudstyr til håndtering og analyse af flydende humant biologisk materiale og relaterede forbrugsstoffer samt service af procesudstyr

til

Følgende sygehusenheder i

Region Syddanmark:

Sygehus Lillebælt, Vejle og Kolding

Sygehus Sønderjylland, Aabenraa og Sønderborg

Odense Universitetshospital, Svendborg Sygehus”

Af punkt 1.3 ”Kontraktgrundlag” fremgår, at der for hver af de 5 sygehuslaboratorier (i udbudsbetingelserne betegnet ”matrikler”) ville blive indgået to kontrakter én om procesudstyr og én om forbrugsstoffer. Desuden anføres det, at udbuddet omfatter to ”tvungne” optioner på service- og samarbejdsaftaler henholdsvis en fuldt dækkende og en med eget arbejde. Det fremgår, at der umiddelbart før udløb af hver af de indgåede kontrakter for hver matrikel vil blive indgået én af disse to aftaler med en kontraktperiode på 6 år. Bilag K og L til udbudsbetingelserne var kontraktudkast til henholdsvis den fuldt dækkende service- og samarbejdsaftale og til aftale med eget arbejde. Af § 22 i kontraktudkastet i udbudsbetingelserne (bilag H) fremgår om de to tvungne optioner:

”Køberen har option på indgåelse af en Service- og Samarbejdskontrakt henholdsvis - fuldt dækkende eller - med eget arbejde, i umiddelbar forlængelse af udløbet af nærværende kontrakt.

Service- og Samarbejdskontrakt fuldt dækkende er vedlagt denne kontrakt som Fælles Bilag K, og

Service- og Samarbejdskontrakt med eget arbejde er vedlagt denne kontrakt som Fælles Bilag L.”

De ”tvungne” optioner på service- og samarbejdskontrakter ville, jf. udbudsbetingelsernes punkt 1.3.2 og punkt 4 ”Tildelingskriterier”, indgå i vurderingen af den tilbudte løsning.

I udbudsbetingelsernes punkt 1.4 ”Frivillige optioner” er det anført:

”Udbuddet omfatter tillige nedennævnte optioner. Ingen af disse optioner i indgår i den samlede vurdering af den tilbudte løsning:

- Udbyder ønsker option på Seditmentsreaktion. Se option Bilag A Seditmentsreakton (SR)
- [der nævnes herefter yderligere optioner på uddannelse af medicoteknikere, uddannelse af nye medarbejdere, racks, transportenhed, kontrolmateriale, etagegennemførelse]
- Udbyder ønsker option på tilkøb af teknisk udstyr. Se Option Bilag C, Tilkøb af teknisk udstyr”

Af udbudsbetingelsernes punkt 4 om bedømmelsen af tilbuddene i henhold til det valgte tildelingskriterium ”det økonomisk mest fordelagtige tilbud” fremgår ligeledes, at de i underpunkterne til punkt 4.6 på ny anførte ”frivillige” optioner hverken indgår i den økonomiske eller kvalitetsmæssige vurdering. Punkt 4.6.8 i udbudsbetingelserne lyder nærmere:

”4.6.8 Frivillig option; Tilkøb af teknisk udstyr

Generelt:

Tilbudsgivers tilbud vedrørende tilkøb af teknisk udstyr indgår hverken i den økonomiske eller kvalitetsmæssige vurdering.

Udbyder forbeholder sig retten til frit at gøre brug af optionen.

Optionen:

Region Syddanmark ønsker option på tilkøb af ethvert af de produkter som indgår i de tekniske løsninger.

Optionen skal være gældende for Region Syddanmarks laboratorier i 3 år regnet fra datoen for den seneste godkendte afleveringsforretning jf. pkt. 2.4 Tidsplan for leverings- og installationsplan.

Optionen skal ligeledes gælde for produkter, der erstattes af nye modeller/opgraderinger eller lignende som følge af produktionsstop, udfasning eller lignende og derfor ikke længere kan leveres.

Region Syddanmark forventer inden for den nævnte årrække at anskaffe lignende laboratorieudstyr, som dette udbud omhandler, for en anslået beløbsramme på 5-10 mio. kr.”

I bilag C til udbudsbetingelserne om optionen på teknisk udstyr gentages teksten i udbudsbetingelsernes punkt 4.6.8. Det er herefter angivet, at tilbudsgiver i bilaget skal oplyse priser på ethvert produkt, der indgår i de samlede leverancer.

I bilag N til udbudsbetingelserne skulle tilbudsgiverne indsætte tilbudte priser på de forbrugsstoffer, der var omfattet af udbuddet. Vedrørende de mere end 150 forskellige analysetyper skulle der afgives priser pr. godkendt patientsvar.

I bilag Y til udbudsbetingelserne skulle tilbudsgiverne blandt andet anføre den tilbudte pris på de ”tvungne” optioner på de to forskellige kontrakter vedrørende service og samarbejde

Udbuddet blev, jf. bekendtgørelse 2014/S 102178120, annulleret, idet de modtagne tilbud alle blev fundet ukonditionsmæssige. I stedet blev der gennemført et udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse af udbudsbekendtgørelse.

Roche fik tildelt kontrakten i henhold til udbuddet med forhandling, jf. Region Syddanmarks bekendtgørelse med henblik på frivillig forudgående gennemsigtighed 2014/S 115-202673, af 13. juni 2014. Region Syddanmark har fremlagt evalueringen og har gjort opmærksom på, at Abbotts tilbud blev bedømt som betydeligt ringere end både Roches og et tilbud fra Siemens.

Den imellem Roche og regionen indgåede kontrakt af 2. juli 2014 betegnes:

”Hovedkontrakt

vedrørende levering af

Procesudstyr til håndtering og analyse af flydende humant biologisk materiale og relaterede forbrugsstoffer samt service af procesudstyr.

til

Region Syddanmark

Sygehus Lillebælt

Sygehus Sønderjylland
Odense Universitetshospital Svendborg”

Af hovedkontrakten fremgår i øvrigt blandt andet:

”4. Hovedkontraktens parter

...

Køber:

Sygehus Lillebælt - Vejle og Kolding Sygehus
Skovvangen 2-8
6000 Kolding

Sygehus Sønderjylland - Aabenraa og Sønderborg Sygehus
Kresten Phillipsens Vej 15
6200 Aabenraa

Odense Universitetshospital – Svendborg
Kløvervænget 8, 1. sal
5000 Odense C

MEDICOTEKNIK
Region Syddanmark
Kløvervænget 18, indgang 122
DK-5000 Odense C

5. Hovedkontraktens genstand

Hovedkontrakten dækker levering af procesudstyr til håndtering og analyse af flydende humant biologisk materiale og relaterede forbrugsstoffer samt service af procesudstyr til nedennævnte matrikler

Kontraktgrundlaget udgøres af det samlede udbudsmateriale og leverandørens tilbud med korrektioner, jf. Bilagsoversigten:

<u>Matrikel</u>	<u>Køber (Kontraktpart)</u>
Vejle Sygehus	Sygehus Lillebælt Vejle og Kolding Sygehus Skovvangen 2-8 6000 Kolding
Kolding Sygehus	Sygehus Lillebælt Vejle og Kolding Sygehus Skovvangen 2-8 6000 Kolding
Aabenraa Sygehus	Sygehus Sønderjylland

	Kresten Phillipsens Vej 15 6200 Aabenraa
Sønderborg Sygehus	Sygehus Sønderjylland Sydvang 1 6400 Sønderborg
Svendborg Sygehus Valdemarsgade 53 5700 Svendborg	Odense Universitetshospital – Svendborg Klørvænget 8, 1. sal 5000 Odense C

”

Kontrakten er for så vidt angår køberne underskrevet af direktørerne for ”Region Syddanmark – Vejle og Kolding Sygehus”, ”Sygehus Lillebælt – Vejle og Kolding Sygehus”, ”Sygehus Sønderjylland – Aabenraa og Sønderborg Sygehus”, ”Odense Universitetshospital – Svendborg” samt med angivelsen ”Køber- og Udbudsansvarlig” af en repræsentant for ”MEDICOTEKNIK Region Syddanmark.”

Som bilag til hovedkontrakten indgår blandt andet det af Roche udfyldte bilag vedrørende option C om tilkøb af teknisk udstyr. Der oplystes her forskelligt teknisk udstyr med oplysning om priser samt eventuelle leverings- og installationsomkostninger. Abbott, som har fremlagt bilaget, har ikke modtaget aktindsigt i de tilbudte priser.

Abbott blev i efteråret 2015 opmærksom på, at Region Syddanmark overvejede at indgå kontrakt med Roche om en række ydelser, og rettede derfor henvendelse til regionen.

Af regionens advokats, advokat Martin Stæhr, svarbrev af 27. oktober 2015 til Abbott fremgår blandt andet, at regionen agtede at indgå kontrakt med Roche om – efter regionens opfattelse supplerende – anskaffelser til installation og brug på Odense Universitetshospital i Odense af såvel procesudstyr som forbrugsstoffer samt om en serviceaftale.

I bekendtgørelsen med henblik på frivillig forudgående gennemsigtighed af 11. november 2015 om den påtænkte tillægskontrakt med Roche er det blandt andet anført:

”Del II: Kontraktens genstand

...

II.1.1) Betegnelse for kontrakten

Tillægskontrakt vedr. levering af procesudstyr til håndtering og analyse af flydende humant biologisk materiale og relaterede forbrugsstoffer samt service af procesudstyr.

II.1.2) Kontrakttype og leverings- eller udførelsessted for bygge/anlægsarbejdet, varerne eller tjenesteydelserne

Varer

Indkøb

Hovedleverings- eller hovedudførelsessted for bygge- eller anlægsarbejde, varer eller tjenesteydelser: Odense Universitetshospital, Klinisk Biokemi og Farmakologi, Sønder Boulevard 29, 5000 Odense C.

...

II.1.4) Kort beskrivelse af kontrakten eller indkøbet/indkøbene

Odense Universitetshospital, Klinisk Kemi og Farmakologi (OUH/KBF) har til hensigt at foretage supplerende anskaffelser af procesudstyr med tilhørende serviceaftaler baseret på optioner, der fremgik tidligere gennemført udbud, EU-udbud 2014/S 35-056882. Det supplerende procesudstyr, som forventes anskaffet er automatiseret præ- og postanalytisk udstyr inkl. arkiveringssystem af mærket GLP Systems, automatisk transportsystem til transport af prøverør fra modtagelse af prøverør fra praktiserende læger, interne transportsystemer samt håndbårne prøvematerialer. Udstyret leveres af GLP-Systems, 3 fuldautomatiserede kemi- og immunkemi analyseudstyr af mærket Roche Diagnostics, Cobas 8000, nødvendigt IT udstyr, middleware og andet programmel til styringen af transportsystemer og tilkoblede moduler og analyseudstyr samt kommunikation med OUH's IT systemer, tilkobling af andet eksisterende/kommende udstyr til det leverede transportsystem herunder: hæmatologi, Sysmex XN 9000, koagulation, Stago eller Sysmex samt HbA1c analyseudstyr, Tosoh. OUH/KBF har til hensigt at indgå en serviceaftale gældende for det leverede procesudstyr for en 6-årig periode. Med henblik på anvendelse på det ovennævnte procesudstyr forventer OUH/KBF at indgå en tillægskontrakt om leveringen af forbrugsstoffer i en 7-årig periode. Tillægskontrakten dækker leveringen af alle reagenser, fællesreagenser, kalibratorer, utensilier og andre forbrugsstoffer, der medgår til produktion af et godkendt patientanalyse-svar, alle reagenser, fællesreagenser, kalibratorer, utensilier og andre forbrugsstoffer/materialer, der medgår ved produktion af et kontrolsvar og/eller en omkørsel som følge af usikkerhed ved analyseprocessen, alle forbundne logistikomkostninger herunder blandt andet levering (frit leveret), gebyrer, afgifter

m.m. samt alle punktafgifter, told eller lignende, der er gældende på tidspunktet for tillægskontraktens indgåelse.

...

Del IV: Procedure

IV.1) Type procedure

Tildeling af kontrakt uden forudgående offentliggørelse af udbudsbekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende (jf. del 2 i bilag D1, D2 eller D3)

Begrundelse for anvendelse af udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse i EU-Tidende i henhold til direktiv 2004/18/EF

Kun en bestemt tilbudsgiver kan levere de pågældende bygge- og anlægsarbejder / varer / tjenesteydelser af: tekniske årsager

Der afgives ordre på supplerende bygge- og anlægsarbejder / leverancer / tjenesteydelser under streng overholdelse af direktivets betingelser: ja

Anskaffelsen af det supplerende procesudstyr har direkte hjemmel i den oprindeligt udbudte kontrakt, jf. de oprindelige udbudsbetingelser punkt 4.6.8 og kontraktbilag "Option Bilag C". Indgåelsen af serviceaftale i forhold til det supplerende procesudstyr har ligeledes hjemmel i den oprindeligt udbudte kontrakt, idet der i forbindelse med udbuddet blev efterspurgt priser på 2 typer af optionskontrakter vedrørende service og samarbejde, der indgik i udbudsmaterialet som henholdsvis Fælles Bilag K og Fælles Bilag L. Den forventede anskaffelse af forbrugsstoffer til procesudstyret har ikke direkte hjemmel i en option i kontrakten. Anskaffelsen af forbrugsstoffer på baggrund af en tillægskontrakt til den oprindeligt udbudte kontrakt kan imidlertid ikke anses for at udgøre en "væsentlig ændring" af den oprindelige kontrakt. I relation til de elementer, der ifølge EU-domstolens praksis og det nye udbudsdirektiv er afgørende for en kontraktændrings væsentlighed, skal fremhæves følgende: 1) En tillægskontrakt som den, der forventes indgået med Roche Diagnostics A/S, ville ikke, såfremt den allerede havde indgået i det oprindelige udbud, have givet andre virksomheder mulighed for at afgive tilbud. 2) Tillægskontrakten ville ikke, såfremt den allerede havde indgået i det oprindelige udbud, have ført til, at der ville være blevet udpeget en anden vinder af udbuddet. 3) Tillægskontrakten ændrer ikke kontraktens økonomiske balance til fordel for Roche Diagnostics A/S. Priserne på forbrugsstofferne vil således maksimalt svare til de priser på forbrugsstoffer, der blev budt ind med på hovedleverancen ved udbuddet. 4) Tillægskontrakten medfører ikke en betydelig udvidelse af kontraktens anvendelsesområde. Der er ganske vist tale om en udvidelse af kontraktværdien på ca. 26 % i forhold til den oprindelige kontraktværdi. Udvidelsen skal

imidlertid anskues i lyset af, at regionen har til hensigt at anskaffe sig en supplerende mængde produkter, der svarer til produkter, der allerede indgår og i det absolut væsentligste er prissat i den udbudte kontrakt (der vi formentlig blive indkøbt en mindre mængde af forbrugsstoffer — anslået maks. 10 % — der ikke er direkte prissat i den tidligere indgåede kontrakt). I det lys kan tillægskontrakten ikke anses for at udgøre en betydelig udvidelse af kontraktens anvendelsesområde. Det må endvidere indgå som et relevant element ved vurderingen af ændringens væsentlighed, at der er tale om en ændring, som deltagerne i det oprindelige udbud kunne forvente ville blive gennemført i kontraktperioden. Det må således have fremstået som åbenbart, at der for det tilfælde, at regionen ville vælge at udnytte optionen om supplerende procesudstyr, også ville blive indgået tillægskontrakt om køb af forbrugsstoffer til procesudstyret hos den samme leverandør. Det skal i den forbindelse fremhæves, at enhver garanti samt godkendelser/mærkninger af den type procesudstyr, som der konkret er tale om, er bundet op på, at forbrugsstoffer anskaffes fra den leverandør, der har leveret udstyret. Det er regionens opfattelse, at der tillige er hjemmel i udbudsdirektivets artikel 31, stk. 1, litra b, til at indgå tillægskontrakten med Roche Diagnostics A/S om levering af forbrugsmaterialer, da det i realiteten alene er fra den virksomhed, der har leveret procesudstyret, at regionen har mulighed for at rekvirere forbrugsstoffer.”

Der er af Region Syddanmark fremlagt en redegørelse for brug af andre leverandørers reagenser af 26. november 2011 fra Roche til dokumentation af, at blandt andet garantier samt godkendelser og mærkninger af procesudstyr forudsætter, at forbrugsstoffer anskaffes hos den leverandør, der har leveret udstyret. Heraf fremgår blandt andet:

”Det er ikke muligt at anvende andre leverandørers reagenser på immunkemimodulet udover de få analyser, der tilbydes som partnerkanaler. ...

...

Hvis brugeren ønsker at sætte klinisk kemiske analyser op med reagens fra andre leverandører, vil det kræve følgende manuelle håndteringer:

- Konfiguration af analyseapplikationen
- Påfyldning af reagens på cobas multikassetter
- Registrering af hver enkelt reagenskassette ved påsætning på cobas 8000

Disse processer er automatiserede ved brug af instrumentspecifikke reagenser fra Roche Diagnostics.

Al validering af analysens performance skal udføres af brugeren, og Roche Diagnostics kan ikke påtage sig ansvaret for kvaliteten af analysesvarene, hvis der anvendes reagenser fra andre leverandører.

Hvis der anvendes Roche Diagnostics egne reagenser garanterer og dokumenterer vi, at analysen lever op til alle krav i IVD direktivet vedr. kvalitet, ydeevne og sikkerhed.”

Region Syddanmark har oplyst, at årsagen til, at det oprindelige offentlige udbud – og den indgåede hovedkontrakt – ikke ud over de 5 navngivne hospitaler i regionen tillige nævnte Odense Universitetshospital i Odense i udbudsbekendtgørelsen og udbudsbetingelserne, var:

”Odense Universitets Hospital, Odense, [havde] ikke på tidspunktet for udbuddets igangsættelse ... taget stilling til, om man ønskede at gøre brug af den tekniske løsning, som blev udbudt. Den manglende stillingtagen beroede blandt andet på at, at man ikke havde afklaret, om det var økonomisk muligt at anskaffe sig nyt udstyr på baggrund af det planlagte udbud.”

Om årsagen til at indgå tillægskontrakten og indholdet samt omfanget af denne har regionen anført:

”Efter udbuddets gennemførelse og kontraktindgåelsen med Roche er det internt hos indklagede blevet besluttet, at man også ønsker at få installeret det procesudstyr, der blev udbudt i 2014, på Odense Universitetshospital i Odense. Indklagede har således vurderet, at der er betydelige fordele, herunder særligt økonomiske og behandlingsmæssige fordele, forbundet med at benytte det samme procesudstyr på alle sygehusene i regionen.

Indklagede har på den baggrund besluttet at udnytte optionen i kontrakten med Roche vedrørende tilkøb af procesudstyr i henhold til det bilag Option Bilag C ..., der indgår i kontrakten med Roche.

Tilkøbet er nærmere beskrevet i profylaksebekendtgørelsen, der blev offentliggjort i EU-tidende den 14. november 2015 ...

Der vil alene blive indkøbt procesudstyr hos Roche svarende til de produkter, der indgår i Option Bilag C ... i kontrakten med Roche.

En detaljeret oversigt over det udstyr inklusive antal, der konkret vil blive indkøbt til Odense Universitetshospital, Odense, og som viser, at der er fuld overensstemmelse med Option Bilag C ..., fremlægges som bilag ...

Værdien af det supplerende procesudstyr, der vil indgå i tillægskontrakten med Roche i henhold til optionen, vil udgøre ca. 15 mio. kr.

Foruden anskaffelsen af det supplerende procesudstyr vil der i henhold til tillægskontrakten blive indgået en service- og samarbejdsaftale for procesudstyret i overensstemmelse med de vilkår og priser, der blev fastlagt ved udbuddet i 2014, jf. bilag C, D og E. Værdien af service- og samarbejdsaftalen er ca. 1 mio. kr. årligt i en 6-årig periode. Prisen for service- og samarbejdsaftalen vil være i overensstemmelse med den pris, Roche afgav på ved udbuddet i 2014.

Derudover vil der i tillægskontrakten indgå Roches levering af forbrugsstoffer i en 7-årig periode. Forbrugsstofferne er udtryk for de materialer, der er nødvendige for produktion af et godkendt patientanalysesvar ved anvendelse af det supplerende procesudstyr.

Værdien af de forbrugsstoffer, der forventes anskaffet hos Roche i en 7-årig aftaleperiode, svarende til procesudstyrets forventede funktionstid hos indklagede, er 9,6 mio. kr. årligt.

Prissætningen af forbrugsstofferne til det supplerende procesudstyr vil ske på baggrund af de priser, der allerede er fastsat for Roches levering af forbrugsstoffer til de 5 sygehuse, der indgik obligatorisk i udbuddet i 2014. Priserne for forbrugsstofferne til det supplerende procesudstyr vil i intet tilfælde kunne overstige Roches priser på forbrugsstoffer til de 5 sygehuse, som de følger af den tidligere indgåede kontrakt.

Som også anført i profylaksebekendtgørelsen er der en mindre del af de forbrugsstoffer, der vil blive indkøbt til det supplerende procesudstyr, der ikke svarer til forbrugsstoffer, der er prissat i den oprindelige kontrakt. Dette skyldes, at der på Odense Universitetshospital, Odense, vil blive udført enkelte analyser, der ikke udføres på de 5 øvrige sygehuse. De forbrugsstoffer, der ikke allerede er prissat i den oprindelige kontrakt, udgør kun ca. 2 % af den samlede mængde forbrugsstoffer, og disse ikke tidligere prissatte forbrugsstoffer udgør værdimæssigt maksimalt 10 % af den samlede udgift til forbrugsstoffer.

I profylaksebekendtgørelsen er anført, at tillægskontraktens værdi er 88 mio. kr., hvilket er udtryk for en sammenlægning af værdien af supplerende procesudstyr, serviceaftale og forbrugsstoffer

Omfanget af de supplerende anskaffelser er detaljeret beskrevet i profylaksebekendtgørelsen ... under punkt II.1.4.”

Region Syddanmark har gjort opmærksom på, at hvis regionen som følge af klagesagen bliver forsinket med installation af procesudstyr på Odense Universitetshospital i Odense i henhold til tillægskontrakten med Roche, vil regionen være nødt til at forlænge kontrakten med Abbott om levering af forbrugsstoffer.

Parternes anbringender:

Ad fumus boni juris:

Abbott har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1 og 2, gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris er opfyldt.

Region Syddanmark har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1 og 2, gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris ikke er opfyldt.

Ad påstand 1:

Abbott har gjort gældende, at Region Syddanmark har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 2 og artikel 35, stk. 2, ved at foretage direkte tildeling uden forudgående udbudsbekendtgørelse af en i øvrigt udbudspligtig kontrakt med den virkning, at alle økonomiske aktører ikke har haft lige muligheder for at ansøge om deltagelse eller afgive tilbud.

Ifølge EU-Domstolens dom i sagen C-454/06, Presstext, er ændringer af en aftale væsentlige, når de ”er afgørende forskellige fra bestemmelserne i den oprindelige aftale, og derfor viser, at det var parternes vilje at genforhandle aftalens grundlæggende elementer”, jf. præmis 34. En ændring af den oprindelige aftale er blandt andet væsentlig, hvis ændringen i betydeligt omfang udvider aftalen til at omfatte ydelser, der ikke oprindeligt var fastsat heri. Principperne i Presstext er i vidt omfang kodificeret i det nye udbudsdirektiv (direktiv 2014/24) og (derfor også) i den kommende danske udbudslov, som træder i kraft den 1. januar 2016.

At der ifølge både Pressetext og det nye udbudsdirektiv er adgang til at foretage visse ændringer i igangværende kontrakter skyldes behovet for, at kontraktparter skal kunne håndtere uforudsete, eksterne omstændigheder via nødvendige kontraktændringer. Det fremgår af præambelbetragtning 109 til det nye udbudsdirektiv: ”De ordregivende myndigheder kan komme ud for eksterne omstændigheder, som de ikke kunne forudse ved tildelingen af kontrakten, navnlig når gennemførelsen af kontrakten dækker en længere periode. I dette tilfælde er det nødvendigt med en vis grad af fleksibilitet, så kontrakten kan tilpasses disse omstændigheder uden en ny udbudsprocedure”. Omstændigheder er ifølge præamblen uforudsigelige, når de ikke kunne forudsiges trods rimeligt omhyggelige forberedelser ved ordregivers oprindelige tildeling. Det samme følger af de almindelige bemærkninger til forslaget til udbudsloven, punkt 4.7.2. Ændringsadgangen er navnlig tænkt anvendt til imødegåelse af udefrakommende, uforudsigelige omstændigheder.

Sådanne eksterne og uforudsigelige omstændigheder er der ikke tale om i denne sag. Region Syddanmark kunne uden videre have taget højde for behovet for anskaffelser til Odense Universitetshospital, Odense, i det oprindelige udbud. Regionen var således på tidspunktet for udbuddet klar over, at den aktuelle kontrakt med Abbott udløber i 2016. At der ikke foreligger uforudsigelige omstændigheder fremgår også af, at regionen i bekendtgørelsen med henblik på frivillig forudgående gennemsigtighed punkt IV.1 anfører, at ”det må have fremstået som åbenbart”, at regionen ville købe forbrugsstoffer, hvis regionen benyttede optionen på køb af procesudstyr. Hvis det var åbenbart på udbudstidspunktet, burde regionen have ladet anskaffelsen være omfattet af udbuddet. Behovet for – eller måske snarere ønsket om – kontraktændringer skyldes alene Region Syddanmarks egne forhold.

Ifølge det nye udbudsdirektivs artikel 72, stk. 1, litra b, er ændringer i form af supplerende anskaffelser tilladte, hvis en ændring af leverandør ikke er mulig af tekniske eller økonomiske årsager og ville betyde betydelige problemer eller væsentlige omkostningsforøgelser.

Valg af en anden leverandør end Roche kan udmærket lade sig gøre – uden særlige omkostninger eller tekniske vanskeligheder. Det har formodningen imod sig (eller må i hvert fald have undtagelsens karakter), at en supplerende anskaffelse kan anses som en ikke-væsentlig kontraktændring,

når den ikke kan legitimeres i medfør af netop den særlige bestemmelse, der regulerer adgangen til at foretage supplerende anskaffelser, jf. hertil også Pressetext, præmis 36.

For så vidt angår anskaffelsen af supplerende procesudstyr er der tale om en betydelig udvidelse i kontraktens omfang, idet Region Syddanmark foretager supplerende anskaffelser for et samlet beløb på ca. 15 mio. kr. Dette beløb overskrider langt beløbsrammen på 5-10 mio. kr. i punkt 4.6.8 i udbudsbetingelserne på den ”frivillige” option om tilkøb af teknisk udstyr.

Uanset om kontrakten via option måtte indeholde hjemmel for Region Syddanmark til at anskaffe yderligere procesudstyr uden forudgående udbud, indeholder den ikke hjemmel til anskaffelser af den påtænkte størrelse på 15 mio. kr. Der er således tale om en væsentlig ændring i forhold til den i udbudsbetingelserne fastsatte beløbsramme.

Hertil kommer, at optionen alene angår supplerende anskaffelser til ”Region Syddanmarks laboratorier”, jf. udbudsbetingelserne punkt 4.6.8, som ifølge udbudsbekendtgørelsen ikke omfatter Odense Universitetshospital, Odense. Tillægskontrakten ændrer dermed væsentligt i hovedkontrakten, idet der nu skal leveres til et laboratorium, der ikke var omfattet af det oprindelige udbud. Denne ændring kan ikke rummes inden for den beskrivelse af kontraktgenstanden, der dannede grundlag for det oprindelige udbud, og må følgelig anses for en ændring af et grundlæggende element.

Med hensyn til anskaffelsen af supplerende service indeholder den gældende kontrakt ikke en option på anskaffelsen.

Som også anført i bekendtgørelsen med henblik på frivillig forudgående gennemsigtighed har anskaffelsen af forbrugsstoffer ikke hjemmel i den oprindelige kontrakt. Anskaffelsen indebærer desuden en værdimæssig udvidelse af kontrakten på 26 %, der beløbsmæssigt kan opgøres til ca. 70 mio. kr. over 7 år. Der er tale om en både i procent og i nominelt beløb meget stor supplerende anskaffelse. Ændringen ligger langt ud over den i udbudslovens § 180 fastsatte bagatelgrænse.

Hertil kommer, at også denne anskaffelse ændrer den oprindelige kontrakts karakter væsentligt, idet der er tale om leverancer til Odense

Universitetshospital, Odense, der ikke er omfattet af den oprindelige hovedkontrakt og ikke er omtalt i den forudgående udbudsbekendtgørelse. At den oprindelige kontrakt ændres væsentligt, understreges yderligere af, at der i tillægskontrakten for en del af anskaffelserne – anslået til omkring 10 % af omsætningen af forbrugsstoffer til Odense Universitetshospital, Odense – er tale om helt nye forbrugsstoffer, som ikke var omfattet af den oprindeligt udbudte kontrakt. Som Region Syddanmark selv påpeger i brevet af 27. oktober 2015, er det af betydning for væsentligheden af en kontraktændring, om der købes mere af det, der allerede indgår i kontrakten – eller noget helt andet. Her er der tale om væsentlige ændringer, både fordi kontraktens kvantitative omfang udvides betydeligt, og kontraktens genstand udvides til at omfatte helt nye ydelser/forbrugsstoffer.

Region Syddanmarks synspunkt i bekendtgørelsens punkt IV.1 om, at der skulle være hjemmel til denne kontraktændring i udbudsdirektivets artikel 31, stk. 1, litra b, fordi regionen alene kan rekvirere forbrugsstoffer fra den virksomhed, som har leveret procesudstyret, må afvises. Artikel 31, stk. 1, litra b, vedrører den situation, hvor direkte tildeling til en bestemt økonomisk aktør er nødvendig af hensyn til tekniske eller kunstneriske grunde eller årsager, der vedrører beskyttelsen af enerettigheder. Sådanne grunde foreligger ikke. Uanset om procesudstyr og forbrugsstoffer kun måtte kunne rekvireres fra en og samme virksomhed, står Region Syddanmark ikke i en situation, hvor det er nødvendigt at foretage direkte tildeling, fordi der kun er én leverandør. Regionen kan frit undlade at benytte optionen på anskaffelse af procesudstyr. I stedet kan Regionen bringe den samlede anskaffelse til Odense Universitetshospital, Odense, i udbud. Regionen befinder sig ikke således i en sådan tvangssituation, der muliggør anvendelse af artikel 31, stk. 1, litra b. Det er fast praksis både ved EU-Domstolen og ved Klagenævnet for Udbud, at det er ordregiver, der bærer bevisbyrden for, at betingelserne for direkte tildeling efter artikel 31, stk. 1, litra b, er opfyldt. Bevisbyrden er ikke løftet.

Samlet indebærer Region Syddanmarks direkte tildeling af tillægskontrakten om supplerende procesudstyr, serviceaftale samt forbrugsstoffer til Roche, at regionen uden udbud erstatter den kontrakt, som Abbott på nuværende tidspunkt har med Odense Universitetshospital, Odense, og som udløber i 2016. Ved at indgå den omfattende tillægskontrakt med Roche undgår regionen at bringe kontrakten i udbud.

Abbott er ikke enig i det, som anføres i bekendtgørelsen om den påtænkte kontraktindgåelse, om, at det oprindelige udbud ikke ville have ført til et andet resultat, hvis anskaffelsen til Odense Universitetshospital i Odense havde været omfattet af udbuddet. Såfremt anskaffelsen havde været en del af det oprindelige udbud, er det tværtimod sandsynligt, at tildelingen af kontrakten kunne være faldet anderledes ud. Det havde i hvert fald spillet en stor rolle for Abbotts budstrategi for udbuddet. Abbott havde således med al sandsynlighed afgivet et prismæssigt mere aggressivt og samlet set mere attraktivt bud, hvis anskaffelsen til Odense havde været omfattet af udbuddet. For det første havde værdien af den samlede kontrakt været markant højere, hvilket tilsiger lavere priser. For det andet ville udbuddet i givet fald have omfattet en eksisterende Abbott-leverance, som Abbott ville byde aggressivt på for at bevare. For det tredje ville Abbotts tidsforbrug og omkostninger ved uddannelse af personale i brugen af det leverede udstyr være lavere end andre tilbudsgiveres, idet personalet som følge af den gældende aftale kender Abbotts udstyr i forvejen.

Region Syddanmark har gjort gældende, at regionen kan indgå den påtænkte tillægskontrakt med Roche uden at skulle gennemføre et nyt udbud.

Anskaffelsen af det supplerende procesudstyr til Odense Universitetshospital i Odense har direkte hjemmel i regionens kontrakt med Roche. Denne kontrakt blev indgået på baggrund af et EU-udbud, som ikke efterfølgende blev påklaget.

Det har ikke nogen betydning, at det supplerende procesudstyr anskaffes til Odense Universitetshospital, Odense, og ikke til et af de 5 sygehuse, der var anført med navn i det oprindelige udbudsmateriale. Udbuddet i 2014 vedrørte en obligatorisk leverance til de i udbudsmaterialet 5 anførte sygehuse. Den option, der indgik i udbudsmaterialet, begrænsede sig imidlertid ikke til levering af procesudstyr til de 5 navngivne sygehuse. I udbudsbetingelsernes punkt 4.6.8 og bilag C er det således angivet, at "[o]ptionen skal være gældende for Region Syddanmarks laboratorier." Det har således ved tilbudsafgivningen stået klart for tilbudsgiverne, at optionen ville kunne blive benyttet ikke alene i relation til de i udbudsbetingelserne 5 navngivne sygehuse, men til alle regionens laboratorier, herunder også laboratoriet på Odense Universitetshospital, Odense. Det bemærkes, at de 5 navngivne sygehuse samt Odense Universitetshospital, Odense, alle er en

del af Region Syddanmark, og at sygehusene ikke har særskilte CVR-numre, men alle er omfattet af Region Syddanmarks CVR-nummer. Det skal også tillægges vægt, at det udbudte procesudstyr har karakter af en vareanskaffelse, hvor det ikke som ved visse bygge- og anlægsarbejder har særlig betydning for tilbudsgiverne, hvor der skal ske opfyldelse af kontrakten,

Beløbsangivelsen i udbudsbetingelsernes punkt 4.6.8 (og bilag C) er heller ikke hinder for, at Region Syddanmark kan foretage en anskaffelse af supplerende procesudstyr til en værdi af ca. 15 mio. kr. Når en ordregivende myndighed benytter sig af en option på tilkøb, der består af mere af det, der indgår i hovedkontrakten, er der ikke krav om, at der sættes en beløbsmæssig grænse på den anskaffelse, der kan foretages i henhold til optionen. Den konkrete option har reelt karakter af en rammeaftale, der giver regionen mulighed for at anskaffe sig mere af procesudstyret i en kortere periode, såfremt der opstår behov for det. Ved udbud af rammeaftaler er der ikke krav om, at den ordregivende myndighed har sat en beløbsmæssig grænse for de anskaffelser, den ordregivende myndighed vil foretage i henhold til rammeaftalen. Det afgørende er, at den ordregivende myndighed har afgrænset de produkter, der kan købes under rammeaftalen. Dette har utvivlsomt konkret været tilfældet, idet muligheden for at købe supplerende procesudstyr var begrænset til de produkter, som Roche ved udbuddet tilbød i henhold til optionen i bilag C. At der er et beløb på 5-10 mio. kr. under optionen kan ikke begrænse regionens muligheder for at købe ind for et større beløb, idet beløbsangivelsen alene kan anses for vejledende, jf. benyttelsen af ordene ”forventer” og ”anslået beløbsramme”. Det har på den baggrund været klart for tilbudsgiverne, at der alene var tale om en vejledende angivelse, og at de konkrete anskaffelser kunne vise sig at ligge beløbsmæssigt både under og over de 5-10 mio. kr.

Selv hvis klagenævnet mod forventning måtte være af den opfattelse, at angivelsen af beløbet på 5-10 mio. kr. er bindende for Region Syddanmark, er et tilkøb i henhold til optionen på 15 mio. kr., ikke en væsentlig ændring af den oprindelige option/kontrakt. Det fremhæves herved særligt, at ændringen består i, at der købes mere af noget, der allerede har været udbudt og er prissat på baggrund af udbuddet. I og med der blot købes mere af noget, der allerede har været udbudt, og til priser, der blev fastlagt ved udbuddet, kan det lægges til grund, at ændringen ikke, såfremt den allerede

havde indgået i det oprindelige udbud, ville have ført til, at andre virksomheder kunne have deltaget i udbuddet, eller at der kunne være blevet kåret en anden vinder. Da priserne på tilkøbsudstyret som nævnt blev fastlagt ved udbuddet, kan det ligeledes lægges til grund, at ændringen ikke forrykker kontraktens balance til fordel for Roche. Merkøbet på 5 mio. kr. set i forhold til beløbsrammen er ikke en en betydelig udvidelse af den oprindelige option, navnlig når henses til, at optionen blot udgør en mindre del af en større kontrakt til flere hundrede millioner kroner (i den oprindelige udbudsbekendtgørelse 600 mio. kr., herunder anlæg/procesudstyr til en værdi af 48,5 mio. kr.)

Abbotts synspunkt om, at muligheden for at foretage uvæsentlige ændringer af en tidligere kontrakt generelt skulle være begrænset til situationer, hvor behovet for ændringen beror på ”udefrakommende, uforudsigelige omstændigheder” følger hverken af praksis fra EU-domstolen, jf. særligt Presstext-dommen, og Klagenævnet for Udbud eller af det nye udbudsdirektivs artikel 72, stk. 4, og udbudslovens § 178, som kodificerer Presstext-dommen. Præambelbetragtning 109, som Abbott henviser til vedrører ikke den generelle ændringsadgang, men den særlige bestemmelse i artikel 72, stk. i, litra c, om uforudsete omstændigheder.

Den service- og samarbejdsaftale, som Region Syddanmark har til hensigt at indgå med Roche, har ligesom det supplerende procesudstyr hjemmel i en option i den oprindeligt udbudte kontrakt, idet der, jf. udbudsbetingelsernes punkt 1.3.2 og bilag Y, skulle afgives priser på optioner vedrørende to forskellige kontrakter vedrørende service og samarbejde, der ligeledes indgik som bilag til udbudsbetingelserne (bilag K og L). Optionerne på kontrakterne vedrørende service og samarbejde var efter deres indhold ikke begrænset til de obligatoriske leverancer, der indgik i det oprindelige udbud, og er dermed også anvendelige i forhold til det supplerende procesudstyr, der forventes indkøbt hos Roche i henhold til optionen herom. Det fremgik heller ikke af udbudsbetingelserne, at optionerne var begrænset til de obligatoriske leverancer til de 5 navngivne sygehuse. Tværtimod fremgik det af punkt 1.3.2 i udbudsbetingelserne, at service- og samarbejdsaftale ville blive indgået for hver matrikel inden udløbet af kontrakten vedrørende levering af procesudstyr. Tilbudsgiverne var i henhold til udbudsbetingelsernes punkt 1.3.2 forpligtede til at afgive tilbud på optionerne på kontrakter vedrørende service og samarbejde, og det har således været fuldt gennemsigtigt for tilbudsgiverne, herunder også

Abbott, at det også ville blive relevant for Region Syddanmark at indgå kontrakt vedrørende service og samarbejde i relation til det supplerende procesudstyr, der måtte blive indkøbt i henhold til optionen. Den service- og samarbejdsaftale, der vil blive indgået med Roche i forhold til det supplerende procesudstyr til Odense Universitetshospital, Odense, vil blive indgået i fuld overensstemmelse med indholdet af de kontraktudkast, der indgik i udbudsmaterialet og i henhold til de priser, der blev tilbudt af Roche ved udbuddet.

Selv hvis klagenævnet mod forventning skulle nå frem til, at en service- og samarbejdsaftale vedrørende det supplerende procesudstyr til Odense Universitetshospital, Odense, ikke har direkte hjemmel i den udbudte kontrakt, er der tale om en ikke-væsentlig ændring af kontrakten med Roche, jf. det som er anført herom vedrørende købet af procesudstyr om køb af noget, som allerede har udbudt og henset til, at den ret beskedne omkostning på ca. 1 mio. kr. årligt. På samme måde kan det endvidere lægges til grund, at ændringen ikke indfører betingelser, der ville have givet andre virksomheder mulighed for at deltage i udbuddet, eller have ført til et andet resultat af udbuddet, og at ændringen ikke forrykker kontraktens balance til fordel for Roche eller medfører en betydelig udvidelse af kontrakten.

Som anført i bekendtgørelsen om frivillig forudgående gennemsigtighed har anskaffelsen af forbrugsstoffer til det supplerende procesudstyr ikke direkte hjemmel i den oprindeligt udbudte kontrakt. Det må imidlertid have stået klart for tilbudsgiverne, at Region Syddanmark ville være nødsaget til at anskaffe forbrugsstofferne hos den, der leverer det supplerende procesudstyr. De to dele er som beskrevet i bekendtgørelsen uadskillelige, idet det reelt set ikke er muligt at få leveret forbrugsstoffer fra en anden leverandør end den, der har leveret procesudstyret. Som fremhævet i bekendtgørelsen er blandt andet garantier samt godkendelser og mærkninger af udstyret bundet op på, at forbrugsstoffer anskaffes hos den leverandør, der har leveret udstyret. Der henvises til den fremlagte redegørelse fra Roche, som dokumenterer, at der er så mange uhensigtsmæssigheder forbundet med brug af forbrugsstoffer fra anden leverandør, at det reelt ikke er muligt for en myndighed som Region Syddanmark at anskaffe forbrugsstofferne fra en anden aktør end leverandøren af procesudstyret. Klagenævnets vurdering af tilladeligheden af at lade forbrugsstoffer indgå i en tillægskontrakt med Roche skal anskues

i lyset af det faktum, at det for de professionelle tilbudsgivere, der deltog i udbuddet i 2014, herunder Abbott, må have stået klart, at optionen på levering af supplerende procesudstyr reelt også omfattede leverandørens levering af forbrugsstoffer til udstyret.

Mere generelt bemærkes, at en ændring af den oprindelige kontrakt, der består i, at der også skal leveres forbrugsstoffer til det supplerende procesudstyr, ikke indfører betingelser, der ville have givet andre virksomheder mulighed for at deltage i udbuddet. Ændringen indebærer blot, at der købes ”mere” af noget, der allerede har været konkurrenceudsat. Ændringen ville ikke, såfremt den allerede havde været indarbejdet i det oprindelige udbudsmateriale, have ført til et andet resultat af udbuddet. Priserne på forbrugsstofferne til det supplerende procesudstyr vil således blive fastsat i overensstemmelse med de priser, Roche bød ind med ved udbuddet i 2014. Priserne for forbrugsstofferne til det supplerende procesudstyr vil i intet tilfælde kunne overstige Roches priser på forbrugsstoffer til det obligatoriske procesudstyr, som de følger af den tidligere indgåede kontrakt, hvilket vil være et ufravigeligt krav fra regionens side i forbindelse med den endelige kontraktindgåelse med Roche.

På samme måde som med hensyn til procesudstyr og samarbejds- og serviceaftalen vil ændringen vedrørende forbrugsstoffer ikke forrykke kontraktens balance til fordel for Roche, idet prissætningen vil ske på baggrund af de i kontrakten fastlagte priser og således, at regionen forventes at opnå en mindre prisnedsættelse som følge af den forøgede anskaffelsesmængde. En værdimæssig udvidelse af den oprindeligt indgåede kontrakt med ca. 9,6 mio. kr. årligt svarende til en procentuel udvidelse af kontrakten med ca. 26 % kan umiddelbart fremstå som en udvidelse af en vis størrelse. Udvidelsen må imidlertid anskues i lyset af det forventelige i, at forbrugsstofferne til det supplerende procesudstyr ville blive inddraget under optionen. Dertil kommer, at der som tidligere nævnt er tale om, at der købes mere af noget, der allerede indgår i kontrakten og er blevet prissat og dermed også har været underlagt konkurrence i forbindelse med udbuddet.

Som anført i bekendtgørelsen om frivillig forudgående gennemsigtighed er der en mindre andel af forbrugsstofferne til det supplerende procesudstyr, der ikke er prissat i den oprindelige kontrakt. Der er maksimalt tale om 10

% af den samlede værdi af forbrugsstofferne. Denne manglende prisfastsættelse, der indebærer, at priserne på en lille del af forbrugsstofferne reelt fastsættes på baggrund af forhandling, kan ikke føre til, at ændringen samlet set skal betragtes som væsentlig. Der kan i den forbindelse trækkes en parallel til den klagenævnspraksis, der gælder for udbud af breddesortimenter, i henhold til hvilken det accepteres, at der ikke nødvendigvis evalueres på alle produkter, der indgår i et udbud, men alene et repræsentativt udsnit af sortimentet, jf. blandt andet klagenævnets kendelse af 21. juni 2011, Hørkram Foodservice A/S mod Roskilde Kommune på vegne af Fællesudbud Sjælland, hvor en evaluering svarende til 90 % af værdien af det samlede sortiment er accepteret.

De ændringer, som følger af den påtænkte tillægskontrakt, indebærer, hverken isoleret betragtet eller samlet, at tillægskontrakten vil udgøre en væsentlig ændring i forhold til den oprindeligt indgåede kontrakt.

At Abbott ville have afgivet et mere ”aggressivt og samlet set mere attraktivt tilbud”, hvis anskaffelsen til Odense Universitetshospital, Odense, havde været omfattet af det oprindelige udbud, er i øvrigt et postulat. Det må have formodningen imod sig, at alene Abbott – og ikke de øvrige tilbudsgivere – ville have afgivet et mere attraktivt tilbud – hvis der havde indgået udstyr og forbrugsstoffer til et yderligere sygehus ud over de 5, der indgik i det oprindelige udbud. Det bemærkes i den forbindelse, at Roche var en meget klar vinder af det oprindelige udbud, og at Abbott lå langt fra Roche pointmæssigt med 86 points, mens Roche fik tildelt 114 points.

Abbott har herved bevisbyrden for, at det ville have ført til et andet resultat, hvis leverancen til Odense Universitetshospital i Odense var indgået i det oprindelige udbud, jf. klagenævnets kendelse af 20. august 2015, Jensen & Nørgaard A/S m.fl. mod Billund Kommune. Denne bevisbyrde er ikke løftet.

Subsidiært er der hjemmel i udbudsdirektivets artikel 31, stk. 1, litra b, til at indgå tillægskontrakten med Roche.

Anskaffelsen af det supplerende procesudstyr samt indgåelsen af en service- og samarbejdsaftale har, jf. det allerede anførte, utvivlsomt hjemmel i optioner i den indgåede kontrakt. I en situation, hvor der lovligt er indkøbt supplerende procesudstyr hos Roche, har Region Syddanmark i sagens

natur også behov for at anskaffe sig forbrugsstoffer til udstyret. Disse forbrugsstoffer kan, jf. det tidligere anførte, i realiteten kun anskaffes hos Roche. Der foreligger således en situation, hvor forbrugsstofferne af tekniske grunde kun kan indkøbes Roche, og derfor finder undtagelsesbestemmelsen i udbudsdirektivets artikel 31, stk. 1, litra b., anvendelse.

Hvis klagenævnet mod forventning måtte nå frem til, at indgåelsen af service- og samarbejdsaftalen ikke har hjemmel i den oprindelige kontrakt, kan service- og samarbejdsaftalen på samme måde kun indgås med leverandøren af procesudstyret. Udbudsdirektivets artikel 31, stk. 1, litra b, finder derfor også anvendelse for så vidt angår service- og samarbejdsaftalen. Det bemærkes i den forbindelse, at det er et ufravigeligt krav fra Roches side, at der ikke kan anskaffes procesudstyr uden, at der indgås aftale om minimum et servicebesøg pr. år.

Ad påstand 2:

Abbott har gjort gældende, at da der tale om ulovlig direkte tildeling skal Region Syddanmarks beslutning om tildeling af tillægskontrakten til Roche annulleres.

Region Syddanmark har gjort gældende, at da der ikke foreligger en ulovlig direkte tildeling, er der ikke grundlag for at annullere regionens tildelingsbeslutning.

Ad interesseafvejning og uopsættelighed:

Abbott har gjort gældende, at kravet om uopsættelighed efter klagenævnets faste praksis anses for opfyldt, når der indleveres klage efter offentliggørelse af bekendtgørelse om frivillig forudgående gennemsigtighed, idet klagerens interesser ikke kan tilgodeses via erstatning. Hertil kommer, at Abbotts interesser ikke kan varetages ved eventuel tildeling af erstatning. Da der ikke er afholdt udbud, vil Abbott ikke kunne opnå erstatning af hverken tabt fortjeneste eller forgæves tilbudsomkostninger. Det fremgår endvidere af klagenævnets praksis, at klagenævnet i tilfælde af ordregivers væsentlige fejl lempet kravene til uopsættelighed, jf. blandt andet kendelse af 28. september 2011, Atea A/S

mod Københavns Kommune, samt kendelse af 3. oktober 2011, ØGT ApS Økologisk Grønne Torv mod Ishøj Kommune.

Region Syddanmarks interesse i at indgå kontrakten overstiger ikke Abbotts interesse i, at der fastsættes opsættende virkning. Regionen har ikke presserende behov for anskaffelsen fra Roche, idet regionens eksisterende kontrakt med Abbott først udløber den 15. maj 2016.

Region Syddanmark har gjort gældende, at intet af det, som Abbott har anført, peger i retning af, at selskabet vil lide et alvorligt og uopretteligt tab, hvis klagen ikke tillægges opsættende virkning. Ved klagenævnets vurdering af uopsætteligheden må det tillægges betydning, at Abbott ved udbuddet i 2014 fik den laveste pointscore af de tre tilbudsgivere med en betydelig margin, samt at Abbott opnåede den klart svageste score i relation til kvalitetskriteriet. Der er på den baggrund ingen grund til at tro, at Abbott ville have mulighed for at få tildelt tillægskontrakten i tilfælde af, at den blev udbudt.

I relation til interesseafvejningen må det indgå med betydelig vægt, at Region Syddanmark vil blive forsinket med sin tidsplan i relation til installation af procesudstyr til Odense Universitetshospital, Odense, hvis klagen tillægges opsættende virkning. En sådan forsinkelse vil nødvendiggøre en uhjemlet forlængelse af kontrakten med Abbott om levering af forbrugsstoffer, hvilket på ingen måde kan anses for hensigtsmæssigt for regionen.

Klagenævnet udtaler:

Klagenævnet træffer afgørelsen om opsættende virkning efter § 12, stk. 1, i lov om håndhævelse af udbudsreglerne m.v., der lyder:

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

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

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

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

På denne baggrund vurderer klagenævnet klagen sådan:

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

Af EU-Domstolens domme i navnlig sag C-454/06, Pressetext, og sag C-337/98, Kommissionen mod Frankrig, fremgår, at det ved bedømmelsen af om en kontraktændring indebærer, at der skal iværksættes et nyt udbud, er afgørende, om ændringen har været væsentlig. Det følger herved nærmere af præmis 34-37 i Pressetext-dommen:

”34 Med henblik på at sikre gennemsigtighed i procedurerne og ligebehandling af tilbudsgivere udgør ændringer i bestemmelserne i en offentlig aftale inden for den periode, i hvilken den er gyldig, indgåelse af en ny aftale i direktiv 92/50's forstand, når de er afgørende forskellige fra bestemmelserne i den oprindelige aftale, og derfor viser, at det var parternes vilje at genforhandle aftalens grundlæggende elementer (jf. i denne retning dom af 5.10.2000, sag C-337/98, Kommissionen mod Frankrig, Sml. I, s. 8377, præmis 44 og 46).

35 En ændring i en offentlig aftale i dennes løbetid kan betragtes som væsentlig, såfremt den indfører betingelser, der, hvis de havde fremgået af den oprindelige procedure for indgåelse af en aftale, ville have gjort det muligt for andre tilbudsgivere end de oprindeligt antagne at deltage, eller ville have gjort det

muligt at acceptere et andet bud end det, som oprindeligt blev antaget.

- 36 Tilsvarende kan en ændring i den oprindelige aftale betragtes som væsentlig, såfremt den i betydeligt omfang udvider aftalen til at omfatte tjenesteydelser, der ikke oprindeligt var fastsat heri. Sidstnævnte fortolkning bekræftes af artikel 11, stk. 3, litra e) og f), i direktiv 92/50, ifølge hvilken der for offentlige tjenesteydelsesaftaler, der udelukkende eller for størstedelens vedkommende vedrører de i bilag I A opførte tjenesteydelser, pålægges begrænsninger i relation til det omfang, hvori ordregivende myndigheder kan benytte forhandling med henblik på tildeling af tjenesteydelser, som supplerer dem, der var genstand for den oprindelige aftale.
- 37 En ændring kan også betragtes som væsentlig, når den ændrer aftalens økonomiske balance til fordel for tilslagsmodtageren i forbindelse med udbuddet på en måde, som ikke var fastsat i de oprindelige udbudsbetingelser.”

I overensstemmelse med denne praksis er det i artikel 72, stk. 4, i det nye udbudsdirektiv (2014/24/EU) af 26. februar 2014 anført, at det navnlig skal tillægges betydning, om ændringen bevirker, at kontraktens eller rammeaftalens karakter er væsentligt forskellig fra den oprindelige kontrakt. Det fremgår endvidere, at en ændring normalt må anses for væsentlig, hvis:

- ”a) ændringen indfører betingelser, som ville have givet mulighed for at give andre ansøgere end de oprindeligt udvalgte adgang eller for at acceptere et andet tilbud end det oprindeligt accepterede, eller som ville have tiltrukket yderligere deltagere i udbudsproceduren
 - b) ændringen ændrer kontraktens eller rammeaftalens økonomiske balance til entreprenørens fordel på en måde, som den oprindelige kontrakt eller rammeaftale ikke gav mulighed for
 - c) ændringen medfører en betydelig udvidelse af kontraktens eller rammeaftalens anvendelsesområde
- ...

Udbudsdirektivets artikel 72 gennemføres i dansk ret ved § 178 i udbudsloven (L 19 af 19. november 2015).

Ifølge udbudsbekendtgørelse nr. 2014/S 035-056882 af 14. februar 2014, udbudsbetingelserne hertil og den på grundlag heraf indgåede hovedkontrakt med Roche vedrørte udbuddet og den indgåede kontrakt om levering af procesudstyr til håndtering og analyse af flydende humant

biologisk materiale og relaterede forbrugsstoffer samt service og vedligehold af procesudstyr til 5 navngivne sygehuse/sygehuslaboratorier i Vejle, Kolding, Aabenraa, Sønderborg og Svendborg. Hovedkontrakten angiver herved i punkt 5 som købere og kontraktparter:

- Sygehus Lillebælt – Vejle og Kolding Sygehus
- Sygehus Sønderjylland – Aabenraa og Sønderborg Sygehus
- Odense Universitetshospital – Svendborg

I punkt 4 er ”MEDICOTEKNIK, Region Syddanmark” tillige nævnt som kontraktpart, og en repræsentant for denne enhed har også underskrevet kontrakten sammen med direktørerne for de ovennævnte sygehuse. Dette synes imidlertid, jf. det, som anføres i underskriftsfeltet om ”Køber og Udbudsansvarlig”, alene at bero på, at MEDICOTEKNIK stod for den praktiske håndtering af udbuddet.

Odense Universitetshospital, Odense, eller andre navngivne enheder ud over de ovennævnte hospitaler/sygehuslaboratorier, er ikke nævnt som modtagere af ydelserne i henhold til udbuddet i udbudsbekendtgørelsen, udbudsbetingelserne eller hovedkontrakten. Det fremgår af udbudsbetingelsernes punkt 1.4 og 4.6.8 samt bilag C om optionen på teknisk udstyr, at ”[o]ptionen skal være gældende for Region Syddanmarks laboratorier”. At hensigten hermed er, at andre sygehuslaboratorier og hospitaler end de 5 hospitaler/sygehuslaboratorier, som udtrykkeligt er nævnt som modtagere og købere i udbudsmaterialet og hovedkontrakten, dermed skulle kunne benytte sig af optionen, fremgår ikke klart. Region Syddanmark har i øvrigt også oplyst, at Odense Universitetshospital, Odense, da ikke ”på tidspunktet for udbuddets igangsættelse havde taget stilling til, om man ønskede at gøre brug af den tekniske løsning, som blev udbudt”. Det fremgår endvidere af det, som regionen har oplyst, at det først var efter udbuddet og kontraktindgåelsen med Roche, at det i regionen blev besluttet, ”at man også ønsker at få installeret det procesudstyr, der blev udbudt i 2014, på Odense Universitetshospital i Odense”.

Optionen på teknisk udstyr vedrørte ifølge udbudsbetingelserne og bilag C yderligere køb af procesudstyr til en anslået værdi af 5 - 10 mio. kr.

Tilbuddet på de såkaldt ”frivillige optioner”, herunder optionen på teknisk udstyr indgik, jf. udbudsbetingelsernes punkt 1.4 og 4.6.8, ikke i bedømmelsen af tilbuddene.

Udbudsbetingelserne indeholder ikke en option på køb af forbrugsstoffer til brug for det tekniske udstyr (procesudstyr), som optionen i bilag C, jf. udbudsbetingelsernes punkt 1.4 og 4.6.8, vedrører, og fastsætter heller ikke vilkår om, at der på samme måde, som vedrørende det procesudstyr, udbuddet vedrører, skal tilbydes (option på) samarbejds- og serviceaftaler i overensstemmelse med kontraktudkastene i bilag K og L.

Den tillægskontrakt, som Region Syddanmark har besluttet at tildele Roche, vedrører i første række leverance af procesudstyr til en værdi af ca. 15 mio. kr., dvs. mindst 5 mio. kr. mere end det beløb, som fremgår af udbudsbetingelserne som det anslåede indkøb i henhold til optionen på teknisk udstyr. Leveringen skal ske til Odense Universitetshospital, Odense. Universitetshospitalet i Odense, er – bortset fra det, som kan ligge i den vide forståelse, som påberåbes af regionen, af det anførte om, at den frivillige option på teknisk udstyr skal ”være gældende for Region Syddanmarks laboratorier” – ikke er nævnt i udbudsbekendtgørelse, udbudsbetingelser eller hovedkontrakt.

Den tildelte tillægskontrakt indebærer tillige, at der med Roche indgås en service- og samarbejdsaftale vedrørende det nye procesudstyr, hospitalet i Odense modtager, til en værdi ca. 1 mio. kr. årligt i en 6-årig periode, dvs. ca. 6 mio. kr. samlet.

Herudover skal Roche levere forbrugsstoffer til hospitalet i Odense til det nye tekniske udstyr i en, forventes det, 7-årig periode. Værdien heraf er ca. 9,6 mio. kr. årligt, dvs. i alt ca. 67,2 mio. kr. Isoleret betragtet betyder dette en merleverance af forbrugsstoffer set i forhold til hovedkontrakten på 26 %.

Samlet er værdien af tillægskontrakten i bekendtgørelsen om frivillig forudgående gennemsigthed opgjort til 88 mio. kr. Den samlede anslåede kontraktværdi var i udbudsbekendtgørelsen fra 2014 anført at være 600 mio. kr.

Det er ubestridt, at alternativet til at indgå den planlagte tillægskontrakt med Roche ville være, at Region Syddanmark – så vidt muligt betids inden den nuværende kontrakt med Abbott udløber den 16. maj 2016 – foranstaltede et nyt udbud om levering af procesudstyr med tilhørende forbrugsstoffer samt service og vedligehold til hospitalet i Odense.

Efter det, som Region Syddanmark har oplyst, lægger klagenævnet til grund, at et isoleret køb af procesudstyr uden samtidigt køb af forbrugsstoffer hertil og indgåelse af en service- og samarbejdsaftale ikke vil opfylde regionens formål med tillægskontrakten, som er at anskaffe nyt procesudstyr til Odense Universitetshospital, Odense, til erstatning af det procesudstyr med tilhørende forbrugsstoffer m.v., som Abbott hidtil har leveret. Klagenævnet forstår endvidere det, som regionen har oplyst, således at det nævnte formål ikke kan opfyldes, ved alene at købe procesudstyr til en værdi af 5 - 10 mio. kr. svarende til det beløb, som er anført i udbudsbetingelsernes punkt 1.4 og 4.6.8 samt bilag C.

Klagenævnet foretager derfor en samlet vurdering af købet, uden særskilt at tage stilling til om procesudstyret – eller eventuelt en del heraf – ville kunne købes uden nyt udbud i medfør af den, jf. bilag C til hovedkontrakten, aftalte option om teknisk udstyr.

Efter en foreløbig vurdering finder klagenævnet, at det samlede køb af procesudstyr med tilhørende forbrugsstoffer samt aftale om samarbejde og vedligehold, som tillægskontrakten vedrører, såvel kvalitativt som kvantitativt ligger betydeligt ud over det, som optionen vedrørende køb af teknisk udstyr i udbudsbetingelsernes punkt 1.4 og 4.6.8 og bilag C, jf. hovedkontraktens bilag C, omfatter. Ændringerne findes endvidere at have et omfang og en karakter, som gør det muligt, at der ville have været andre deltagere i udbudsprocessen, eller at udbuddet havde fået et andet udfald, såfremt de ydelser, som den planlagte tillægskontrakt vedrører, havde været en del af det oprindelige udbud. Hertil kommer, at ændringen medfører en betydelig udvidelse af kontraktens anvendelsesområde.

Det følger heraf, at de omhandlede ydelser foreløbigt vurderet ikke kan købes som et tillæg til den med Roche indgåede kontrakt uden forudgående udbud.

Af de grunde, som Abbott har anført, kan udbudsdirektivets artikel 31, stk. 1, litra b, ikke føre til et andet resultat.

Der er dermed udsigt til, at påstand 1 vil blive taget til følge.

Efter karakteren af den overtrædelse, påstand 1 vedrører, må det ligeledes forventes, at påstand 2 om annulation vil blive taget til følge.

Betingelsen om ”fumus boni juris” er herefter opfyldt.

Vedrørende betingelse nr. 2 (uopsættelighed) bemærker klagenævnet, at da Region Syddanmark ikke har udbudt tillægskontrakten med Roche, vil skadevirkningen for Abbott ikke kunne afhjælpes ved erstatning. Betingelsen nr. 2 er derfor også opfyldt. Det, som regionen har anført om bedømmelsen af Abbotts tilbud ved udbuddet i 2014, kan ikke føre til et andet resultat.

Vedrørende betingelse nr. 3 (interessevejning) bemærker klagenævnet, at kontrakten med Abbott udløber i maj 2016. Den omstændighed, at Region Syddanmark fejlagtigt har antaget, at procesudstyr m.v. til erstatning af det udstyr, som Abbott har leveret til Odense Universitetshospital, Odense, kunne købes uden udbud, og derfor ikke rettidigt har iværksat et udbud, kan ikke begrunde, at klagen ikke skal tillægges opsættende virkning. En interesseafvejning fører herefter – og af de af Abbott anførte grunde – til, at Abbotts interesse i, at klagen tillægges opsættende virkning, vejer tungere end Region Syddanmarks interesse i at kunne fortsætte den proces, regionen har iværksat med henblik på, at der indgås kontrakt. Betingelse nr. 3 er derfor også opfyldt.

Klagenævnet tillægger som følge heraf klagen opsættende virkning under klagesagens videre forløb.

Afgørelsen om opsættende virkning betyder, at Region Syddanmark ikke må underskrive kontrakt med Roche Diagnostics A/S.

Herefter bestemmes:

Klagen tillægges opsættende virkning.

Katja Høegh

Genpartens rigtighed bekræftes.

Johannes Krogsgaard
fuldmægtig