

K E N D E L S E

Allergan A/S
(advokat Nikolaj Kleist, København)

mod

Amgros I/S
(advokat Vibeke Fabricius Nordlander, København)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2012/S 94-155483 af 15. maj 2012 udbød indklagede, Amgros I/S, som offentligt udbud efter direktiv 2004/18/EF (udbudsdirektivet) en rammeaftale med højst fem aktører om levering af lægemidler tilhørende gruppen af botulinumtoksiner til regionernes sygehusapoteker. Botulinumtoksiner forhandles i Danmark under navnene Botox, Xeomin og Dysport. Botulinumtoksiner anvendes generelt på sygehuse til behandling af forskellige muskel- og nerverelidelser. Varigheden af rammeaftalen var angivet til 12 måneder, og værdien af indkøbene i løbet af rammeaftalens varighed var anslået til 30.900.000 kr. Rammeaftalen kan forlænges med op til 1 år. Tildelingskriteriet var fastsat til »laveste pris«.

Lægemidlerne var i udbuddet opdelt på ni udbudsnumre (delaftaler) på grundlag af dels styrkeenheden »E«, dels en inddeling i regioner. En leverandør kunne vælge at afgive tilbud på ét, flere eller alle udbudsnumre.

Ved tilbudsfristens udløb den 3. juli 2012 havde bl.a. klageren, Allergan A/S, der producerer og markedsfører Botox, og Merz Pharma/Desitin Pharma A/S, der henholdsvis producerer og markedsfører Xeomin, afgivet

tilbud. Klageren afgav tilbud på udbudsnumrene 2, 3, 4 og 6, mens Desitin Pharma A/S afgav tilbud på udbudsnumrene 2, 3 og 4.

Ved »Orienteringsskrivelse om tilbudsvurdering vedrørende EU-udbud af lægemidler – 2013 – udbudsgruppe 21.306.b« af 10. oktober 2012 oplyste indklagede, at klageren havde afgivet laveste pris på udbudsnummer 6 og derfor var primær leverandør på denne delaftale. På udbudsnumrene 2, 3 og 4 havde Desitin Pharma A/S afgivet laveste pris og var derfor primær leverandør, mens klageren havde næstlaveste pris og var sekundær leverandør.

Den 22. oktober 2012 indgav klageren klage til Klagenævnet for Udbud over indklagede. Klageren fremsatte ved klagens indgivelse den 22. oktober 2012 anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om håndhævelse af udbudsreglerne m.v. § 12, stk. 2, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 20. november 2012 besluttede klagenævnet ikke at tillægge klagen opsættende virkning, idet klagenævnet fandt, at betingelsen om »uopsættelighed« ikke var opfyldt. Klagen har været behandlet på et møde den 2. maj 2013.

Klageren har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 23, stk. 2, og principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved at opdele udbuddene for levering af botulinumtoksiner i forskellige styrker baseret på enheden »E« i udbudsnumrene 2, 3 og 4 under udbudsgruppe »Amgros 2012 - 1.306.b«, uanset at dette ikke er en objektiv og entydig standard for styrke eller mængde, men varierer mellem produkter fra forskellige producenter.

Påstand 2

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med princippet om ligebehandling i udbudsdirektivets artikel 2 ved at sammenligne tilbudsprisen på Botox og Xeomin i udbudsnumrene 2, 3 og 4 under udbudsgruppe »Amgros 2013 - 1.306.b« direkte enhed-til-enhed til trods for, at der er signifikante forskelle mellem Botox-enheder og Xeomin-enheder.

Påstand 3

Klagenævnet skal annullere indklagedes udbud af udbudsnumrene 2, 3 og 4 under udbudsgruppe »Amgros 2013 - 1.306.b«, jf. håndhævelsesloven § 13, stk. 1, nr. 2.

Klageren har taget forbehold for senere at nedlægge påstand om erstatning.

Indklagede har nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Sagens nærmere omstændigheder

Indklagede er et interessentskab, som er ejet af regionerne, og indklagede varetager blandt andet en række funktioner i relation til regionernes lægemiddelindkøb. Indklagedes udbud af lægemidler tilrettelægges således, at forskellige lægemidler kategoriseres i grupper og struktureres i en række forskellige udbudsgrupper. Indklagede gennemfører flere specialudbud samt en række udbud af lægemidler om indgåelse af rammekontrakter efter en så vidt mulig standardiseret model baseret på en række grundlæggende principper.

Udbudsbekendtgørelsen af 15. maj 2012 indeholder bl.a. følgende:

»II.1.5) Kortfattet beskrivelse af kontrakten eller indkøbet/ene:

...

Med henblik på at forsyne interessenteres sygehusapoteker med lægemidler samt enkelte interessenteres videresalg til Færøerne og Grønland, ønsker Amgros I/S at indgå rammekontrakter for følgende lægemidler:

...

Udbudsnr.: 2, ATC Kode: M03AX01, Generisk navn: Botulinum toxin, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 50 E, Enhedsværdi: 100 E, Mængde i enheder: 116.

Regionsinddeling: 2013 K.

Udbudsnr.: 3, ATC Kode: M03AX01, Generisk navn: Botulinum toxin, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 100 E, Enhedsværdi: 100 E, Mængde i enheder: 5361.

Regionsinddeling: 2013 A.

Udbudsnr.: 4, ATC Kode: M03AX01, Generisk navn: Botulinum toxin, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 100 E, Enhedsværdi: 100 E, Mængde i enheder: 5901.

Regionsinddeling: 2013 H.

...

Udbudsnr.: 6, ATC Kode: M03AX01, Generisk navn: Botulinum toxin, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 200 E, Enhedsværdi: 100 E, Mængde i enheder: 10.

Regionsinddeling: 2013 K.

...

De ovenfor anførte lægemidler udbydes under hvert udbudsnummer uafhængigt af de øvrige lægemidler. Hvert udbudsnummer anses for en selvstændig delaftale. En leverandør vil således kunne vælge at give tilbud på et, flere eller alle udbudsnumre, og tildeling sker separat for hvert enkelt udbudsnummer. Der henvises til udbudsbetingelserne, herunder om afgivelse af tilbud under de enkelte udbudsnumre.

Lægemidlerne er under de enkelte udbudsnumre udbudt med henblik på at forsynes forskellige regioner blandt Amgros' interessenter således:

Regionsinddeling 2013 A: Region Hovedstaden

Regionsinddeling 2013 H: Regionerne: Sjælland, Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland

Regionsinddeling 2013 K: Hele landet: Hovedstaden, Sjælland, Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland

Sygehusapotekerne i de enkelte regioner kan foretage indkøb i henhold til de rammekontrakter, der indgås vedrørende de lægemidler (udbudsnumre), som er udbudt med henblik på at forsyne den pågældende region. Rammekontrakter indgås uden købepligt, og sygehusapotekerne i regionerne er ikke forpligtet til at anvende Amgros' rammekontrakter.

Rammekontrakterne er ikke-eksklusive.

I varelisten angivet ovenfor er der under betegnelsen »mængde i enhed« angivet et skønnet forbrug af lægemidlerne under de enkelte udbudsnumre. Det bemærkes, at dette skøn er baseret på et historisk forbrug, og at leverandørerne må påregne, at det faktiske indkøb under en rammekontrakt kan afvige væsentligt derfra. ... «

I »varelisten – udbudsgruppe 2013 1.306.b« står om de udbudte lægemidler under udbudsnummer 2, 3 og 4:

»...

Udbudsnr. 2 M03AX01 Botulinum toxin Regionsinddeling: 2013 K

Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed
Injektionsvæske	50 E		100 E	116

Udbudsnr. 3 M03AX01 Botulinum toxin Regionsinddeling: 2013 A

Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde i enhed
Injektionsvæske	100 E		100 E	5.361

Udbudsnr. 4 M03AX01 Botulinum toxin Regionsinddeling: 2013 H

Dispenseringsform	Styrke	Pakning	Enhed	Mængde I enhed
Injektionsvæske	100 E		100 E	5.901

...«

I udbudsbetingelserne er anført følgende:

»...

3.1 Generelt om varelisten

...

I varelisten er de udbudte lægemidler (under hvert udbudsnummer) specificeret ved angivelse af ATC-kode og generisk navn (det aktive indholdsstof), dispenseringsform, styrke og eventuelt krav om pakningsform og/eller om angivne pakningsstørrelser.

Under enkelte udbudsnumre kan et lægemiddel være yderligere specificeret ved krav vedrørende bestemte indholdsstoffer eller farmaceutisk formulering.

Et udbudsnummer kan omfatte det aktive indholdsstof i forskellige former, eksempelvis forskellige dispenseringsformer/styrker/pakninger (angivet ved flere linjer under det pågældende udbudsnummer). Der er i sådanne tilfælde tale om forskellige varer, der skal leveres af samme leverandør, og det er således et krav, at leverandøren giver tilbud på lægemidlet i alle anførte former under det pågældende udbudsnummer. Det betyder, at leverandørens tilbud skal omfatte mindst en vare pr. linje under et udbudsnummer. Afhængig af varelistens udformning kan et tilbud omfatte flere varer under samme linje af et udbudsnummer, jf. i givet fald retningslinjerne herfor beskrevet nedenfor i pkt. 3.3 og/eller pkt. 3.4.

Varelisten specificerer således de konkrete krav til den vare, der skal tilbydes under det enkelte udbudsnummer, jf. nærmere pkt. 3.2 - 3.4.

...

3.2 Dispenseringsform

Krav om bestemt dispenseringsform for de udbudte lægemidler er angivet med den sædvanligt forekommende betegnelse for den pågældende dispenseringsform.

Det bemærkes, at Amgros ved dispenseringsformerne:

injektionsvæske forstår »injektionsvæske, emulsion«; »injektionsvæske, opløsning« og »injektionsvæske, suspension«, pulver til injektionsvæske, opløsning« og »pulver til injektionsvæske, suspension«.

3.3 Styrke

a. Intet krav om bestemt styrke

For alle udbudsnumre i denne udbudsgruppe er der i varelisten fastsat krav i relation til styrke, jf. nedenfor.

b. Styrke angivet ved interval

Varelisten for denne udbudsgruppe indeholder ikke udbudsnumre, hvor styrke er angivet ved interval.

c. Krav om bestemt styrke

Hvis der under et udbudsnummer er angivet krav i varelisten om bestemt styrke, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i den angivne styrke.

3.4 Pakninger

a. Intet krav om bestemt pakningsstørrelse

Hvis der under et udbudsnummer ikke er angivet krav om bestemt pakningsstørrelse, skal leverandøren give tilbud på lægemidlet i sædvanligt forekommende pakninger. Ved sædvanligt forekommende pakninger forstås pakninger, der er gængs i handlen med det pågældende lægemiddel, herunder samlepakninger med multipla af den angivne pakningsstørrelse.

Leverandøren kan vælge at give tilbud på en eller flere af sådanne pakninger. Amgros ser gerne, at leverandøren i de tilfælde giver tilbud på flere pakninger, men det er ikke et ufravigeligt krav.

b. Pakningsstørrelser angivet ved interval

Hvis pakningsstørrelse under et udbudsnummer er angivet ved et interval, skal leverandøren give tilbud på en pakning inden for det angivne interval.

Leverandøren kan vælge at give tilbud på en eller flere pakninger inden for det angivne interval. Amgros ser gerne, at leverandøren i de tilfælde giver tilbud på flere pakninger inden for intervallet, men det er ikke et ufravigeligt krav.

c. Krav om bestemt pakningsstørrelse

Varelisten for denne udbudsgruppe indeholder ikke udbudsnumre, hvor der er fastsat krav om bestemt pakningsstørrelse, jf. ovenfor.

d. Flere pakninger ynder et udbudsnummer

Hvis leverandøren under et udbudsnummer i henhold til de ovenfor nævnte retningslinjer vælger at give tilbud på flere pakninger af et lægemiddel i en bestemt dispenseringsform og én bestemt styrke (dvs. flere varer under samme linje af et udbudsnummer), gælder særlige krav vedrørende fastsættelse af priser for disse forskellige pakninger (samme pris pr. enhed), jf. nedenfor pkt. 4.2.a.

...

3.5 Enheder

I varelisten er for hvert udbudsnummer angivet en enhed, som er en af Amgros fastsat enhed. Denne enhed kan svare til DDD (Defined Daily Dose fastsat af WHO) eller kan være en anden af Amgros fastsat enhed.

Enheden anvendes af Amgros med henblik på, at tilbudte priser under et udbudsnummer kan sammenlignes, jf. nedenfor pkt. 5. Den i varelisten angivne enhed anvendes således som grundlag for, at der for varer omfattet af samme udbudsnummer (f.eks. ved sammenligning af tilbudspriser for to forskellige pakningsstørrelser) sker en retvisende prissammenligning af de tilbudte pakningspriser ved anvendelse af pris pr. enhed som sammenligningsgrundlag.

Den i varelisten anførte enhed for et lægemiddel er endvidere grundlag for beregning af samme pris pr. enhed ved prisfastsættelse af forskellige varer, hvor dette krav gælder, jf. nedenfor pkt. 4.2.a.

...

4.2 Angivelse af pris for de tilbudte varer

Leverandørens tilbud skal angive, hvilke lægemidler (udbudsnumre) der afgives tilbud på samt angive de i udbudssystemet efterspurgte oplysninger om de tilbudte varer, herunder prisen på de tilbudte varer.

Tilbud på varer under hvert af de enkelte udbudsnumre skal afgives i overensstemmelse med det i pkt. 3 anførte. Prisen skal angives som en fast nettopris pr. vare i danske kr. og som beskrevet nedenfor.

a. Flere varer omfattet af et tilbud under et udbudsnummer

Afhængig af varelistens udformning skal - eller kan - et tilbud omfatte flere varer under et udbudsnummer, jf. pkt. 3.1, 3.3 og 3.4. Leverandørens tilbud skal således omfatte mindst en vare pr. linje under et ud-

budsnummer og kan eventuelt omfatte flere forskellige varer under samme linje af udbudsnummeret.

Hvis der under ét tilbud under et udbudsnummer gives tilbud på flere varer, gælder de nedenstående krav vedrørende afgivelse af pris.

Flere pakninger omfattet af et tilbud under et udbudsnummer

Ved tilbud under et udbudsnummer på flere forskellige pakninger af et lægemiddel i én bestemt dispenseringsform og i én bestemt styrke, er det et krav, at pris pr. pakning er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for disse forskellige pakninger.

Det gælder, hvor der under samme linje af et udbudsnummer gives tilbud på flere forskellige pakninger af et lægemiddel i samme dispenseringsform og i samme styrke, jf. retningslinjerne herfor i pkt. 3.4.

Eventuel korrektion af afgivne priser

Hvis et tilbud under ét udbudsnummer omfatter flere varer, skal leverandøren således ved afgivelse af pris være opmærksom på, at prisen for visse af de forskellige varer fastsættes således, at prisen pr. enhed er den samme for disse varer. Det gælder som beskrevet ovenfor i alle tilfælde, hvor der under et tilbud tilbydes flere varer under én linje af et udbudsnummer.

Hvis leverandøren fejlagtigt angiver priser for sådanne forskellige varer, hvor der ikke er den krævede overensstemmelse mellem de omregnede priser pr. enhed for disse varer, vil Amgros korrigere priserne med henblik på opfyldelse af kravet, jf. nedenfor pkt. 5.

b. Fast nettopris

Tilbuddet skal indeholde en fast nettopris i danske kr. ex. moms for hver af de tilbudte varer under det pågældende udbudsnummer.

Den tilbudte pris må ikke gøres afhængig af omsætningen af lægemidlet, eller baseres på Apotekernes Indkøbspris (AIP) offentliggjort af Lægemiddelstyrelsen eller lignende. Den tilbudte pris må ikke være afhængig af eller baseres på tilbud om andre ydelser, ligesom de tilbudte priser under forskellige udbudsnumre ikke må være indbyrdes afhængige.

...

5. Ordregivers evaluering af tilbud i henhold til tildelingskriteriet

For hvert udbudsnummer tager Amgros forbehold om at indgå flere rammekontrakter, jf. pkt. 6. Rammekontrakterne vil blive indgået med leverandørerne efter tildelingskriteriet »laveste pris« på grundlag af tilbudspris pr. enhed.

Den tilbudte pris pr. pakning vil således af Amgros blive omregnet til en sammenlignelig enhedspris. Enhedsprisen beregnes som pris pr. enhed på grundlag af den enhed, der er anført i varelisten for det pågældende udbudsnummer.

Hvis leverandøren under et udbudsnummer skal give tilbud på et lægemiddel i flere forskellige angivne pakningsstørrelser er det dog et krav, at pris for disse forskellige pakningsstørrelser er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for pakningsstørrelserne, jf. pkt. 4.2.a, og tilbuddene sammenlignes i de tilfælde direkte på grundlag af den beregnede enhedspris (pris pr. enhed).

Som anført i pkt. 4.2.a, er det i visse tilfælde et krav, at pris for flere varer under samme udbudsnummer er fastsat således, at pris pr. enhed er den samme for disse varer. Hvis de tilbudte priser pr. vare i disse tilfælde indebærer, at der ikke er den krævede overensstemmelse mellem de omregnede priser pr. enhed for de pågældende varer, vil vurderingen af tilbuddet ske på grundlag af den laveste omregnede pris pr. enhed. Hvis rammekontrakt indgås med den pågældende leverandør, er Amgros berettiget til at købe de pågældende varer på grundlag af den laveste omregnede pris pr. enhed.

Hvis der under et udbudsnummer er flere tilbud, der har (nøjagtig samme) laveste pris, vil valget mellem disse tilbud ske på baggrund af en lodtrækningsfunktionalitet i Amgros' udbudssystem.

6. Valg af flere tilbud

For hvert udbudsnummer tager Amgros som anført i pkt. 5 forbehold om at indgå op til 5 parallelle rammekontrakter (dvs. aftaler med flere forskellige leverandører vedrørende levering af lægemidlet omfattet af det pågældende udbudsnummer) med henblik på at sikre de nedenfor anførte patientsikkerhedsmæssige hensyn.

Patienterne benytter et præparat, der efter den pågældende patients individuelle forhold sikrer patienten den mest optimale behandling og under hensyntagen til Lægemiddelstyrelsens vurdering af substitution for disse patienter, skal i gangværende behandling kunne fortsætte med det hidtil anvendte produkt, hvis det efter en lægefaglig vurdering anses for påkrævet.

Det er væsentligt at anvende et produkt, der under hensyntagen til den enkelte patients indikation sikrer den pågældende patient optimal behandling og sygehusene skal have mulighed for at anvende lægemidlet med fornødne godkendte indikationer.

Parallelle rammekontrakter indgås tillige med henblik på at sikre forsyningssikkerheden. Hvis en leverandør ikke kan levere i henhold til rammekontrakten, kan indkøb af lægemidlet således ske under enhver af de øvrige indgåede rammekontrakter i henhold til den pågældende rammekontrakts vilkår, herunder til den i henhold til kontrakten gældende pris.

De indgåede rammekontrakter under hvert udbudsnummer prioriteres således, at rammekontrakt 1 indgås med leverandøren af lægemidlet til laveste pris, rammekontrakt 2 med leverandøren af lægemidlet til næstlaveste pris osv.

7. Køb under parallelle rammekontrakter

Ved anvendelse af Amgros' rammekontrakter skal sygehusene som udgangspunkt vælge lægemidlet (inden for det pågældende udbudsnummer) til laveste pris (rammekontrakt 1).

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

1. Patienter, der er i igangværende behandling med et andet lægemiddel, og fortsættelse af patientens behandling med det hidtil anvendt lægemiddel vurderes af patients sikkerhedsmæssige hensyn til at være påkrævet.
2. Patienter, hvor optimal behandling som følge af den pågældende patients diagnose ikke kan ske med lægemidlet omfattet af rammekontrakt 1 som følge af, at dette ikke er godkendt med de fornødne indikationer.
3. Dækningskøb i tilfælde af en anden leverandørs manglende levering af lægemidlet, jf. pkt. 6.

Hvis det hensyn, der begrundet køb under en anden parallel rammekontrakt end rammekontrakt 1, kan opfyldes af flere af de øvrige parallelle rammekontrakter, skal sygehusene anvende den bedst prioriterede rammekontrakt.

...«

Den tekniske specifikation af botulinumtoksin

Klagen angår udbudsnumrene 2, 3 og 4. Udbudsnummer 2 vedrører botulinumtoksin i styrken 50 E udbudt med henblik på indkøb til hele landet. Udbudsnummer 3 og 4 omfatter botulinumtoksin i styrken 100 E opdelt således, at udbudsnummer 3 vedrører indkøb i Region Hovedstaden, mens udbudsnummer 4 vedrører indkøb i de øvrige regioner.

Under hvert udbudsnummer var lægemidlerne – som ovenfor nævnt – specificeret i styrker baseret på enheden »E«, således at f.eks. Botox 100 E skulle sammenlignes direkte med Xeomin 100 E.

Klageren har om styrkeenheden »E« anført, at »E« angiver effekten af lægemidlet. Der er imidlertid ikke tale om en objektiv og standardiseret enhed. Effekten af botulinumtoksin måles i enheder for biologisk aktivitet. Lægemedelproducenterne anvender forskellige metoder til at måle »E«. Der anvendes f.eks. ved LD50-testen for Botox tilsætning af saltvand til brug for injektion af den færdige opløsning i overensstemmelse med de sædvanlige kliniske betingelser for brug af botulinumtoksin, mens der i LD50-testen for Xeomin tilsættes human serum albumin, som er et protein, der findes i blodet hos mennesker. Det betyder, at der kan være forskelle i produkternes effekt på patienterne, selvom styrken angivet på emballagen er den samme. Botox 100 E og Xeomin 100 E er således ikke udtryk for, at produkterne har samme effekt på patienterne. Dertil kommer, at mens Merz stadig anvender egen intern LD50-test til bestemmelse af Xeomins styrke, anvender klageren en ny type test, CBPA (cell based potency assay), som ikke involverer mus, til måling af styrken af Botox. Der anvendes således forskellige metoder til måling af effekten af de forskellige produkter, og adskillige undersøgelser har vist, at enheder af forskellige botulinumtoksin-produkter ikke er indbyrdes substituerbare i klinisk praksis.

Indklagede har anført, at indklagedes specifikation af lægemidler er baseret på en kategorisering af lægemidler i et af WHO fastlagt kategoriseringssystem med forskellige niveauer kaldet »Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)«. Lægemidlerne er inddelt i grupper i forhold til de organer/systemer de virker i, deres terapeutiske, farmakologiske og kemiske egenskaber. Disse overordnede grupper er derefter inddelt i 4 yderligere niveauer, så lægemidlerne i alt er klassificeret i 5 niveauer. Lægemidlerne er inddelt i 14 anatomiske hovedgrupper (1. niveau), farmakologisk/terapeutisk undergruppe (2. niveau), 3 og 4. niveau er en kemisk/farmakologisk og terapeutisk undergruppe og 5. niveau er den kemiske substans (det aktive indholdsstof). Både Botox og Xeomin er godkendt og kategoriseret af sundhedsmyndighederne under samme ATC-kode på 5. niveau. Der er et behov for at indkøbe forskellige styrker af lægemidlerne i ATC-koden på 5. niveau. Under hvert udbudsnummer er lægemidlerne derfor specificeret med forskellige styrker angivet i »Enheder«, som er den eneste relevante styrkeangivelse for

disse lægemidler. Uanset at Botox og Xeomin ikke er identiske præparater, har de samme aktive indholdsstof, og de kan ved behandlingen af en eller flere lidelser i vidt omfang opfylde de samme behov hos patienterne.

Af Sundhedsstyrelsens produktresumé for Botox, pulver til injektionsvæske, opløsning 100 Allergan-enheder, dateret den 19. februar 2013, fremgår:

»...

2. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

...

Botulinumtoksin-enhederne kan ikke overføres fra et produkt til et andet.

...

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

...

Botulinumtoksin-enhederne kan ikke overføres fra et produkt til et andet. De doser, der anbefales i Allergan-enheder, afviger fra andre botulinumtoksin-præparater.

...«

Af Sundhedsstyrelsens produktresumé for Xeomin, pulver til injektionsvæske, opløsning 100 enheder, dateret den 12. april 2013, fremgår:

»...

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

På grund af forskelle mellem enhederne i LD₅₀-testen er XEOMIN-enheder specifikke for XEOMIN. Det anbefalede antal enheder af XEOMIN kan derfor ikke erstattes med enheder af andre præparater med botulinumtoksin.

Nærmere oplysninger om kliniske studier med XEOMIN sammenlignet med konventionelt botulinum type A-toksinkompleks (900kD) – se pkt. 5.1

...

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

...

Resultater af kliniske studier

Der blev påvist samme virkning (non-inferiority) af XEOMIN som af et komparatorprodukt, der indeholdt det konventionelle botulinum type A-toksinkompleks onabotulinumtoxinA (900 kD) i to sammenlignelige fase III-studier med en enkelt dosis, det ene med patienter med blefarospasme ... og det andet med patienter med cervikal dystoni

Studieresultaterne tyder desuden på at XEOMIN og dette komparatorprodukt har omtrent samme sikkerheds- og virkningsprofil hos patienter med blefarospasme og cervikal dystoni, når de anvendes med konvertering af doser i forholdet 1:1 (se pkt. 4.2).

...«

I notat om »Godkendelse af lægemidler og klinisk dokumentation for ekvipotens for Xeomin og Botox« af 28. januar 2013 udarbejdet af indklagedes udbudschef, Dorthe Bartels, henvises til ovennævnte sammenlignende kliniske studier, som fremgår af produktresuméet for Xeomin [udgave udsendt af Sundhedsstyrelsen den 9. januar 2013, pkt. 5.1], og det anføres videre:

»...

Klinisk dokumentation for ekvipotens for Xeomin og Botox:

Troværdige og valide konklusioner omkring klinisk effekt, potens og varigheden af effekt kan udelukkende drages ud fra resultaterne af kliniske studier, hvor samme dosis lægges til grund for konklusionerne.

Der er udarbejdet en del kliniske studier for hvert af disse 2 produkter, og der er også udarbejdet direkte head-to-head sammenlignende studier. I 2012 blev en del af disse head-to-head studier samlet og publiceret i en metaanalyse, som gennemgår 11 af disse forskellige studier, og konklusionen er følgende:

»At resultatet af denne sammenligning er, at der ingen forskel er i den relative potens af de 2 produkter, og at klinikerne skal fortsætte med at opfatte lægemidlerne som ekvipotente...«

...«

Den metaanalyse, der henvises til i notatet, er beskrevet i artiklen »Relative Potency of IncobotulinumtoxinA vs OnabotulinumtoxinA A Meta-Analysis of Key Evidence« af Ravi Jandhyala, MSc MBBS MRCS, offentliggjort i Journal og Drugs in Dermatology (juni 2012), hvor det af sammenfatningen fremgår:

»Botulinum neurotoxin-A (BoNT-A) has become widely used in aesthetic applications over the past 20 years with several formulations now available. Although widely assumed to be equipotent, recent claims that the original commercial formulation, onabotulinumtoxinA (Botox®/Vistabel®, Allergan UK, Marlow, UK) is more potent than incobotulinumtoxinA (Bocouture®/Xeomin®, Merz Pharma, UK) have raised concerns that clinicians may be persuaded to increase doses to the potential detriment of their patients. To investigate this fur-

ther, a review of the clinical evidence for the commercially available cosmetic formulations of BoNT-A was undertaken alongside a meta-analysis, carried out using mixed treatment analysis (MTA) methodology, of the available clinical data in the aesthetic setting. This demonstrated that at a dose of 24 units, there was a 94% likelihood that incobotulinumtoxinA was more effective than onabotulinumtoxinA in achieving a response as defined in the included studies; however, the scale of this advantage was not clinically meaningful. Of 11 clinical and preclinical studies identified comparing incobotulinumtoxinA and onabotulinumtoxinA directly, the weight of evidence suggested that there was no difference in the relative potency of the two products. As such, clinicians should continue to consider the formulations to be equipotent until such time that compelling clinical evidence to the contrary becomes available.«

Under overskriften »Disclosures« i artiklen står:

»The author has received research funding from Merz Pharma in relation to other studies«

Der har igennem flere år på foranledning af klageren været kontakt mellem klageren og Sundhedsstyrelsen (tidligere Lægemiddelstyrelsen) om indklagedes tilrettelæggelse af udbuddene af botulinumtoksiner.

I en e-mailkorrespondance fra 2010 mellem Lægemiddelstyrelsen og klageren om et af indklagedes tidligere udbud vedrørende botulinumtoksiner anfører styrelsen:

»...

BOTOX og Xeomin are both Clostridium botulinum type A-neurotoxins. Indication for using these drugs are very similar with very few differences: Different types of muscle spasms.

Even though the SPC of both drugs state that the recommended doses cannot be transferred to other botulinum toxin products, the recommended doses for the same conditions are very similar. For example the recommended doses for blefarospasm is 1,25-2,5 units for both products.

So even though both products are in principle non-interchangeable, one product could in clinical practice be used instead of the other to treat many of the same conditions.

Therefore it is questionable whether the information in the announced public drug tender by Amgros I/S is posing a threat to patient safety.
...«

Ved en e-mail af 19. marts 2012 rettede klageren atter henvendelse til Sundhedsstyrelsen vedrørende indklagedes tilrettelæggelse af et nyt udbud af botulinumtoksiner og problematikken ved at lade Botox og Xeomin indgå i samme udbudsgruppe.

I en e-mail af 29. maj 2012 som svar på henvendelsen fra klageren udtaler styrelsen:

»...

Den omtalte problemstilling ligger efter min vurdering helt uden for Sundhedsstyrelsens ansvar. Begge omtalte botulinum toxin-A holdige lægemidler har en valid markedsføringstilladelse i Danmark og kan anvendes fuldt legalt inden for rammerne af disse. Det står derfor den ordinerende læge frit for at vælge hvilket præparat, der ønskes anvendt, ligesom det efterfølgende er lægens ansvar at iagttage den korrekte indikation, dosering, injektionsteknik, forsigtigheds- og andre forholdsregler herunder information af patienten.

Når Amgros udbyder disse to lægemidler – eller alle mulige andre lægemidler – i konkurrerende udbud, må det være Amgros (eventuelt på basis af indstilling fra RADS), som har foretaget den relevante faglige vurdering af, hvorvidt to eller flere lægemidler fagligt set kan udbydes i konkurrerende udbud. Dette sker uden Sundhedsstyrelsens mellemværende og kan, så vidt jeg ser det, heller ikke anfægtes indenfor Sundhedsstyrelsens regelsæt.

Jeg tager det i min vurdering for givet, at lægerne efter endt licitation får den fornødne information og at ordination/anvendelse af det licitationsvindende produkt selvfølgelig finder sted indenfor rammerne af markedsføringstilladelsens afsnit af patientsikkerhedsmæssig relevant, som fx dosering, administration, kontraindikationer og forsigtighedsregler.

...«

Sammenligningen af priser på grundlag af styrkeenheden »E«

Indklagede har i udbudsbetingelserne fastsat sammenligningsgrundlaget med udgangspunkt i »E«, således at 100 Xeomin-enheder og 100 Botox-enheder sammenlignes direkte på prisen. Tilsvarende gælder ved styrken 50 E.

Ved brev af 18. september 2012 besvarede indklagede en henvendelse fra klageren om prissammenligningen mellem 100 Xeomin-enheder og 100 Botox-enheder således:

»...

Efter Amgros' opfattelse er udgangspunktet for prissammenligning ..., at det beror på ordregivers valg. Amgros anvender en enhedsangivelse, der som anført i udbudsbetingelsernes punkt 3.5 enten kan svare til DDD (defined daily dose fastsat af WHO) eller en anden af Amgros fastsat enhed. Enhederne anvendes af Amgros med henblik på at sikre en retvisende prissammenligning, og efter Amgros' opfattelse er den angivne enhed på 100 enheder på udbudsnummer 3 og 4 egnet til at sikre en retvisende prissammenligning mellem forskellige produkter af det udbudte lægemiddel. Det forhold, at der i produktresuméerne gøres opmærksom på, at enheder ikke kan overføres fra et produkt til et andet, indebærer efter Amgros' opfattelse ikke, at der ikke kan foretages en prissammenligning af de to lægemidler på grundlag af en enhed svarende til den godkendte styrke. Amgros har noteret, at den anbefalede initialdosis for blefarospasme/halvsidig facialisspasme, 1,25 - 2,5 enheder, er den samme for begge produkter, ligesom der er en række bemærkninger om dosering i øvrigt, der indholdsmæssigt er tilsvarende for de to produkter, herunder også for så vidt angår andre indikationer, f.eks. cervikal dystoni (spastisk torticollis). Vi kan endvidere oplyse, at Sundhedsstyrelsen i takstfilen også anvender samme enhedsangivelse for de to lægemidler.

...«

Erklæringer og forklaringer

Klageren har fremlagt en erklæring af 19. april 2013 fra overlæge, ph.d., dr.med. Lars Bendtsen, Dansk Hovedpinecenter, Neurologisk afdeling, Glostrup Hospital:

»Undertegnede er i min egenskab af hovedpineekspert blevet spurgt om, hvorvidt botulinum toxin behandling af kronisk migræne kan foretages med alle de 3 forskellige botulinum toxin produkter, der er på markedet i Danmark.

Evidensen for en forebyggende effekt ved behandling af kronisk migræne med botulinum toxin er opnået på baggrund af flere store internationale undersøgelser, der alle er udført med Botox. Forud for disse studier var det optimale behandlingsparadigme, herunder hvilke doser der skal bruges og hvilke muskler der skal behandles, blevet fastlagt gennem en lang række studier.

Der er således kun evidens for en effekt, hvis behandlingen foretages på den korrekte indikation (kronisk migræne) og med det korrekte behandlingsparadigme (Botox ifølge den såkaldte PREEMT protokol). Da dosis ikke er direkte sammenlignelig mellem de forskellige botulinum toxin produkter, og da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende effekt og bivirkningsprofil ved migrænebehandling for andre produkter end Botox, kan det ikke anbefales at bruge andre botulinum toxin midler til behandling af kronisk migræne.

Disclosures: Dr. Bendtsen has received honoraria for lectures from MSD, Allergan and Pfizer and serves on the scientific advisory board for Berlin-Chemie.«

Klageren har endvidere fremlagt en erklæring af 21. april 2013 fra overlæge Søren Anker Pedersen, Børneafdelingen, Hvidovre Hospital:

»...

Hunt og Clarke har i Clinics of Neuropharmacology, 2009; 32: 28-31 konkluderet at Botox og Xeomin ikke er ekvipotentielle stoffer.

Jeg har arbejdet med handicappede børn i 35 år og brugt Botox igennem 15 år. Botox er det eneste toxin der har en pædiatrisk godkendelse, nemlig cerebral parese og spidsfod. I neurorehabiliteringen har vi behandlet børn og voksne med spasticitet i overekstremiteter. Vi har udviklet et behandlingskoncept hvor samtlige børn får deres injektioner i generel anæstesi. Vi har ofte på registreret indikation, men også off-label på andre muskler. Vi bruger muskelstimulator for at opnå den største træfsikkerhed. Når vi behandler spytkirtler benytter vi ultralyd vejledning.

...

Da den samme patient ofte har behov for botulinum toxin i såvel registrerede indikationer som ikke registrerede indikationer, men helst skal behandles som et helt individ, er det væsentligt at man føler tryghed ved det stof man behandler med. Derfor er det at have behandlet i 15 år og givet ca. 100 behandlinger om året, med til at man føler tryghed sin behandling og ved sit medikament.

...

Af sikkerhedsmæssige årsager må man rekommandere, at man holder sig til et enkelt stof, opnår størst sikkerhed med dette, både som behandler og som modtager (patient og forældre).«

Endelig har klageren fremlagt en erklæring af 28. april 2013 fra Joakim Tedroff, MD, ph.d., consultant neurologist fra Läkerhuset Utsikten i Stockholm:

»...

Given the concept that botulinum toxins are safe to administer, are consisting the same neurotoxin, and, with respect to the above mentioned, when applied clinically, could display similar efficacy and adverse effects, it is suggested that the various botulinum toxins are interchangeable. This conclusion is in my opinion misleading. Although the different botulinum toxins share a number of key mechanistic characteristics, they are not interchangeable.

...

- ... As one example; Xeomin and Botox are labeled 100Units/vial, suggesting equipotency between the two preparations. However, in in vivo assays for potency Xeomin displays lower biological potency per unit injected as compared to Botox (Hunt and Clarke, 2009; Brown et al., 2012). My clinical experience in treating patients with cervical dystonia, supports the notion of a somewhat weaker efficacy of Xeomin compared to Botox. For some clinically stable patients who have been on long time steady Botox treatment, switching to Xeomin has meant a gradual increase in dystonic symptoms over time, prompted a higher dose of Xeomin to be used in order to maintain the same therapeutic effect.

...«

Indklagede har fremlagt en erklæring af 24. april 2013 med bilag 1 og 2 afgivet af indklagedes udbudschef, cand. pharm., HD (A) Dorte Bartels:

»...

Xeomin og Botox har tre fælles indikationer (blefarospasme, spastisk torticollis (cervikal dystoni) og spasticitet i armen hos voksne som følge af slagtilfælde). Derudover har Botox nogle yderligere indikationer, som Xeomin ikke har. Jeg henviser til bilag 1 til denne erklæring, hvor listen over alle indikationerne for de to lægemidler fremgår.

...

Igennem de år, hvor jeg har arbejdet som udbudschef i Amgros, er jeg blevet kontaktet af Allergan mange gange. Allergan har således i flere år søgt at få Amgros til at ændre den måde, vi sammensætter udbudsgruppen vedr. botulinum toxin-lægemidler på.

Derfor har jeg igennem årene været i særlig hyppig dialog med sygehuse for at sikre mig, at den måde, vi udbyder lægemidlerne på, svarer til de behov, krav og erfaringer, som det kliniske personale har i dagligdagen. Det kliniske personale har som svar på vores henvendelser givet udtryk for, at udbudsgruppen er sammensat på en måde, som passer godt til behovene i deres hverdag.

Vi har via denne dialog fået bekræftet vores antagelse om, at lægerne ikke oplever nogen behandlingsmæssig eller patientsikkerhedsmæssig forskel ved anvendelsen af de forskellige lægemidler i ATC-gruppen på 5. niveau til de forskellige patientgrupper, som omtales i lægemidlernes respektive produktresumèer.

Således er de historiske og aktuelle erfaringer med botulinum toxiner, f.eks. for lægemidler af denne slags med styrken 100 enheder, at lægerne oplever lige god effekt af de to forskellige »mærker« af botulinum toxin, som findes i ATC-koden på 5. niveau. Lægerne oplever dermed ikke nogen forskel mht. effekt og bivirkninger af lægemidlerne produceret af hhv. Desitin og Allergan.

Som opsummering bemærker jeg derfor, at lægemidlerne er udbudt i de forskellige styrker, der er behov for. At udbudsgruppen derfor er tilrettelagt sådan, at der skal gives tilbud på Botox i 100 enheder og Xeomin i 100 enheder under samme udbudsnummer er udtryk for, at disse produkter – for hovedparten af forbruget – kan opfylde samme behov.

Der kan dog være et specifikt behov – for en mindre del af forbruget – hvor der skal anvendes et bestemt lægemiddel, og derfor er udbuddet tilrettelagt med parallelle rammeaftaler. Det er nærmere beskrevet i udbudsbetingelsernes pkt. 6. og 7.

...

8.2. Prissammenligning i det konkrete udbud

Prissammenligning af lægemidlerne Botox 100 E (produceret af Allergan) og Xeomin 100 E (produceret af Desitin) sker på grundlag af en af Amgros valgt enhedsværdi på 100 E for begge lægemidler (da der ikke er en af WHO fastsat DDD).

Baggrunden for dette valg er, at de anbefalede doser for de indikationer, som begge lægemidler er godkendt til (blefarospasme og cervikal dystoni (spasmodisk torticollis)), og som er beskrevet i produktresumèerne for de to produkter, er identiske. Disse indikationer er relevante indenfor det neurologiske speciale og tegner sig for langt den største andel af forbruget. Som bilag 2 til denne erklæring har jeg vedlagt uddrag fra produktresumèerne for de to lægemidler.

Enhedsværdien på 100E afspejler også den viden og de erfaringer, som lægerne »står med i dagligdagen«, og som er det grundlag, de træffer beslutningerne ud fra, når de behandler patienterne.

Sagt på »jævnt dansk« er anvendelsen af værdien på 100E reelt »blot« udtryk for, at det er klinikernes erfaring, at en pakning med 100 enheder af det ene lægemiddel og 100 enheder af det andet lægemiddel vurderes at give lige god behandlingsmæssig værdi for pengene for en ny patient, som skal behandles.«

I bilag 1 til erklæringen afgivet af udbudschef Dorthe Bartels står:

»Oplysninger om godkendte indikationer for hhv. Botox og Xeomin

	Indikationer
Botox (Allergan) (SPC 19/2/2013)	- Blefarospasme. - Cervikal dystoni (spastisk torticollis). - Halvsidig facialisspasme. - Fokal spasticitet af håndled og hånd hos voksne patienter efter slagtilfælde. - Fokal spasticitet i forbindelse med dynamisk spidsfodsdeformitet på grund af spasticitet hos oppegående patienter med infantil cerebral parese i alderen fra 2 år og opefter. - Ledsagende fokale dystonier. - Persisterende, svær primær hyperhidrosis i aksillerne, der hæmmer dagligdags aktiviteter, og som er resistent over for lokalbehandling. - Blær[e]dysfunktion: • Idiopatisk overaktiv blære med symptomer på urininkontinens, stærk vandladningstrang og øget vandladningshyppighed hos voksne patienter, som har udvist utilstrækkeligt respons over for eller har intolerance over for antikolinerge lægemidler. • Urininkontinens hos voksne med neurogen detrusoroveraktivitet som følge af neurogen blære på grund af stabil subcervikal rygmarvsskade eller dissemineret sklerose. - Symptomlindring hos voksne patienter, der opfylder kriterierne for kronisk migræne (hovedpine ≥ 15 dage om måneden, hvoraf mindst 8 dage med migræne), og som har udvist utilstrækkeligt respons eller intolerance over for migræneprofylaktiske lægemidler.
Xeomin (Desitin Pharma) (SPC 2/4/2013)	- Blefarospasme. - Cervikal dystoni (spastisk torticollis). - Spasticitet i overekstremitet efter slagtilfælde, der viser sig som bøjet håndled og knyttet hånd hos voksne.

«

I bilag 2 til erklæringen afgivet af udbudschef Dorthe Bartels står:

»Oplysning om dosis for hhv. Botox og Xeomin for de enkelte indikationer, som lægemidlerne er godkendt til

Blefarospasme	Botox (SPC af 4.3.2013)	Xeomin (SPC af 12.4.2013)
Opstart dosis	Den anbefalede initialdosis er 1,25-2,5 enheder	Den anbefalede initialdosis er 1,25 til 2,5 E (volumen 0,05-0,1 ml) pr. injektionssted
Initial dosis pr øje.	Initialdosen må ikke overstige 25 enheder pr. øje	Initialdosen må ikke overstige 25 E pr. øje
Total dosering hver 12 uge.	Ved behandling af blefarospasme må den totale dosering ikke overstige 100 enheder hver 12. uge.	Til behandling af blefarospasme må den totale administrerede dosis ikke overstige 100 E hver 12. uge
Max enheder pr. injektionssted.	Der synes imidlertid ikke at være yderligere fordele ved at injicere mere end 5,0 enheder pr. sted... ..Normalt får man ikke yderligere fordele ud af at behandle hyppigere end hver 3. måned.	Injektion af mere end 5,0 E pr. injektionssted synes imidlertid ikke at indebære yderligere fordele. Normalt giver det ingen yderligere fordel at udføre behandlingen hyppigere end hver tredje måned.

Cervikal dystoni (spastisk torticollis)	Botox: Botox (SPC af 4.3.2013)	Xeomin (SPC af 12.4.2013)
Dosis enkelt sted	Der må ikke gives mere end 50 enheder på noget enkelt sted. Der må ikke gives mere end 100 enheder i sternocleidomastoideus. For at minimere hyppigheden af dysphagi må sternocleidomastoideus ikke injiceres bilateralt.	Der bør højst gives 50 E på hvert injektionssted. Musculus sternocleidomastoideus bør ikke injiceres bilateralt, da der er en øget risiko for bivirkninger (især dysfagi), når bilaterale injektioner eller doser over 100 E indgives i denne muskel.
Dosis	Der må ikke injiceres mere end 200 enheder i alt ved første behandlingsserie, idet der foretages justeringer ved de efterfølgende serier afhængig af det initiale respons.	I praksis vil den totale indgivne dosis sædvanligvis ikke overstige 200 E.
Totaldosis	En totaldosis på 300 enheder må ikke overskrides ved nogen enkelt seance.	Der kan gives doser på op til 300 E.

Indklagedes udbudschef, Dorthé Bartels, har supplerende forklaret, at der i 2012 blev solgt for 30 mio. kr. botulinumtoksiner. Botulinumtoksin i styrken 100 E står for hovedparten af salget. Det er derfor også inden for denne styrke, at konkurrencen mellem lægemiddelproducenterne er mest intensiv. Indklagede lægger vægt på at have løbende dialog med sygehusene og sygehusapotekerne om anvendelsen af botulinumtoksiner og følger nøje med i de ændringer af produktresuméerne, der udsendes af Sundhedsstyrelsen. Det er indklagedes erfaring fra dialogen med lægerne, at de forskellige botulinumtoksin-præparater kan anvendes ligeværdigt i forholdet 1:1 ved behandling af blefarospasme og cervikal dystoni (spastisk torticollis). I forhold til behandlingen af fokal spasticitet af håndled og hænder hos voksne patienter efter slagtilfælde er dosisforholdet mellem Botox og Xeomin dog forskelligt. Samtidigt er indklagede opmærksom på, at alene Botox kan anvendes til behandling af en række yderligere indikationer. Det drejer sig f.eks. om fokal spasticitet i forbindelse med dynamisk spidsfodsdeformitet hos børn og kronisk migræne. Indklagede har i sine udbudsbetingelser søgt at tage højde for, at Botox er godkendt til behandling af flere indikationer end Xeomin, ved at udbyde parallelle rammeaftaler, således at lægerne kan vælge Botox, når de skal behandle indikationer, hvor Xeomin ikke kan anvendes. Tilsvarende indebærer de parallelle rammeaftaler, at patienter, der allerede er i en vellykket behandling med f.eks. Botox, ikke behøver at skifte til Xeomin.

Parternes anbringender

Ad påstand 1

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 23, stk. 2, og principperne om ligebehandling og gennemsigtighed ved at opdele udbuddene for levering af botulinumtoksiner i forskellige styrker baseret på enheden E. De tekniske specifikationer skal fastlægge de krævede egenskaber ved produktet ved hjælp af en objektiv beskrivelse, således at tilbudsgiverne behandles lige. Indklagede har benyttet en specifikation, som ikke er en objektiv og entydig standard for styrken af botulinumtoksiner, men som derimod er forskellig for produkter fra forskellige producenter. Uanset at de forskellige produkter er mærket med samme styrkeangivelse, er der således væsentlige forskelle på styrken af produkterne, og de må ikke doseres ens. Det er med indklagedes opdeling overladt til den enkelte virksomheds egen målemetode at afgøre, om dens produkter

opfylder udbudsbeskrivelsen, og enheden E er derfor uigennemsigtig og stiller ikke tilbudsgiverne lige.

Indklagede har gjort gældende, at udbudsdirektivets artikel 23, stk. 2, og principperne om ligebehandling og gennemsigtighed ikke er overtrådt. Tilrettelæggelse af et udbud, herunder hvilke varer der udbydes under samme delaftale, beror på ordregiverens valg, ligesom det er ordregiverens valg, om tildelingskriteriet skal være »laveste pris« eller »det økonomisk mest fordelagtige tilbud«. Indklagede har specificeret de udbudte varer på baggrund af den kategorisering og specifikation, der fastlægges af lægemiddelmyndighederne. At styrken af lægemidlerne er angivet i enheden »E« beror på, at det er den eneste relevante styrkeangivelse for lægemidler af denne type. Det fremgår således klart, hvilken styrke de enkelte lægemidler, der kan tilbydes under hvert udbudsnummer, skal have. Indklagede er fuldt ud bekendt med, at doseringen af produkterne omfattet af samme udbudsgruppe kan variere. Det forhold, at de tilbudte lægemidler ikke er identiske, og at der – som ved en række andre lægemidler – er behov for, at dosering sker med betydelig omhu, indebærer ikke, at et udbud, hvor ordregiveren har valgt, at der kan afgives tilbud på begge lægemidler under samme delaftale, er i strid med udbudsretlige regler eller principper, herunder principperne om gennemsigtighed og ligebehandling.

Ad påstand 2

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med princippet om ligebehandling ved at sammenligne tilbudsprisen på Botox og Xeomin i udbudsnumrene 2, 3 og 4 direkte enhed-til-enhed til trods for, at der er signifikante forskelle mellem Botox-enheder og Xeomin-enheder. Sundhedsmyndighederne har udtrykkeligt fremhævet, at »enhederne« er individuelle og derfor ikke er sammenlignelige. Indklagede anvender enhederne som en fælles, objektiv standard i direkte modstrid med myndighedernes godkendelser og instruktioner. Indklagede foretager dermed prissammenligningen på et ikke-objektivt grundlag i strid med ligebehandlingsprincippet. En prissammenligning, der ikke foretager en korrektion for forskelle mellem produkterne, forrykker konkurrencegrundlaget mellem tilbudsgiverne, således at nogle tilbudsgivere opnår en væsentlig konkurrencefordel.

Indklagede har gjort gældende, at ligebehandlingsprincippet ikke er overtrådt. Grundlaget for prissammenligningen under et udbud beror på ordregiverens valg. Efter de udbudsretlige regler har ordregiveren et betydeligt skøn i relation til, hvorledes et udbud tilrettelægges, og principielt beror det på ordregiverens valg, hvilke varer ordregiver ønsker at udbyde, og hvorledes ordregiveren ønsker at sammenligne tilbudspriser. Hvis en ordregiver ønsker at tage højde for kvalitative forskelle mellem de varer, der kan tilbydes, kan ordregiveren vælge at udbyde varen med tildelingskriteriet »det økonomisk mest fordelagtige tilbud«.

Indklagede har subsidiært gjort gældende, at der er foretaget en retvisende prissammenligning mellem Botox 100 enheder og Xeomin 100 enheder, og at indklagedes skøn i relation til det bedst egnede grundlag for prissammenligningen ikke kan tilsidesættes af klagenævnet. Indklagedes prissammenligning er baseret på, at de afgivne tilbudspriser pr. pakning omregnes til sammenlignelige enhedspriser. Den valgte prissammenligning på grundlag af enheder udgør det bedste grundlag for en retvisende prissammenligning, ligesom den udgør det grundlag, der er bedst fagligt belæg for.

Ad påstand 3

Klageren har gjort gældende, at indklagede har begået væsentlige overtrædelser af udbudsdirektivet, herunder navnlig overtrådt det grundlæggende princip om gennemsigtighed, som er en væsentlig fejl, der ikke kan afhjælpes. Fejlen har haft konkret betydning for afviklingen af udbuddet. Klagenævnet bør derfor annullere udbudsnumrene 2, 3 og 4, jf. håndhævelseslovens § 13, stk. 1, nr. 2.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede ikke har handlet i strid med de udbudsretlige regler og principper, og at der derfor ikke er grundlag for annullation af udbuddet.

Klagenævnet udtaler:

Ad påstand 1

Efter klagenævnets faste praksis er det ordregiverens valg, hvordan kontraktgenstanden skal defineres. En ordregiver fastsætter således skønsmæssigt inden for de rammer, der følger af udbudsreglerne, herunder princip-

perne om ligebehandling og gennemsigtighed, bl.a. hvorledes de udbudte ydelser skal beskrives, hvilke krav der skal stilles til ydelserne samt prisstrukturen. Klagenævnet kan ikke efterprøve dette skøn, men alene efterprøve om grænserne for skønnet er overskredet.

Indklagede har specificeret botulinumtoksin i overensstemmelse med myndighedernes kategorisering af Botox og Xeomin under samme ATC-kode på 5. niveau og i konkrete styrker angivet i enheden »E«. Klagenævnet lægger til grund, at »E« er den almindeligt anvendte betegnelse for styrken af lægemidler af denne type. Klagenævnet lægger endvidere til grund, at uanset Botox og Xeomin i styrkerne 50 E og 100 E ikke er identiske lægemidler, kan de efter et lægefagligt skøn anvendes ligeværdigt i forholdet 1:1 til behandling af blefarospasme og cervikal dystoni (spastisk torticollis), at Botox kan anvendes til at behandle flere indikationer, hvilket indklagede har taget højde for ved at udbyde parallelle rammeaftaler, og at det under alle omstændigheder er den enkelte læges ansvar at være opmærksom de forskelle, der er mellem Botox og Xeomin.

På den baggrund har der været sagligt grundlag for, at indklagede tilrettelagde udbuddet med de specifikationer, der er fastsat for udbudsnumrene 2, 3 og 4. Herefter, og da det har været klart for tilbudsgiverne, i hvilke styrker indklagede ønskede at indkøbe botulinumtoksin, og tilbudsgiverne på dette marked har haft lige muligheder for at byde på opgaven, har indklagede ikke handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 23, stk. 2, eller principperne om ligebehandling og gennemsigtighed.

Klagenævnet tager derfor ikke påstanden til følge.

Ad påstand 2

Ifølge udbudsbetingelserne skal sammenligningen af de tilbudte priser på Botox og Xeomin ske på grundlag af styrkeangivelsen »E«, således at priserne på Botox 100 E og Xeomin 100 E sammenlignes direkte.

Indklagede kan skønsmæssigt fastsætte grundlaget for prissammenligningen, og klagenævnet kan alene efterprøve, om grænserne for skønnet er overskredet. Klagenævnet finder, at det ligger inden for grænserne af indklagedes skøn, at styrken »E«, uanset de forskelle, der er mellem Botox-enheder og Xeomin-enheder, kunne danne grundlag for sammenligningen

af tilbudspriserne. Indklagede kunne herefter træffe en lovlig tildelingsbeslutning på dette grundlag.

Klagenævnet tager ikke påstanden til følge.

Ad påstand 3

Da klagenævnet ikke har taget påstand 1 eller 2 til følge, er der ikke grundlag for at tage påstanden om annullation til følge.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

Indklagede skal ikke betale sagsomkostninger til klageren.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Erik P. Benzen

Genpartens rigtighed bekræftes.

Christina König Mejl
fuldmægtig