

Klagenævnet for Udbud

(Erik P. Bentzen, Jørgen Egholm, Kaj Kjærsgaard)

J.nr.: 2009-0020655

16. september 2010

K E N D E L S E

Bayer A/S

(advokat Peter Lambert, København)

mod

Amgros I/S

(advokat Malene Roose Bagh, København)

Ved udbudsbekendtgørelse af 17. august 2009 nr. 2009/S 158-230561 udbød Amgros I/S som offentlig udbud efter direktiv 2004/18/EF om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter (udbudsdirektivet) rammeaftaler om vareindkøb af lægemidler til sklerosepatienter. Efter udbudsbekendtgørelsen var der tale om udbud af ni lægemidler, og de blev udbudt under hvert sit udbudsnummer (udbudsnumrene 1-9) uafhængigt af de øvrige lægemidler. En leverandør kunne vælge at afgive tilbud på ét, flere eller alle udbudsnumre. Hver rammeaftale ville blive indgået med op til tre økonomiske aktører. Rammeaftalerne skulle gælde for perioden 1. januar 2010 – 31. december 2010 med en option på forlængelse af kontrakterne på hvert lægemiddel med et år.

Tildelingskriteriet var »det økonomisk mest fordelagtige bud« med underkriterierne »1. Kvalitet af devises forstået som disses håndterbarhed og egnethed til at yde størst mulig sikkerhed for patienten ved anvendelsen (især patienter med føle- og koordinationsforstyrrelse)« (55 %) og »2. Den tilbudte pris pr. DDD« (45 %).

Samtidig med, at udbudsbekendtgørelsen blev afsendt den 17. august 2009, blev udbudsbetingelserne offentliggjort i Amgros I/S' elektroniske udbudssystem. Ved udløbet af fristen for afgivelse af tilbud den 2. oktober 2009 havde følgende virksomheder afgivet tilbud:

Udbudsnummer 1-2:

Biogen Idec Denmark A/S

Udbudsnummer 3-7:

Merck Serono

Udbudsnummer 8-9:

Bayer A/S

Novartis Healthcare A/S Pharma

Bayer A/S havde således kun afgivet tilbud på udbudsnumrene 8 og 9, som begge vedrørte Interferon beta-1b med styrke 0,25 mg/ml, men produkterne var til henholdsvis Regionsinddeling 2010 F (regionerne Hovedstaden og Sjælland) og Regionsinddeling 2010 I (regionerne Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland).

Den 2. november 2009 besluttede Amgros I/S at tildele kontrakterne til følgende tilbudsgivere:

Udbudsnummer 3-7:

Merck Serono

Udbudsnummer 8-9:

Novartis Healthcare A/S Pharma

For så vidt angik udbudsnumrene 1-2 var tilbuddene fra Biogen Idec Denmark A/S ikke konditionsmæssige, idet virksomheden bl.a. ikke havde fremsendt tro og love-erklæring.

Amgros I/S meddelte den 2. november 2009 Bayer A/S, at virksomhedens tilbud på udbudsnumrene 8-9 var blevet vurderet som ikke-konditionsmæssige, idet virksomhedens tilbud ikke indeholdt en tro og love-erklæring.

Den 11. november 2009 indgav klageren, Bayer A/S, klage til Klagenævnet for Udbud over indklagede, Amgros I/S. Klageren fremsatte ved klagens indgivelse anmodning om, at klagenævnet i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 2, skulle beslutte, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 9. december 2009 besluttede klagenævnet ikke at tillægge klagen opsættende virkning. Klagen har været behandlet skriftligt.

Klageren har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1a

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med princippet om ligebehandling i udbudsdirektivets artikel 2 ved ikke at have taget klagerens tilbud i betragtning med den begrundelse, at tilbuddet ikke var vedlagt en tro og love-erklæring, og at den serviceattest, som var vedlagt tilbuddet, var udstedt mere end 6 måneder før tilbudsfristens udløb, uanset at indklagede under tidligere udbud havde accepteret en serviceattest, og uanset at den vedlagte serviceattest og soliditetsoplysninger fra klagerens bank indeholdt alle relevante oplysninger om klagerens økonomiske forhold.

Påstand 1b

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 51 ved ikke at have anmodet klageren om at fremlægge supplerende oplysninger i forhold til den indleverede serviceattest, uanset at indklagede derved tilsidesatte sin forpligtelse til at fremme den effektive konkurrence.

Påstand 1c

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne i udbudsdirektivets artikel 44, stk. 3, ved ikke at have tilrettelagt tilbuddet således, at antallet af tilbudsgivere ville være tilstrækkeligt stort til at sikre reel konkurrence.

Påstand 1d

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med det EU-udbudsretlige proportionalitetsprincip ved ikke at have taget klagerens tilbud i betragtning som følge af, at klageren ikke havde indleveret en tro og love-erklæring, som var dateret senere end 6 måneder før tilbudsfristens udløb, uanset at indklagede kunne have anmodet klageren om supplerende oplysninger, jf. udbudsdirektivets artikel 51.

Påstand 1e

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med formålet i udbudsdirektivet om effektiv konkurrence ved at tildele Novartis Healthcare A/S Pharma kontrakterne på udbudsnumrene 8-9, uanset at indklagede

ikke var forpligtet til det, og uanset at indklagede kunne have sikret en effektiv konkurrence.

Påstand 2

Klagenævnet skal annullere indklagedes beslutning om ikke at tage klagerens tilbud i betragtning.

Påstand 3a

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med princippet om gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 ved ikke at have beskrevet kontraktgenstanden under de enkelte udbudsnumre klart og præcist, herunder med værdiansættelse, men kun anført en skønnet værdi over det samlede udbud, uanset at indklagede vidste, at ingen tilbudsgiver ville afgive tilbud på samtlige udbudsnumre, og at en sådan værdiansættelse var relevant for tilbudsgiverne.

Påstand 3b

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med princippet om gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 og artikel 36, stk. 1, ved ikke i udbudsbekendtgørelsen at have fastsat, hvilket tildelingskriterium tilbuddene ville blive vurderet efter.

Påstand 3c

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 38, stk. 2, ved at have afsendt udbudsbekendtgørelsen den 17. august 2009 med en fastsat tilbudsfrist til den 2. oktober 2009, uanset at fristen for afgivelse af tilbud derved ikke var mindst 52 dage, men kun 46 dage.

Påstand 3d

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med princippet om ligebehandling i udbudsdirektivets artikel 2, artikel 23, stk. 2, og artikel 32, stk. 2, 5. afsnit, ved at have tilrettelagt og gennemført udbuddet på en sådan måde, at udbuddene under de enkelte udbudsnumre passede til de enkelte tilbudsgivere, som indklagede besluttede at indgå kontrakter med, uanset at dette udelukkede en reel konkurrence.

Påstand 3e

Klagenævnet skal annullere indklagedes udbud af 17. august 2009.

Påstand 4

Klagenævnet skal annullere indklagedes beslutning af 2. november 2009 om at indgå kontrakt med Novartis Healthcare A/S Pharma.

Klageren har tilkendegivet senere at ville nedlægge påstand om erstatning.

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

Sagens omstændigheder

Indklagede er et interessentskab, der 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.

Udbuddet er gennemført under anvendelse af et elektronisk udbudssystem, hvor udbudsbetingelserne er gjort tilgængelige. Tilbudsgiverne skulle anvende udbudssystemet ved afgivelse af tilbud.

Af den udbudsbekendtgørelse, der blev offentliggjort i Tenders Electronic Daily TED, var tildelingskriteriet fastsat til »Det økonomisk mest fordelagtige bud vurderet på grundlag af de kriterier, der er anført i specifikationerne, opfordringen til at afgive bud eller til at forhandle eller i det beskrivende dokument«. I den version af udbudsbekendtgørelsen, som fremgik af indklagedes udbudssystem, var det ikke anført, hvilket tildelingskriterium der var gældende, idet det alene under overskriften »Tildelingskriterier« fremgik: »De kriterier, der er anført i specifikationerne, opfordringen til at afgive bud eller til at forhandle eller i det beskrivende dokument«. I udbudsbetingelserne under punkt 5 »Ordregivers evaluering af tilbud i henhold til tildelingskriteriet« fremgik bl.a., at tildelingskriteriet var det »økonomisk mest fordelagtige tilbud«.

De udbudte lægemidler er i udbudsbekendtgørelsen af 17. august 2009 beskrevet således:

»Udbudsnr.: 1, ATC Kode: L03AB07, Generisk navn: Interferon beta-1a, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 30 mikrogram, DDD: 4,3 mcg, Mængde i DDD: 245000. Regionsinddeling: 2010 F.

Udbudsnr.: 2, ATC Kode: L03AB07, Generisk navn: Interferon beta-1a, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 30 mikrogram, DDD: 4,3 mcg, Mængde i DDD: 172000. Regionsinddeling: 2010 I.

Udbudsnr.: 3, ATC Kode: L03AB07, Generisk navn: Interferon beta-1a, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 8,8 + 22 mikrogram, DDD: 4,3 mcg, Mængde i DDD: 6000. Regionsinddeling: 2010 K.

Udbudsnr.: 4, ATC Kode: L03AB07, Generisk navn: Interferon beta-1a, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 22 mikrogram, DDD: 4,3 mcg, Mængde i DDD: 150000. Regionsinddeling: 2010 F.

Udbudsnr.: 5, ATC Kode: L03AB07, Generisk navn: Interferon beta-1a, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 22 mikrogram, DDD: 4,3 mcg, Mængde i DDD: 250000. Regionsinddeling: 2010 I.

Udbudsnr.: 6, ATC Kode: L03AB07, Generisk navn: Interferon beta-1a, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 44 mikrogram, DDD: 4,3 mcg, Mængde i DDD: 280000. Regionsinddeling: 2010 F.

Udbudsnr.: 7, ATC Kode: L03AB07, Generisk navn: Interferon beta-1a, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 44 mikrogram, DDD: 4,3 mcg, Mængde i DDD: 420000. Regionsinddeling: 2010 I.

Udbudsnr.: 8, ATC Kode: L03AB08, Generisk navn: Interferon beta-1b, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 0,25 mg/ml, DDD: 4 MU, Mængde i DDD: 65000. Regionsinddeling: 2010 F.

Udbudsnr.: 9, ATC Kode: L03AB08, Generisk navn: Interferon beta-1b, Dispenseringsform: Injektionsvæske, Styrke: 0,25 mg/ml, DDD: 4 MU, Mængde i DDD: 87000. Regionsinddeling: 2010 I.«

Regionsinddeling 2010 F omfatter regionerne Hovedstaden og Sjælland, 2010 I omfatter regionerne Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland og 2010 K omfatter alle regionerne.

Indklagede vurderede værdien af det samlede udbud (udbudsnumrene 1-9) i rammeaftalernes varighed på 12 måneder til 252 mio. kr. Ved udnyttelse af en option på forlængelse af kontakterne i yderligere et år blev værdien vurderet til 505 mio. kr. Indklagede havde ikke vurderet værdien af de enkelte udbudsnumre, hvor alene mængden i DDD var angivet.

Indklagede har oplyst om DDD, at det er et fast og i branchen kendt begreb for mængde, der er baseret på den definerede døgndosis fastsat af WHO. Den angivne mængde i DDD pr. udbudsnummer var således udtryk for det forventede omfang af anvendelsen af de pågældende lægemidler.

Under parternes skriftveksling har klageren vurderet værdien af lægemidlerne under udbudsnumrene 8-9 til 50 mio. kr., mens indklagede har vurderet værdien til under 30 mio. kr.

Tilbudsgiverne skulle sammen med tilbuddene afgive en tro og love-erklæring. Følgende fremgik af udbudsbekendtgørelsens punkt III.2.1):

»... En erklæring på tro og love om, hvorvidt leverandøren har opfyldt sine forpligtelser med hensyn til betaling af ydelser til sociale sikringsordninger og skatte og afgifter i henhold til lovgivningen i det land, hvor leverandøren er etableret, og i Danmark. Erklæringen skal være dateret mindre end 6 måneder forud for tilbudsfristens udløb, dog betinget af, at erklæringen fortsat er retvisende.«

Af udbudsbetingelsernes punkt 4 »Tilbuddenes indhold« under punkt 4.4 »Tro- og loveerklæring m.m.« fremgik følgende:

»Leverandøren skal med tilbuddet sende en erklæring på tro og love om, i hvilket omfang leverandøren har ubetalt, forfalden gæld til det offentlige på mere end 100.000 DKK, jf. lovbekendtgørelse nr. 336 af 13. maj 1997 om begrænsninger af skyldners mulighed for at deltage i offentlige udbudsforretninger.

...

Af hensyn til Amgros' håndtering af tilbud er det et krav, at tro- og loveerklæring sendes med tilbud under hver udbudsgruppe, uanset om tilbudsgiveren samtidigt måtte afgive tilbud under flere forskellige udbudsgrupper.

Erklæringen skal være dateret mindre end 6 måneder forud for tilbudsfristens udløb, dog betinget af, at erklæringen fortsat er retvisende.«

I indklagedes udbudssystem var der offentliggjort en formular, som tilbudsgiverne kunne anvende ved afgivelse af tro og love-erklæring. Tilbudsgiverne skulle angive virksomhedens navn og cvr-nr., og der skulle foretages afkrydsning ved:

- 1) Virksomheden har ikke ubetalt, forfalden gæld til det offentlige,
- 2) Virksomheden har ubetalt, forfalden gæld til det offentlige, men denne gæld overstiger ikke 100.000 kroner (eller tilsvarende beløb i anden valuta), eller
- 3) Virksomheden har ubetalt, forfalden gæld til det offentlige, og denne gæld overstiger 100.000 kroner (eller tilsvarende beløb i anden valuta).

Indklagede havde udarbejdet en brugervejledning til udbudssystemet. Følgende fremgik bl.a. af vejledningens punkt 2.4.4 »Vedhæft fil«:

»Hvis leverandøren afgiver tilbud under flere udbudsgrupper vil en del af de påkrævede dokumenter være de samme for disse udbudsgrupper. Af hensyn til Amgros' håndtering af tilbud er det imidlertid et krav, at alle de påkrævede dokumenter under en udbudsgruppe sendes med tilbud afgivet under den pågældende udbudsgruppe. Leverandøren kan således ikke henvise til, at Amgros har modtaget en del af dokumenterne med et tilbud under en anden udbudsgruppe. Leverandøren skal f.eks. således medsende en tro og love erklæring for hver udbudsgruppe, da tilbuddet ellers er ikke-konditionsmæssigt og derfor må diskvalificeres i henhold til udbudsreglerne, jf. pkt. 2.4.1.«

Under punkt 2.4.1 var det bl.a. anført, at tro og love-erklæring skulle downloades og udfyldes, og at tilbudsgiveren skulle huske at medsende erklæringen for hver udbudsgruppe, da tilbuddet ellers ikke ville være konditionsmæssigt og derfor ville blive diskvalificeret.

Kravet om afgivelse af tro og love-erklæring fremgår også af et referat fra et orienteringsmøde den 22. april 2009 om indklagedes udbud af lægemidler 2010. Af referatet, som var tilgængeligt på indklagedes udbudssystem, fremgår, at bl.a. udbudsbetingelsernes punkt 4.4 om tro og love-erklæring blev gennemgået, og at det blev påpeget, at det var væsentligt, at krævede materiale blev medsendt, idet tilbuddet ellers måtte anses som ikke-konditionsmæssigt.

Tilbuddene fra klageren på udbudsnumrene 8 og 9 indeholdt ikke en tro og love-erklæring, men derimod en serviceattest, som var dateret 27. februar 2009. Klagerens tilbud indeholdt endvidere soliditetsoplysninger om klageren fra klagerens bank, Skandinaviska Enskilda Banken (SEB). Af serviceattesten fra Erhvervs- og Selskabsstyrelsen fremgik bl.a., at klageren »har opfyldt sine forpligtelser med hensyn til betaling af bidrag til sociale sikringsordninger i henhold til lovgivningen i Danmark« og »har opfyldt

sine forpligtelser med hensyn til betaling af skatter og afgifter i henhold til lovgivningen i Danmark«.

I forbindelse med indklagedes evaluering af de modtagne tilbud konstaterede indklagede, at klageren ikke havde medsendt en tro og loveerklæring, der opfyldte dateringskravet på 6 måneder, og indklagede bedømte derfor tilbuddene som ukonditionsmæssige. Indklagede anførte:

»Efter Udbudsbekendtgørelsens pkt. III.2.1) og Udbudsbetingelserne pkt. 4.4. skal tilbuddet indeholde en tro og loveerklæring dateret mindre end 6 måneder før tilbudsfristens udløb. Erklæringen skal derfor være afgivet efter d. 1. april 2009.

Uanset om Amgros måtte være berettiget eller forpligtet til at anerkende en serviceattest, som alternativ til den krævede tro og loveerklæring, er den serviceattest fra Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, som Bayer A/S har indsendt, dateret d. 27. februar 2009. Attesten er dermed for gammel i forhold til kravet i bekendtgørelsens punkt III.2.1) og betingelsernes punkt 4.4. Tilbuddet er på denne baggrund ikke konditionsmæssigt.«

Indklagede har om de udbudte lægemidler nærmere oplyst, at udbuddet omfatter to forskellige lægemidler, nemlig Interferon beta-1a (ATC-kode L03AB07), udbudsnumrene 1-7, og Interferon beta-1b (ATC-kode L03AB08), udbudsnumrene 8-9. Der er tale om to lægemidler med forskellige aktive indholdsstoffer. Interferon beta-1a er udbudt i i alt 4 forskellige styrker, idet udbudsnummer 3 dog indeholder en kombination af styrker. Alle lægemidlerne anvendes til behandling af multipel sklerose, men der er en række forskelle mellem lægemidlerne i relation til den konkrete anvendelse. De to aktive substanser, dvs. lægemidlerne på hver sin ATC-kode, de forskellige styrker og de dertil knyttede forskellige administrationsveje (injektion i muskel eller injektion under huden), anvendes i forskellige faser af sygdommen og ved forskellige bevirkingsprofiler. Lægemidlerne har forskellige bivirkninger og er dokumenteret til at behandle sklerose i forskellige stadier. De aktive indholdsstoffers styrke er fastlagt ved dosis-titreringsstudier for hver administrationsvej, og der er derved fundet en dosis, som har tilstrækkelig effekt og ikke giver for mange og/eller alvorlige bivirkninger. Denne dosis anvendes efterfølgende til at beregne relevante styrker af lægemidlerne indeholdende de forskellige aktive indholdsstoffer ved anvendelse af forskellige administrationsveje.

For ATC-kode L03AB07 Interferon beta-1a er dosis, som balancerer effekt og bivirkninger, fundet til:

- 30 mikrogram en gang pr. uge ved injektion i muskel eller
- 44 mikrogram tre gange pr. uge ved injektion under huden. Ved for mange bivirkninger kan denne dosis sænkes til 22 mikrogram tre gange pr. uge ved injektion under huden.

For ATC-kode L03AB08 Interferon beta-1b er dosis, som balancerer effekt og bivirkninger, fundet til:

- 250 mikrogram hver anden dag ved injektion under huden.

Der er væsentlig forskelle på effekten af det aktive indholdsstof afhængig af, hvilken administrationsvej der anvendes. Det beror på en række omstændigheder hos den enkelte patient, herunder navnlig stadiet for patientens sygdom og individuelle forhold vedrørende administrationsvej og bivirkninger, hvilket lægemiddel der konkret anvendes til den enkelte.

Klageren er ikke i det hele enig i indklagedes beskrivelse af forskellene mellem lægemidlerne og har under skriftvekslingen anført, at Interferon beta-1b (udbudsnumrene 8-9) er substituerbare med Interferon beta-1a (udbudsnumrene 1-7). Klageren har anført, at det blandt de faggrupper, der arbejder med sygdomsmodificerende behandling af bl.a. dissemineret sklerose, antages, at virkningen af Interferon er en klasseeffekt, således at det ikke i sig selv gør nogen forskel, om der anvendes beta-1a eller beta-1b. Hensynet til det konkrete behandlingsforløb kan dog begrunde en forskel i medicineringen. Bivirkningsprofilen for Interferon beta-1a og Interferon beta-1b er i øvrigt i al væsentlighed ens.

Af »Vejledende retningslinier for sygdomsmodificerende behandling af dissemineret sklerose i Danmark, Oktober 2009«, udgivet af Dansk Multipel Sclerose Gruppe, DMSG, fremgår bl.a. følgende:

»Interferon-beta (IFN-beta) og Glatirameracetat (GA) er fortsat førstevalgspræparater ved behandling af attackvis dissemineret sklerose (RRMS).

...

Præparaternes karakteristika

Der kan ikke gives generelle regler eller rekommandationer for hvilket af de tre IFN-beta præparater eller GA, der skal anvendes. Der er for-

skelle i præparaternes biologiske effekter og deres administration, således at valget af præparat til den enkelte patient må ske efter en konkret og individuel lægelig vurdering, også medtagende patientens egne præferencer.

Forskelle i effekt

Virkningen af IFN antages at være en klasseeffekt således at det i sig selv ikke gør nogen forskel, om der anvendes IFN-beta 1a eller 1b. Effekten af GA er helt sammenlignelig med effekten af IFN-præparaterne ...

Forskelle i dosering

Når det gælder de fire IFN-præparationer, er der derimod forskelle i dosis og doseringshyppighed, hvilket kan betyde forskelle i effekt. ...

Forskelle i bivirkninger

Bivirkningsprofilen for de forskellige IFN-beta præparaterne er stort set ens. ...

Neutraliserende antistoffer

Interferon-præparaterne adskiller sig fra hinanden med hensyn til deres tilbøjelighed til at inducere neutraliserende antistoffer (NAb). ...

Præparatvalg

Den evidens, der findes for en vis dosis-afhængighed af effekten af IFN-præparaterne, bør medtages ved valg af præparat ved start af 1. immunmodulerende behandling af en patient. Hvis sygdomsmanifestationerne har været udtalte, f.eks. hyppigere eller alvorligere angreb eller »aggressiv« MR-scanning med mange læsioner og et eller flere opladende elementer, men alligevel ikke nok til at vælge Tysabri eller Novantrone, bør høj-dosis IFN (Rebif44 eller Betaferon/Extavia) foretrækkes. Er der omvendt mere beskeden sygdomsaktivitet, kan man udnytte patientens mulighed for at nøjes med en enkelt ugentlig injektion og dermed vælge Avonex. Da GA har vist sig jævnbyrdig med høj-dosis IFN-præparaterne, indgår det på lige fod med disse som en valgmulighed.

Risikoen for NAb bør indgå i præparatvalget, idet man ved induktion af NAb har spillet sig muligheden for fortsat eller evt. senere behandling med et hvilket som helst IFN-præparat af hænde. Man kan derfor stå uden behandlingsmulighed, hvis en patient med aktiv sygdom og med NAb f.eks. heller ikke kunne behandles med GA pga. bivirkninger og alligevel ikke har sygdomsaktivitet nok til at påbegynde behandling med Tysabri og Novantrone. Hvis situationen ikke kræver høj-dosis behandling, bør lav-immunogene IFN-præparater foretrækkes. ... Forventninger om bivirkninger indgår kun i mindre grad i præparatvalget, da bivirkninger er meget varierende og i mange tilfælde kan behandles

eller forebygges, og alvorlig grad af bivirkninger er sjældne, men bivirkninger er årsag til en del af tilfældene af behandlingsophør/-skift.

...

Patientens valg

Hvis der lægeligt synes at være ligeværdighed mellem to eller flere præparater, kan patientens præferencer vedr. injektionshyppighed, injektionsmåde og injektionsudstyr og forventede bivirkninger indgå i overvejelserne.

Økonomi

Det er en lægelig pligt at være omkostningsbevidst i sine valg af behandling af patienter. Der er visse prisforskelle præparaterne imellem, og det kan godt være udslagsgivende ved præparatvalg. De ovennævnte forskelligheder i præparaternes profil umuliggør imidlertid et obligatorisk eller tvungent valg af billigste behandling i alle situationer, specielt da IFN-beta 1a og -1b pga. deres anførte forskelligheder ikke kan substituere hinanden.«

Indklagede har nærmere om kategoriseringen af lægemidler oplyst, at alle lægemidler kategoriseres i et af WHO fastlagt kategoriseringssystem med forskellige niveauer kaldet Anatomical Therapeutic Chemicals (ATC). Indklagede har endvidere i sit processkrift A anført følgende vedrørende inddelingen og klassificeringen af lægemidlerne:

»Lægemidler er inddelt i grupper i forhold til de organer/systemer, som lægemidlerne virker i, og i forhold til deres terapeutiske, farmakologiske og kemiske egenskaber. Der er tale om klassificering i 5 niveauer. Lægemidlerne er inddelt i anatomiske hovedgrupper (1. niveau), farmakologiske/terapeutiske undergrupper (2. niveau), kemisk/farmakologisk og terapeutisk undergruppe (3. og 4. niveau) og kemisk substans (5. niveau).

Lægemidler klassificeres og godkendes af de relevante myndigheder inden for en fastsat ATC-kode på 5. niveau (dvs. efter det aktive indholdsstof). Henset hertil udbyder Amgros traditionelt lægemidler på ATC-kode 5. niveau, da dette udbudsretligt kan betragtes som specifikation af forskellige varer. En række lægemidler med forskelligt indholdsstof (dvs. på forskellige ATC-koder på 5. niveau) kan på et overordnet plan have den samme terapeutiske anvendelse, jf. ovenfor om kategorisering af lægemidler. De udbudte lægemidler interferon beta-1a og interferon beta-1b hører således til den del af interferoner, der anvendes til behandling af sklerose. Andre lægemidler inden for gruppen af interferoner (dvs. på samme ATC-kode 4. niveau) anvendes til andre behandlinger, f.eks. hepatitis B og C og nogle former for kræft.

Der kan endvidere være behov for, at et konkret lægemiddel inden for en angiven ATC-kode på 5. niveau anvendes i forskellige styrker. ...

Om de angivne styrker for de udbudte lægemidler bemærkes, at disse i sagens natur afspejler de styrker, som de konkrete lægemidler produceres i. Som anført i svarskriftet ... fastlægges styrker ved dosistitreringsstudier, og et konkret lægemiddel i en bestemt dispenseringsform vil ofte blive produceret i bestemte styrker, uanset hvilken producent, der fremstiller lægemidlet.«

Parternes anbringender

Ad påstand 1a, 1b, 1c, 1d og 1e

Klageren har gjort gældende, at indklagede ikke var berettiget til at afvise klagerens tilbud som ukonditionsmæssigt med den begrundelse, at den indsendte serviceattest var dateret tidligere end 6 måneder før tilbudsfristens udløb. Indklagede havde ikke klart tilkendegivet konsekvenserne af, at en tilbudsgiver ikke indsendte tro og love-erklæring. Klageren har under tidligere udbud fra indklagede vedlagt serviceattest, der var udstedt mere end 6 måneder før tilbudsfristens udløb, hvilket indklagede accepterede. Dengang blev kravet til serviceattestens alder således fraveget, og klageren har derfor fået en opfattelse af, at kravet til serviceattestens alder ikke var ufravigelig. Ved nu at afvise klagerens tilbud med den begrundelse, at serviceattesten var for gammel, har indklagede handlet i strid med princippet om ligebehandling. Indklagede skulle have foretaget en selvstændig prøvelse af klagerens økonomiske forhold ved at inddrage oplysningerne i serviceattesten og soliditetsoplysningerne fra klagerens bank. Afvisningen af klagerens tilbud er endvidere i strid med proportionalitetsprincippet, idet det var for vidtgående, at indklagede afviste klagerens tilbud, når indklagede ved en henvendelse til klageren kunne og skulle have anmodet om supplerende oplysninger.

Indklagede skulle endvidere have indhentet supplerende oplysninger, jf. udbudsdirektivets artikel 51. Det er ubestridt, at klagerens tilbud i al væsentlighed var konditionsmæssige, og en anmodning om supplerende oplysninger vedrørende den indleverede serviceattest vedrørte ikke fundamentale forhold i klagerens tilbud. Efter at klagerens tilbud var blevet afvist, var der kun ét tilbud på hvert af udbudsnumrene 8 og 9, og indklagedes

manglende indhentelse af supplerende oplysninger indebar derfor, at indklagede tilsidesatte sin forpligtelse til at fremme den effektive konkurrence. Det var endvidere i strid med princippet i udbudsdirektivets artikel 44, stk. 3, hvor det for bl.a. begrænset udbud og udbud med forhandling fremgår: »Under alle omstændigheder skal antallet af ansøgere, der opfordres til at afgive tilbud, være tilstrækkeligt stort til at sikre reel konkurrence«. Dette må karakteriseres som et generelt princip inden for udbudsretten. Da indklagede afviste klagerens tilbud og tildelte kontrakten til den eneste tilbageværende tilbudsgiver, tilsidesatte indklagede formålet med udbudsdirektivet, nemlig at fremme den effektive konkurrence. Indklagede var ikke efter EU-udbudsretten forpligtet til at tildele den eneste tilbageværende tilbudsgiver kontrakten.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede ikke har handlet i strid med udbudsdirektivets bestemmelser og udbudsretlige principper ved ikke at tage klagerens tilbud i betragtning. Det var et klart og utvetydigt krav, at tro og love-erklæringen skulle være dateret mindre end 6 måneder forud for tilbudsfristens udløb. Med den begrundelse, som indklagede gav klageren for ikke at tage klagerens tilbud i betragtning, tog indklagede ikke stilling til, hvilken betydning det havde, at klageren indsendte en serviceattest i stedet for den krævede tro og love-erklæring. Indklagede var forpligtet – eller i hvert fald berettiget – til at anse klagerens tilbud for ukonditionsmæssigt og dermed ikke at tage dem i betragtning. Indklagede kunne ikke lovligt indhente supplerende oplysninger i medfør af udbudsdirektivets artikel 51. Indklagedes tidligere gennemførelse af andre og lignende udbud er uden betydning for vurderingen af det aktuelle udbud. I det omfang indklagede under tidligere udbud har haft en praksis, som var i strid med de udbudsretlige regler og principper, kan klageren ikke støtte ret på denne tidligere praksis. Der skal ikke foretages en proportionalitetsvurdering ved fastsættelse af konsekvensen af, at et tilbud ikke indeholder krævede oplysninger. Opfylder et tilbud ikke kravene efter udbudsbekendtgørelsen og udbudsbetingelserne, kan ordregiver ikke tage tilbuddet i betragtning. Hvis dette betyder, at der kun er ét konditions-mæssigt tilbud, er ordregiver berettiget til at annullere udbuddet som følge af manglende effektiv konkurrence, men ordregiver er ikke forpligtet til det. Indklagede var derfor berettiget til at tildele kontrakten til den tilbudsgiver, der som den eneste, havde afgivet et konditions-mæssigt tilbud. Indklagedes forbehold om at indgå op til 3 rammeaftaler pr. udbudsnummer beror på konkrete patientsikkerhedsmæssige hensyn, jf. udbudsbetingelsernes punkt 6 og 7. Princippet i udbudsdirektivets

artikel 44, stk. 3, vedrører begrænset udbud, udbud med forhandling og konkurrencepræget dialog, og det afspejler, at en begrænsning af det antal af prækvalificerede virksomheder, der vil blive opfordret til at afgive tilbud, netop gælder med det forbehold, at der er et tilstrækkeligt antal egnede ansøgere.

Ad påstand 2

Klageren har gjort gældende, at klagenævnet som følge af de fejl, indklagede har begået ad påstand 1a-1d, skal annullere indklagedes beslutningen om ikke at tage klagerens tilbud i betragtning.

Indklagede har gjort gældende, at der ikke er grundlag for at annullere indklagedes beslutning om ikke at tage klagerens tilbud i betragtning.

Ad påstand 3a

Klageren har gjort gældende, at indklagede beskrev kontraktgenstanden under de enkelte udbudsnumre uklart og upræcist, idet indklagede ikke værdiansatte de enkelte udbudsnumre, men kun det samlede udbud –dette selv om indklagede vidste, at der ikke var tilbudsgivere til samtlige udbudsnumre. Det var derfor relevant for tilbudsgiverne, at indklagede skønnede værdien af de enkelte udbudsnumre.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede ikke har handlet i strid med princippet om gennemsigtighed vedrørende omfanget af kontraktgenstandene under de enkelte udbudsnumre. Kontraktgenstanden var desuden klart beskrevet ved angivelse af præcise ATC-koder og styrker. Det fremgik af udbudsbekendtgørelsen, at hvert udbudsnummer var en separat delaftale, og der var for hvert udbudsnummer anført et skønnet indkøb i form af mængde angivet i det almindeligt anerkendte begreb DDD. Der var således tale om en præcis angivelse af det forventede omfang af de enkelte delaftaler, men værdien heraf var naturligvis afhængig af priserne i tilbuddene fra de tilbudsgivere, som indklagede tildelte kontrakterne.

Ad påstand 3b

Klageren har gjort gældende, at indklagede har handlet i strid med princippet om gennemsigtighed og udbudsdirektivets artikel 36, stk. 1, ved ikke i

udbudsbekendtgørelsen at have anført, hvilket tildelingskriterium tilbudene ville blive vurderet efter. Tilbudsgiverne kunne alene konstatere dette efter en nøjere gennemgang af udbudsbetingelserne.

Indklagede har gjort gældende, at det fremgik af den udbudsbekendtgørelse, som blev offentliggjort i TED, at tildelingskriteriet var »Det økonomisk mest fordelagtige bud vurderet på grundlag af de kriterier, der er anført i specifikationerne, opfordringen til at afgive bud eller til at forhandle eller i det beskrivende dokument«. På grund af en teknisk fejl fremgik det ikke af den udbudsbekendtgørelsen, der blev offentliggjort i indklagedes udbudssystem, at tildelingskriteriet var »det økonomisk mest fordelagtige bud«. Det fremgik dog, at »De kriterier, der er anført i specifikationerne, opfordringen til at afgive bud eller til at forhandle eller i det beskrivende dokument«. Herefter og da tildelingskriteriet fremgik af både udbudsbekendtgørelsen offentliggjort på TED og af udbudsbetingelserne, har det ikke være uklart, at tilbuddet ville blive vurderet efter tildelingskriteriet »det økonomisk mest fordelagtige bud«, og indklagede har således ikke handlet i strid med princippet om gennemsigtighed.

Ad påstand 3c

Klageren har gjort gældende, at indklagede handlede i strid med udbudsdirektivets artikel 38, stk. 2, hvorefter fristen for modtagelse af tilbud skal være mindst 52 dage fra indklagedes afsendelse af udbudsbekendtgørelsen. Indklagede afsendte udbudsbekendtgørelsen den 17. august 2009 med en tilbudsfrist til den 2. oktober 2009. Med den fastsatte tilbudsfrist var fristen kun på 46 dage.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede ikke har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 38, stk. 2. Indklagedes udbudsbekendtgørelse blev udarbejdet og afsendt elektronisk til offentliggørelse i TED. Tilbudsfristen kunne derfor afkortes med 7 dage, dvs. til 45 dage, jf. artikel 38, stk. 5.

Ad påstand 3d

Klageren har gjort gældende, at udbuddet har været tilrettelagt og gennemført på en usaglig måde, således at der ikke var mulighed for en reel konkurrence. Indklagede handlede derved i strid med udbudsdirektivets artikel 2, artikel 23, stk. 2, og artikel 32, stk. 2, 5. afsnit. Indklagede har uden

tilstrækkeligt videnskabeligt eller sagligt grundlag opdelt udbuddet i ni udbudsnumre. Dette indebar, at indklagede opnåede rammeaftaler for samtlige interferon-produkter på markedet med undtagelse af klagerens, selv om produkterne i vidt omfang er substituerbare. De enkelte udbudsnumre var udformet til at passe til de enkelte tilbudsgiveres produkter uden mulighed for indbyrdes konkurrence. Navnlig indklagedes tekniske specifikationer for udbudsnummer 3 med styrkeangivelserne 8,8 + 22 mikrogram indebar, at klageren var udelukket fra at afgive tilbud på dette udbud med sit substituerbare produkt, Betaferon titreringspakke, med styrke 62,5 + 125 + 187,5 + 250 mikrogram. På markedet er der kun Merck Seronos produkt, mærket Rebif, der opfylder de stillede styrkeangivelser under udbudsnummer 3.

Indklagede har gjort gældende, at det ikke er i strid med grundlæggende udbudsretlige principper, at udbuddet er tilrettelagt med den angivne specifikation af lægemidler under de enkelte udbudsnumre som sket. Indklagedes specifikation af lægemidlerne var baseret på myndighedernes kategorisering. Der er tale om en række forskellige lægemidler med forskellige aktive indholdsstoffer, forskellige administrationsveje og forskellige styrker. Da der således er tale om en række forskellige lægemidler, var det ikke i strid med udbudsretlige regler eller principper, at indklagede tilrettelagde udbuddet med henblik på at sikre, at der kan ske indkøb af de forskellige lægemidler, som sygehusene har behov for. Der er ikke tale om varetagelse af usaglige hensyn, diskriminering af leverandører eller overtrædelse af udbudsretlige regler, fordi indklagedes vareliste med specifikation af de udbudte varer afspejler de forskellige lægemidler, der er på markedet. Dette gælder, uanset at de konkrete markedsforhold måtte indebære, at der er begrænset konkurrence i forhold til hvert af de enkelte lægemidler. Klageren har haft mulighed for at afgive tilbud på de produkter, som klageren har markedsføringstilladelse til. Det var ikke styrkeangivelserne for udbudsnummer 3, der afskar klageren fra at afgive tilbud på Betaferon titreringspakke, men derimod det forhold, at klagerens produkt ikke er et lægemiddel, som er omfattet af den angivne ATC-kode under udbudsnummer 3. Der er således reelt tale om en anden vare.

Indklagedes udbud af de pågældende lægemidler har være genstand for den konkurrenceudsættelse, som indklagede efter de udbudsretlige regler og principper var forpligtet til, og med den konkurrencemæssige situation for hver af de specificerede lægemidler, der følge af de konkrete markeds-

forhold. Markedet for visse grupper af lægemidler, som disse kategoriseres af myndighederne, er karakteriseret ved, at der alene er én leverandør af det pågældende lægemiddel. Dette kan bero på særlige markeds-mæssige forhold, herunder eventuelle patenter, særlige fremstillingsformer eller lignende, og kan indebære, at indklagede må konstatere, at der er begrænset eller ingen konkurrence om tildeling af ordrer ved indklagedes udbud af forskellige lægemidler, der er behov for indkøb af til de danske sygehuse. Afhængig af forholdene på markedet kan konkurrencen således i høj grad bero på eventuel parallelimport.

Ad påstand 3e og 4

Klageren har gjort gældende, at udbuddet har været tilrettelagt og gennemført uden hensyn til gennemsigtighed og konkurrence, og konsekvensen må derfor være, at udbuddet i det hele skal annulleres. Hvis ikke hele udbuddet kan annulleres, må indklagedes beslutning om at indgå kontrakt med Novartis Healthcare A/S Pharma vedrørende udbudsnumrene 8 og 9 annulleres.

Indklagede har gjort gældende, at klagenævnet efter lov om Klagenævnet for Udbud § 6 kan annullere en ordregivende myndigheds beslutninger, men ikke har kompetence til at annullere et udbud. Der er i øvrigt ikke grundlag for at annullere indklagedes beslutning om at tildele kontrakten vedrørende udbudsnumrene 8-9 til Novartis Healthcare A/S Pharma.

Klagenævnet udtaler:

Ad påstand 1a, 1b og 1d

Det fremgår af både udbudsbekendtgørelsen og udbudsbetingelserne, at en tilbudsgiver skulle afgive erklæring på tro og love om virksomhedens eventuelle gæld til det offentlige. Kravet til erklæringens indhold var efter udbudsbekendtgørelsen, om »leverandøren har opfyldt sine forpligtelser med hensyn til betaling af ydelser til sociale sikringsordninger og skatter og afgifter ...«, mens leverandøren efter udbudsbetingelserne skulle afgive erklæring om, i hvilket omfang virksomheden havde ubetalt, forfalden gæld til det offentlige på mere end 100.000 kr.

En del af indholdet af den serviceattest, som klageren indleverede, svarer til det indhold, tro og love-erklæringen efter udbudsbekendtgørelsen skulle have. Da den indleverede serviceattest imidlertid ikke er det samme som en tro og love-erklæring, og da kravet om, at erklæringen skulle være dateret senere end 6 måneder før tilbudsfristen, ikke var opfyldt, var klagerens tilbud ikke konditionsmæssige, og indklagede var både berettiget og forpligtet til ikke at tage klagerens tilbud i betragtning.

Indklagede kunne ikke lovligt i medfør af udbudsdirektivets artikel 51 have anmodet klageren om at supplere eller uddybe den indleverede dokumentation. Klageren ville i givet fald have afgivet en tro og love-erklæring dateret efter tilbudsfristens udløb. Indklagedes beslutning om ikke at tage klagerens tilbud i betragtning var derfor heller ikke i strid med det udbudsretlige proportionalitetsprincip, idet det i øvrigt bemærkes, at konsekvenserne af, at tro og love-erklæringen ikke blev indleveret, fremgik af både brugervejledningen til indklagede udbudssystem og af referatet fra orienteringsmødet den 22. april 2009, som var tilgængeligt på indklagede udbudssystem.

I det omfang indklagede under tidligere udbud måtte have accepteret en serviceattest, selv om der var stillet krav om, at der skulle afgives en tro og love-erklæring, eller indklagede accepterede, at den indleverede serviceattest eller tro og love-erklæring var ældre end 6 måneder, selv om der var stillet krav om, at den ikke måtte være ældre end 6 måneder, kan klageren ikke nu støtte ret på dette eller disse tidligere tilfælde.

Klagenævnet tager derfor ikke påstandene til følge.

Ad påstand 2

Da klagerens tilbud ikke var konditionsmæssige, tager klagenævnet ikke påstanden til følge.

Ad påstand 3a

Indklagede har klart og præcist under hvert udbudsnummer anført de udbudte lægemidlers ATC-koder og styrker. Indklagede har endvidere skønnet de mængder i DDD, som indklagede forventede sygehusene vil indkøbe. Den omstændighed, at indklagede i udbudsbekendtgørelsen kun har skønnet

værdien af det samlede udbud og ikke værdien af de enkelte udbudsnumre (delaftaler), er ikke i strid med princippet om gennemsigtighed.

Klagenævnet tager derfor ikke påstanden til følge.

Ad påstand 3b

Det fremgår af den udbudsbekendtgørelse, der blev offentliggjort i TED, og af udbudsbetingelserne, at tildelingskriteriet var »det økonomisk mest fordelagtige bud«. Da det må karakteriseres som en åbenbar fejl, at det ikke af udbudsbekendtgørelsen på indklagedes udbudssystem fremgik, at tildelingskriteriet var »det økonomisk mest fordelagtige bud«, og da det efter indholdet af den pågældende udbudsbekendtgørelse i øvrigt, udbudsbetingelserne og den udbudsbekendtgørelse, der blev offentliggjort i TED, har været klart for tilbudsgiverne, hvad tildelingskriteriet var, har indklagede ikke handlet i strid med princippet om gennemsigtighed eller udbudsdirektivets artikel 36, stk. 1.

Klagenævnet tager derfor ikke påstanden til følge.

Ad påstand 3c

Efter udbudsdirektivets artikel 38, stk. 2, er fristen for modtagelse af tilbud ved offentlige udbud mindst 52 dage regnet fra datoen for afsendelsen af udbudsbekendtgørelsen. Da indklagede imidlertid har udarbejdet og fremsendt udbudsbekendtgørelsen elektronisk til offentliggørelse, kan fristen på 52 dage nedsættes med 7 dage, jf. artikel 38, stk. 5. Indklagede har overholdt fristen på 45 dage, idet udbudsbekendtgørelsen er afsendt den 17. august 2009 med en fastsatte tilbudsfrist til den 2. oktober 2009, hvilket er 46 dage.

Klagenævnet tager derfor ikke påstanden til følge.

Ad påstand 1c, 1e og 3d

Det er ubestridt, at indklagedes specifikation af de udbudte lægemidler er i overensstemmelse med myndighedernes kategorisering af disse. Klagenævnet lægger til grund, at Interferon beta-1a og Interferon beta-1b har samme klasseeffekt, men at bl.a. forskel i dosis, styrke, doseringshyppighed og ad-

ministrationsveje (injektion i muskel eller injektion under huden) kan betyde forskelle i effekt.

Der har således været sagligt grundlag for, at indklagede tilrettelagde udbuddet med de specifikationer, som fremgår af de enkelte udbudsnumre. Uanset at konkurrencen konkret har været begrænset, har indklagedes udbud ikke udelukket leverandører, herunder eventuelle parallelimportører, fra at afgive tilbud på de udbudte produkter. Indklagedes udbud af lægemidlerne har herefter været genstand for den konkurrenceudsættelse, som indklagede har været forpligtet til, og som der følger af markedet for disse lægemidler.

Herefter, og da indklagede har været berettiget til at tildele kontrakterne til henholdsvis Merck Serono (udbudsnumrene 3-7) og Novartis Healthcare A/S Pharma (udbudsnumrene 8-9), selv om disse var de eneste, der afgav konditionsmæssige tilbud, tager klagenævnet ikke påstandene til følge.

Ad påstand 3e og 4

Det følger af ovenstående, at klagenævnet ikke tager påstanden om annullation af udbuddet til følge.

Da der i øvrigt ikke er grundlag for at annullere indklagedes beslutning om at tildele kontrakterne vedrørende udbudsnumrene 8 og 9 til Novartis Healthcare A/S Pharma, tager klagenævnet heller ikke denne påstand til følge.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

Indklagede skal ikke betale sagsomkostninger til klageren.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Erik P. Bentzen

Genpartens rigtighed bekræftes.

Lillian Sivertsen
kontorfuldmægtig