

K E N D E L S E

Fresenius Medical Care Danmark A/S
(advokat Mette Ravn Steenstrup, København)

mod

Region Hovedstaden
(advokat Henning Biil, København)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2007/S 78-095427 af 20. april 2007 udbød indklagede, Region Hovedstaden, som offentligt udbud efter direktiv 2004/18/EF (udbudsdirektivet) vareindkøb af nefrologiprodukter til hæmodialyse. Udbuddet var opdelt i 13 delaftaler. Ingen af delaftalerne omfattede dialysemaskiner.

Indklagede indgik med virkning fra den 1. november 2007 rammeaftale med Gambro Danmark, filial af Gambro Lundia AB, Sverige, (herefter Gambro) om levering af nefrologiprodukter.

Indklagede har i perioden oktober 2007 – september 2010 købt dialysemaskiner ad flere gange til indklagedes hospitaler uden gennemførelse af udbud eller tilbudsindhentning.

Indklagede bestilte den 17. februar 2011 28 stk. dialysemaskiner for et beløb på 1.400.000 kr. af Gambro. Ved bestillingen anførte indklagede »Ramme aftale«, og det er oplyst, at indklagede derved henviste til rammeaftalen mellem indklagede og Gambro, som var indgået på baggrund af EU-udbud nr. 2007/S 78-095427. Anskaffelsen omfattede alene dialysemaskiner og ingen accessoriske løbende leverancer af nogen art.

Under klagesagen har indklagede oplyst, at kontrakten mellem Gambro og indklagede vedrørende nefrologiprodukterne indeholdt en bestemmelse om omsætningsrabat, og at det er denne rabat, indklagede har »sparet op« og anvendt til indkøb af de 28 dialysemaskiner.

Den 14. februar 2012 indgav klageren, Fresenius Medical Care Danmark A/S, klage til Klagenævnet for Udbud over indklagede. Klagen har været behandlet på et møde den 21. juni 2012, hvor også klagesagen 2012-0026793 mellem samme parter blev behandlet.

Klageren har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudsdirektivets artikel 2 og artikel 28 ved i 2011 at have indkøbt 28 dialysemaskiner til Rigshospitalet uden forudgående udbud.

Påstand 2

Klagenævnet skal erklære indklagedes beslutning om indkøb af de 28 dialysemaskiner til Rigshospitalet i 2011 for uden virkning, jf. håndhævelsesloven § 17, stk. 1, nr. 1.

Påstand 3

Klagenævnet skal pålægge indklagede en økonomisk sanktion på skønsmæssigt mellem 25.000 kr. og 10.000.000 kr., jf. håndhævelsesloven § 19, stk. 2, nr. 3, hvis Klagenævnet for Udbud finder, at ikke hele købet under påstand 2 skal være uden virkning.

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

Klagenævnet har den 29. marts 2012 meddelt indklagedes kontraktpart, Gambro, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om håndhævelse af udbudsreglerne m.v. § 6, stk. 5.

Gambro har meddelt, at virksomheden ikke ønsker at intervenere i sagen.

Sagens nærmere omstændigheder

Gambro har fra 2007 til 2010 leveret dialysemaskiner til indklagedes hospitaler. I ingen af tilfældene har indklagede iværksat udbud eller tilbudsindhentning:

31. oktober 2007	27 dialysemaskiner	1.350.000 kr.
20. januar 2009	4 dialysemaskiner	200.000 kr.
23. marts 2009	10 dialysemaskiner	500.000 kr.
24. april 2009	7 dialysemaskiner	175.000 kr.
15. juli 2010	2 dialysemaskiner	150.000 kr.

Den 8. september 2010 købte indklagede 8 dialysemaskiner og 3 vandanlæg af klageren til en samlet pris på 1.400.000 kr. Købet blev forinden bekendtgjort ved bekendtgørelse 2010/S 156-240643 af 11. august 2010 med henblik på frivillig gennemsigtighed. Det er i bekendtgørelsen anført, at klageren er tildelt kontrakten, og i bilag D til bekendtgørelsen er det anført, at de omhandlede produkter kun kan leveres af den valgte leverandør (klageren) af tekniske årsager. Det fremgår endvidere af bilaget:

»Ordregiver agter at indgå kontrakt vedrørende supplering af eksisterende portefølje af dialysemaskiner på Hillerød med levering af op til 9 stk. Fresenius dialysemaskiner samt op til 3 stk. AquaUno vandanlæg. Kontrakten kan således af tekniske grunde kun overdrages til én bestemt økonomisk aktør, jf. UB art. 31, stk. 1 og stk. 2 litra b. I henhold til § 4 i lov ... om håndhævelse af udbudsreglerne m.v. agter ordregiver at indgå aftalen 10 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor denne bekendtgørelse er offentliggjort.«

Der kom ingen indsigelser mod anskaffelserne som følge af bekendtgørelsen.

Gambro afgav den 6. november 2008 tilbud på de 10 dialysemaskiner, som blev anskaffet den 23. marts 2009 for 500.000 kr. Maskinerne var af samme type, som dem indklagede anskaffede i 2011. Det fremgår af tilbuddet, at normalprisen pr. maskine er 135.000 kr., men under punktet »Specialpris« er anført:

»I forbindelse med aftaleindgåelse om dialyseforbrugsvarer til Region Hovedstaden tilbyder vi en specialpris på kr. 50.000,- pr. maskine gældende for de første 40 maskiner i hvert aftaleår.«

Indklagede afgav den 17. februar 2011 en rekvisition til Gambro på 28 dialysemaskiner til en pris på 1.400.000 kr. Dialysemaskinerne var af mærket AK200SU. Vedrørende vilkårene for købet var anført:

»For indkøb gælder Region Hovedstandens Standardbetingelser for køb og levering af forbrugsvarer, teknisk udstyr og tjenesteydelser af Februar 2010, 1. udgave, med mindre andet er skriftligt er aftalt mellem Parterne.

...«

Af indklagedes standardbetingelser fra februar 2010 for bl.a. køb og levering af teknisk udstyr fremgår:

»...

2.2 Levering af varer og teknisk udstyr, samt udførelsestid for tjenesteydelser:

2.2.1 Levering finder sted, når leverancen stilles til Købers disposition – for teknisk udstyr i driftsklar stand ...

2.2.2 For forbrugsvarer og teknisk udstyr er leveringsbetingelsen »Frit leveret«.

...

2.2.4 Omfatter leverancen udstyr, som skal afprøves, finder levering sted, når afprøvning er sket og leverancen fundet i orden, ved Købers skriftlige godkendelse heraf.

...

2.3 Instruktion/brugervejledning

2.3.1 Det påhviler Leverandøren efter aftale med Køber at instruere Købers personale i det omfang, en sådan instruktion er nødvendig for Køber.

...

3.1 Pris

...

3.1.2 Priserne dækker alle de med leverancerne forbundne omkostninger, herunder levering, service og support etc.

...«

Indklagede har som anført oplyst, at anskaffelsen af de 28 dialysemaskiner er sket med midler, som indklagede har »sparet op« ved hjælp af en omsætningsrabat, indklagede modtog ved køb af nefrologiprodukter til hæmodialyse af Gambro i henhold til rammeaftalen fra 2007. Det fremgår af rammeaftalens pkt. 6 »Pris«:

»Priserne angivet i bilag 03 er nettopriser, hvor omsætningsrabat er fratrasket, ekskl. moms i danske kroner.

Den samlede omsætning er kalkuleret jf. sælgers tilbud til at udgøre > 21.000.000, hvilket udløser nævnte omsætningsrabat på 10 %.

...«

Regionsrådet i Region Hovedstaden godkendte den 7. februar 2011 13 investeringsbevillinger til anskaffelse og installation af medicoteknisk apparatur til hospitalerne i regionen og Region Hovedstadens Psykiatri på i alt 136,9 mio. kr. En af bevillingerne var anskaffelse af 28 dialysemaskiner til en pris på op til 1.900.000 kr.

Erklæringer og forklaringer

Projektchef Henrik Holm, Fresenius Medical Care Danmark A/S, har afgivet følgende erklæring:

»Det er helt normal dansk praksis, at dialyseafdelinger kører med to til flere forskellige dialysemaskiner. Det kan være forskellige modeller inden for samme leverandør/firma, men også dialysemaskiner fra forskellige producenter.

Dialysesygeplejersker er altså vant til at have med forskellige maskiner at gøre.

Dialysesygeplejersker har generelt et »mindset« og en præference for teknik, der gør, at de hurtigt kan tilpasse sig nye systemer. Og da hovedprincipperne for alle dialysemaskiner på markedet stort set ens – og bygget op over samme koncept – er omstillingen fra én maskine til en anden kun forbundet med et minimalt behov for »oplæring«.

I praksis eksisterer personalerotation mellem dialyseafdelinger inden for samme hospital dog kun i begrænset omfang. Konkret har Herlev Hospital kun én dialyseafdeling – og altså ingen rotation. Rigshospitalet har fire afdelinger – en akut- og en kronikerafdeling på Blegdamsvej, samt to kronikerafdelinger på Frederiksberg. Hver afdeling kører med »eget personale«, hvilket betyder, at personalerotation afdelingerne imellem

reelt ikke foregår. Hillerød Hospital har to afdelinger, hvor der sker en vis personalerotation.

Som ovenfor beskrevet er personalerotationen mellem afdelingerne i dag ganske begrænset. En omstilling til en mere fleksibel struktur, hvor Regionens dialyseafdelinger i højere grad vil udnytte og bruge medarbejderressourcerne fleksibelt inde for samme hospital, vil **ikke** være forbundet med nævneværdig uhensigtsmæssigheder.

Normalt tager det 1-3 dage for en dialysesygeplejerske at blive oplært i en ny dialysemaskine. Erfaringsmæssigt kan det gøres hurtigere, hvis et målrettet og effektivt oplæringsprogram iværksættes med bistand og nødvendig support fra den pågældende leverandør, fra hvilken dialysemaskinen leveres (dette indebærer for eksempel dedikeret oplæring af »superbrugere«, som således varetager den videre oplæring). Der kan altså køres dialyser på normalvis samtidig med, at oplæring foregår. Således er produktionstab for afdelingen minimalt, og det ekstra personaleforbrug reduceres til et minimum.

Valg af dialysemaskiner ud fra den strategiske betragtning, at flere forskellige maskiner på en afdeling kræver særlige eller betydelige ressourcer og dermed forbundet med uhensigtsmæssigheder, er således minimalt (er stort set ikke eksisterende).

Valg af dialysemaskiner bør i stedet ske ud fra saglige betragtninger som pris, kvalitet, innovation og patienthensyn.«

Seniorservicetekniker Hardy Hansen, Fresenius Medical Care Danmark A/S, har forklaret, at han har arbejdet med dialysemaskiner siden 1986. Han har været ansat hos Gambro i 15 år og hos klageren i 12 år. I 1997 – 2000 var han ansat på Rigshospitalet. BiCart Select er et koncentratsystem, som anvendes ved dialyse. Anvendelsen af BiCart Select koncentratsystem giver et stort spild, da der er tale om portionsvist koncentrat til en enkelt patient, men som ikke altid bruges alt sammen. Det er derfor mere økonomisk at blande koncentratet i store tanke med rørsystem til den enkelte dialysemaskine. Klageren kan fremstille de samme produkter som Gambro. Klageren ville have været i stand til at levere 28 dialysemaskiner inden for rimelig tid.

Administrerende direktør Bo Johansen, Fresenius Medical Care Danmark A/S, har forklaret, at klageren ville kunne have leveret 28 dialysemaskiner i løbet af 3-4 uger. Efter levering af dialysemaskiner skal udstyret installeres og afprøves, og alle medarbejdere, som har med dialysemaskinerne på hos-

pitalet at gøre, skal uddannes, før de må »røre« maskinerne. Det ville ikke have været muligt for klageren at sælge dialysemaskinerne til 50.000 kr. pr. stk. Det er en urealistisk pris. Gambro producerer 3-4 dialysemaskiner, som er meget forskellige. Han har kendskab til andre steder, hvor der er forskellige leverandører, og hvor der anvendes forskellige maskintyper.

Projektchef Ole Bergsten, Rigshospitalet, har forklaret, at han siden 1970 har arbejdet med medicoteknisk udstyr. Han har været ansat som projektchef siden den 1. januar 2012, og arbejdet omfatter økonomi og planlægning. Det er hans opgave at opnå den bedste udnyttelse af de tildelte midler. På Rigshospitalet er der to dialyseafdelinger. Der er endvidere to afdelinger på Frederiksberg. Kapaciteten på dialysemaskinerne bliver udnyttet fuldt ud. Der er to patienter i dialyse pr. maskine pr. dag. Rigshospitalet havde underskud af kapacitet i 2011. I 2007 købte Rigshospitalet 27 dialysemaskiner af Gambro til udskiftning af gamle maskiner fra samme virksomhed. På det tidspunkt var der ingen annonceringspligt. Gambro blev valgt til at levere maskiner til erstatning af de udtjente maskiner fra virksomheden af hensyn til patientsikkerheden. I nogle tilfælde er det nemlig patienten selv, som betjener maskinerne, men han ved ikke, om det var tilfældet for nogen af de 28 maskiner, som Gambro leverede i 2011. Der bliver generelt arbejdet for ensartethed af maskinerne, da dette højner patientsikkerheden. Indklagede satser således meget på standardisering. Der er ingen undersøgelser, som viser eventuelle uheld ved forkert betjening af dialysemaskiner. Han er enig i, at anvendelse af BiCart Select koncentratsystem medfører en del spild, men han kender ikke omfanget heraf. Indklagede har gennem tiden indkøbt dialysemaskiner til meget forskellige priser, men aldrig til listepreiser.

Parternes anbringender

Ad påstand 1

Klageren har gjort gældende, at indklagede har indgået en kontrakt om køb af 28 dialysemaskiner uden et forudgående udbud, hvilket er i strid med udbudsdirektivets artikel 28 og principperne om ligebehandling og gennemsigtighed. Indklagede skulle have iværksat et udbud, da en saglig forhåndsvurdering af anskaffelsesværdien ville overstige tærskelværdien. En pris på 50.000 kr. pr. maskine er langt under markedsprisen. Derimod bør en markedspris, som anført i Gambros tilbud af 6. november 2008, på 135.000 kr.

pr. maskine lægges til grund. Den samlede værdi for de 28 dialysemaskiner overstiger dermed tærskelværdien. Betingelserne for at anvende udbudsdirektivets artikel 31, stk. 2, litra b, er ikke opfyldt. Indklagede har således ikke dokumenteret, at et skift af leverandør i forbindelse med en supplerende vareleverance ville have gjort det nødvendigt at anskaffe udstyr, som på grund af en forskel i teknisk beskaffenhed ville medføre teknisk uforenelighed eller uforholdsmæssigt store tekniske vanskeligheder ved drift og vedligeholdelse. Der er ikke tale om teknisk umulighed eller tekniske vanskeligheder, som taler imod at skifte leverandør. Den omstændighed, at det måtte være besværligt at skifte leverandør, medfører ikke, at betingelserne i artikel 31, stk. 2, litra b, er opfyldt. Det opfylder ikke kravet i bestemmelsen om uforholdsmæssigt store tekniske vanskeligheder, at anvendelsen af BiCart Select koncentratsystem er nemmere. Indklagede har ikke dokumenteret, at hensynet til patienternes sikkerhed kræver, at dialysemaskinerne anskaffes hos samme leverandør. Indklagede har siden 2007 reelt anskaffet 78 dialysemaskiner uden udbud eller tilbudsindhentning.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede ikke var forpligtet til at iværksætte et udbud ved anskaffelsen af de 28 dialysemaskiner, allerede fordi prisen ikke oversteg udbudsdirektivets tærskelværdi. Ifølge kontrakten indeholdt prisen på 1.400.000 kr. alle ydelser, herunder anskaffelsen, levering, montering, afprøvning og oplæring af personale. Prisen på 50.000 kr. er ikke urealistisk. Det er under alle omstændigheder afgørende, hvilken pris der blev aftalt. Derimod skulle der have været gennemført tilbudsindhentning i medfør af tilbudsloven. Udbudsdirektivets artikel 31, stk. 2, litra b, finder også anvendelse ved tilbudsindhentning efter tilbudsloven, jf. lovens § 15c, stk. 2. Det er indklagedes vurdering, at betingelserne for anvendelse af udbudsdirektivets artikel 31, stk. 2, litra b, var opfyldt. Maskinerne skulle erstatte 28 ældre dialysemaskiner fra Gambro. Alle de øvrige dialysemaskiner end de udskiftede kunne anvende BiCart Select koncentratsystem, som er nemmere at anvende end den traditionelle dunk koncentrat, som de udfasede maskiner anvendte. Klagerens maskiner, og andre maskiner på markedet, anvender ikke BiCart Select koncentratsystem, men i stedet store væskedunke eller -poser. Indklagede skulle derfor have etableret og opretholdt dobbelt reservedelslager, øget testudstyr og større lagerplads, hvis maskinerne var blevet anskaffet fra en anden leverandør end Gambro. Det væsentligste er dog, at implementering og håndtering af to forskellige systemer ville medføre øget risiko for fejlbehandling af dialysepatienterne.

Ad påstand 2 og 3

Klageren har gjort gældende, at betingelserne for at erklære kontrakten mellem Gambro og indklagede for uden virkning er opfyldt, jf. håndhævelseslovens § 17, stk. 1, nr. 1. Indklagede har således indgået kontrakt om køb af 28 dialysemaskiner uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse. Der kan under alle omstændigheder pålægges indklagede en økonomisk sanktion, jf. håndhævelseslovens 13, nr. 4, jf. § 19.

Indklagede har gjort gældende, at kontrakten med Gambro ikke kan erklæres for uden virkning, og der kan heller ikke pålægges indklagede en økonomisk sanktion, idet bestemmelserne i håndhævelseslovens § 17 og § 19 kun finder anvendelse på kontrakter omfattet af udbudsdirektiverne.

Klagenævnet udtaler:

Ad påstand 1

Indklagede erhvervede de 28 dialysemaskiner for 1.400.000 kr. Prisen omfattede efter vilkårene anskaffelsen, levering, montering, afprøvning og uddannelse af personale. På denne baggrund, og da der ikke er grundlag for at antage, at værdien af anskaffelsen skulle have været opgjort på en anden måde, har værdien af anskaffelsen ikke oversteget tærskelværdien i udbudsdirektivet. Udbudsdirektivet finder derfor ikke anvendelse.

Som også erkendt af indklagede finder tilbudslovens afsnit II anvendelse, idet værdien af anskaffelsen oversteg 500.000 kr., jf. lovens § 15 a, stk. 1, nr. 1. Der er efter tilbudslovens § 15 c, stk. 2, ingen annonceringspligt i de tilfælde, der fremgår af udbudsdirektivets artikel 31.

Udbudsdirektivets artikel 31, stk. 2, litra b, har følgende indhold:

»De ordregivende myndigheder kan indgå offentlige kontrakter ved udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse i følgende tilfælde:

...

2) For så vidt angår offentlige vareindkøbskontrakter:

a) ...

b) ved supplerende levering fra den oprindelige leverandør til delvis fornyelse af sædvanlige leveringer eller installationer eller til udvidelse af allerede foretagne leveringer eller installationer, når et leverandørskifte ville gøre det nødvendigt for den ordregivende myndighed at anskaffe udstyr, som på grund af en forskel i teknisk beskaffenhed ville medføre teknisk uforenelighed eller uforholdsmæssigt store tekniske vanskeligheder ved drift og vedligeholdelse. ...
...«

Undtagelsesbestemmelsen i artikel 31, stk. 2, litra b, giver ikke mulighed for at undlade udbud eller tilbudsindhentning, hvor en ordregiver tidligere har valgt en bestemt type varer, og hvor der vil være et vist besvær med at skifte leverandør. Bestemmelsen forudsætter, at der er tale om teknisk umulighed eller store tekniske vanskeligheder.

Indklagede har begrundet fremgangsmåden efter artikel 31, stk. 2, litra b, med, at Gambros dialysemaskiner kan anvende BiCart Select koncentratsystem, og at der ved anvendelse af ens dialysemaskiner tages hensyn til patientsikkerheden, idet der ellers er en øget risiko for fejlbehandling.

Hverken muligheden for at kunne anvende BiCart Select koncentratsystem eller hensynet til patientsikkerheden opfylder betingelserne om teknisk uforenelighed eller uforholdsmæssigt store tekniske vanskeligheder i artikel 31, stk. 2, litra b. Indklagede har derfor ikke været berettiget til at anskaffe 28 dialysemaskiner fra Gambro uden at gennemføre tilbudsindhentning efter tilbudsloven.

Selv om klageren ikke har nedlagt påstand om, at indklagede har overtrådt reglerne om tilbudsindhentning efter tilbudslovens afsnit II, tager klagenævnet klagerens påstand til følge vedrørende indklagedes overtrædelse af principperne om ligebehandling og gennemsigtighed, som også finder anvendelse ved overtrædelse af tilbudsloven.

Ad påstand 2 og 3

Efter håndhævelseslovens § 17, stk. 1, er det en forudsætning for at erklære en kontrakt for uden virkning, at kontrakten er omfattet af udbudsdirektivet eller forsyningsvirksomhedsdirektivet. Da kontrakten om køb af de 28 dia-

lysemaskiner ikke er omfattet af udbudsdirektivet, men derimod tilbudslovens afsnit II, tager klagenævnet ikke påstand 2 til følge.

Muligheden for at pålægge en ordregiver en økonomisk sanktion efter håndhævelseslovens § 19 forudsætter også, at kontrakten er omfattet af udbudsdirektivet eller forsyningsvirksomhedsdirektivet. Klagenævnet tager derfor heller ikke påstand 3 til følge.

Herefter bestemmes:

Ad påstand 1

Indklagede har handlet i strid med de EU-retlige principper om ligebehandling og gennemsigtighed ved i 2011 at have indkøbt 28 dialysemaskiner til Rigshospitalet uden forudgående tilbudsindhentning.

Klagenævnet tager ikke påstand 2 og 3 til følge.

Indklagede, Region Hovedstaden, skal i sagsomkostninger til klageren, Fresenius Medical Care Danmark A/S, betale 50.000 kr., der betales inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse.

Klagegebyret tilbagebetales.

Erik P. Bentzen

Genpartens rigtighed bekræftes.

Camilla Christina Nielsen
kontorfuldmægtig