

Klagenævnet for Udbud

(Kirsten Thorup, Suzanne Helsteen, Jørgen Egholm)

J.nr.: 2010-0022000

7. december 2010

K E N D E L S E

GlaxoSmithKline Pharma A/S
(advokat Simon Evers Karlslose-Hjelmborg, København)

mod

Statens Serum Institut
(Kammeradvokaten ved Kristian Hartlev)

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2010/S 72-107911 af 13. april 2010 udbød Statens Serum Institut som offentligt udbud efter direktiv 2004/18/EF om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter (udbudsdirektivet) en rammekontrakt om levering af pneumokokvaccine til Det Danske Børnevaccinationsprogram i perioden 11. august 2010 - 31. december 2013.

Kontrakten har en anslået værdi af 300 - 400 mio. kr.

Den 10. maj 2010 indgav klageren, GlaxoSmithKline Pharma A/S, klage til Klagenævnet for Udbud over indklagede, Statens Serum Institut. Klagen omfattede på det tidspunkt alene den nedenfor beskrevne påstand 1.

Ved udløbet af fristen for afgivelse af tilbud den 1. juni 2010 havde medicinalvirksomheden Pfizer som den eneste afgivet tilbud.

Klagen har været behandlet på et møde den 25. oktober 2010.

Klageren har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 28 ved at ændre væsentligt i en eksisterende kontrakt med medicinalvirksomheden Wyeth/Pfizer om levering af pneumokokvaccine, idet indklagede derved indgik en ny kontrakt om en udbudspligtig ydelse uden forinden at have iværksat et udbud efter udbudsdirektivet.

Påstand 2

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 2 (ligebehandlingsprincippet) og artikel 23, stk. 2, ved at fastsætte, at vacciner skulle tilbydes i overensstemmelse med deres gældende SPC, uagtet et sådant krav ikke er sagligt, idet de danske sundhedsmyndigheder ikke er forpligtede til at følge et lægemiddels SPC, og idet Synforix, hvis SPC anbefaler en vaccinationsserie på 3+1, i en række lande anvendes i en vaccinationsserie på 2+1, og uagtet et sådant krav er egnet til at forskelsbehandle de mulige tilbudsgivere.

Påstand 3

Klagenævnet skal konstatere, at indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 2 (ligebehandlingsprincippet) ved at have fastsat udbudsbetingelserne på en sådan måde, at det i realiteten kun var Pfizer, der kunne vinde udbuddet.

Påstand 4

Klagenævnet skal annullere indklagedes beslutning om at indgå kontrakt med Pfizer.

Indklagede har vedrørende påstand 1 - 4 nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Om børnevaccinationsprogrammet m.v. og forløbet frem til iværksættelse af udbud:

I foråret 2007 blev det med baggrund i indstilling fra Sundhedsstyrelsen besluttet at indføre vaccination mod pneumokoksygdomme, der bl.a. kan resultere i meningitis, i det danske børnevaccinationsprogram.

Indklagede indgik den 14. september 2007 i overensstemmelse med udbudsdirektivets artikel 31 uden forudgående udbudsbekendtgørelse aftale

med Wyeth AB (herefter Wyeth) om levering af pneumokokvaccinen Prevenar. På det tidspunkt var kun én producent og leverandør af en pneumokokvaccine godkendt af de europæiske lægemiddelmyndigheder tilgængelig på det europæiske marked. Prevenar vaccinen indeholdt bestanddele af de 7 undertyper af pneumokokker, der er ansvarlige for ca. 75 % af alvorlige pneumokoksygdomme blandt børn i alderen fra 6 måneder til 2 år i Danmark. Vaccinen betegnes derfor som 7-valent (herefter Prevenar 7).

De 10-valente og 13-valente pneumokokvacciner, som senere kom på markedet, dækker henholdsvis 10 og 13 af de oftest forekommende alvorlige pneumokokserotyper.

Indklagede forventede på tidspunktet for indgåelsen af kontrakten med Wyeth, at der inden for et par år ville blive godkendt yderligere to pneumokokvacciner i Europa, henholdsvis en 10- og 13-valent, hvoraf den 13-valente vaccine var en videreudvikling af Wyeth's 7-valente vaccine (herefter Prevenar 13). Som følge heraf fik indklagede indføjjet en opsigelsesbestemmelse i kontrakten med Wyeth med et varsel på 6 måneder.

Pneumokokvaccinen blev den 1. oktober 2007 indført i børnevaccinationsprogrammet, der herefter kan beskrives således:

Alder	Vaccination
3 mdr.	Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 1 og Prevenar 7 +1
5. mdr.	Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 2 og Prevenar 7 +2
12 mdr.	Difteri-tetanus-kighoste-polio-Hib 3 og Prevenar 7 +3(booster)
15 mdr.	MFR 1
4 år	MFR 2
5 år	Difteri-tetanus-kighoste-polio revaccination
12 år	MFR 2 og til piger HPV 1, 2 og 3

De omhandlede vacciner er – som alle lægemidler – beskrevet i produktresuméer (såkaldte SPC («Summary of Product Characteristics»)), hvori vaccinsens egenskaber og de betingelser, der knytter sig til brugen af den, er beskrevet.

Det dagældende SPC for Prevenar 7 anbefalede en vaccinationsserie på 3+1.

Det fremgår af sagen, at de danske sundhedsmyndigheder ikke er forpligtede til at følge anbefalingerne i et lægemiddels SPC, og at Sundhedsstyrelsen i 2007, da indklagede indgik kontrakt med Wyeth, anbefalede anvendelse af Prevenar 7 i en vaccinationsserie på 2+1, uanset at det daværende SCP anbefalede en vaccinationsserie på 3+1.

Den 6. februar 2008 fik Wyeth tilladelse til at opdatere SPC'et for Prevenar 7 til at omfatte en vaccinationsserie på 2+1 (to grundvaccinationer, som gives ved 3 og 5 måneders alderen og en såkaldt boostervaccination, der gives ved 12 måneders alderen).

Klageren opnåede den 30. marts 2009 markedsføringstilladelse til en 10-valent pneumokokvaccine, Synflorix.

Af SPC'et for Synflorix fremgår bl.a.:

»4.2 Dosering og indgivelsesmåde

[...]

Dosering

Immuniseringsprogrammet for Synflorix skal baseres på officielle anbefalinger.

Spædbørn i alderen fra 6 uger til 6 måneder

Det primære vaccinationsprogram består af tre doser på hver 0,5 ml givet med et interval på mindst 1 måned mellem doserne [...].

Det anbefales at give en booster-dosis mindst 6 måneder efter den sidste dosis i det primære program, optimalt i alderen 12-15 måneder [...].«

SPC'er for Synflorix anbefaler således en vaccinationsserie på 3+1.

Da indklagede forventede, at Prevenar 13 ville blive godkendt i løbet af efteråret 2009, besluttede indklagede at vente med at udbyde leveringen af pneumokokvaccine, indtil Prevenar 13 var godkendt.

På et møde mellem Wyeth og indklagede den 30. september 2009 tilbød Wyeth at levere Prevenar 13 til indklagede under kontrakten om levering af pneumokokvaccine på samme vilkår og til samme pris som Prevenar 7.

Som følge af fusion mellem Wyeth og Pfizer blev der udarbejdet et appendiks til kontrakten om levering af pneumokokvaccine, hvori alle Wyeth's rettigheder og forpligtelser i henhold til kontrakten af 14. september 2007 blev overdraget til Pfizer. Wyeth/Pfizer fremsendte endeligt kontraktappendiks vedrørende fusionen/overdragelsen til indklagede den 11. december 2009. Samme dag fremsendte Wyeth/Pfizer en kopi af Kommissionens godkendelse af Prevenar 13 til indklagede.

Indklagede afgav den 18. december 2009 to ordrer på levering af Prevenar 13 under kontrakten om levering af pneumokokvaccine til levering 24. februar 2010 og 24. marts 2010.

Den 9. februar 2010 opsigte indklagede kontrakten med Pfizer til ophør den 10. september 2010.

Da tilladelsen til salg af Prevenar 13 i Danmark på dette tidspunkt var nært forestående, blev det på et møde mellem Pfizer og indklagede den 10. februar 2010 aftalt, at levering af Prevenar 13 skulle påbegyndes i april 2010 under forudsætning af, at vaccinen var godkendt til salg i Danmark.

Den 25. februar 2010 opnåede Pfizer markedsføringstilladelse (godkendelse til salg) til Prevenar 13 i Danmark, hvilket blev meddelt indklagede pr. e-mail den 5. marts 2010.

Af SPC'et for Prevenar 13 fremgår bl.a.:

»4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Immuniseringsplanerne for Prevenar 13 bør baseres på officielle anbefalinger.

Det anbefales, at spædbørn, der får den første dosis af Prevenar 13, gennemfører vaccinationsprogrammet med Prevenar 13.

Spædbørn i alderen 6 uger - 6 måneder

Primær serie med 3 doser

Den anbefalede vaccinationsserie består af fire doser, hver på 0,5 ml. Den primære spædbørnsserie består af tre doser, hvor den første dosis normalt gives i 2-måneders alderen, og med et interval på mindst 1 måned mellem doserne. Den første dosis kan gives så tidligt som i 6-ugers alderen. Den fjerde (booster) dosis anbefales i alderen 11-15 måneder.[3+1]

Primær serie med 2 doser

Hvis Prevenar 13 gives som en del af et rutinemæssigt vaccinationsprogram til spædbørn, kan det overvejes at give en serie, der består af tre doser, hver på 0,5 ml. Den første dosis kan gives fra 2-måneders alderen, efterfulgt af endnu en dosis 2 måneder senere. Den tredje (booster) dosis anbefales i alderen 11-15 måneder [...].[2+1]«

Den engelske grundtekst for SPC'et vedrørende Prevenar 13 lyder:

»Three –dose primary series

The recommended immunisation series consists of four doses, each of 0.5 ml. The primary infant series consists of three doses, with the first dose usually given at 2 months of age and with an interval of at least 1 month between doses. The first dose may be given as early as six weeks of age. The fourth (booster) dose is recommended between 11 and 15 months of age. [3+1]

Two-dose primary series

Alternatively, when Prevenar 13 is given as part of routine infant immunisation programme, a series consisting of three doses, each of 0.5 ml may be given. The first dose may be administered from the age of 2 months, with a second dose 2 months later. The third (booster) dose is recommended between 11 and 15 months of age.[2+1]

...«

Indklagede afgav endnu en indkøbsordre på Prevenar 13 den 8. april 2010 til levering 9. juni 2010.

Indklagedes nyhedsbrev af 14. april 2010 har følgende ordlyd:

»...

Fra uge 16 leveres 13-valent Prevenar (PCV13) i stedet for den nuværende 7-valente.

Børn, som er påbegyndt vaccination, kan skifte til PCV13, uanset hvor mange vaccinationer de har fået.

Uvaccinerede børn vaccineres som vanligt med tre doser á 0,5 ml i 3-, 5- og 12-månedersalderen.

De vanlige ydelseskoder for første (8344), anden (8345) og tredje (8346) dosis anvendes fortsat.

Det anbefales, at de vaccinerende læger bruger deres lager af PCV7, før PCV13 tages i anvendelse. Emballage og sprøjter til PCV13-vaccinen er synligt forskellig fra PCV7.

Årsagen til ændringen er, at producenten, Pfizer, er overgået til at producere

PCV13 i stedet for PCV7.

PCV13 indeholder de syv *Streptococcus pneumoniae*-serotyper, som findes i PCV7, EPI-NYT 37a+b 2007, samt yderligere seks serotyper 1, 3, 5, 6A, 7F og 19A og anvender samme bærerprotein, CRM197.

På basis af et udbud vil det senere på året blive besluttet, om PCV13 fra Pfizer eller PCV10 fra GSK [klageren] fremover skal anvendes i børnevaccinationsprogrammet.

...«

Af Ugeskrift for Læger den 26. april 2010 fremgår under overskriften »Børn udsættes for flere vaccineskift«:

»...

Statens Serum Institut vælger at bruge en ny udgave af meningitisvaccinen, indtil et udbud har afgjort, om den i det hele taget skal være i børnevaccinationsprogrammet. Sundhedsstyrelsen kalder forløbet »ikke optimalt«.

Verdens største medicinalgigant Pfizer jubler, mens de raser hos konkurrenten GlaxoSmithKline. For det handler om rigtig, rigtig mange millioner kroner.

I sidste uge blev Pfizers 7-valent pneumokokvaccine i børnevaccinationsprogrammet erstattet af virksomhedens nye 13-valente. Altså en bedre beskyttelse i kampen mod meningitis.

I nyhedsbrevet fra Statens Serum Institut (SSI) 14. april stod, at det skyldes, »at producenten, Pfizer, er overgået til at producere PCV13 i stedet for PCV7«.

Det passer ikke. Pfizer producerer stadig begge vacciner. Skiftet skyldes derimod den indgåede kontrakt, som gør det muligt for Pfizer at udskifte den gamle vaccine med den nye. Og det har SSI ønsket og accepteret.

Men udskiftningen af vaccine i det sårbare børnevaccinationsprogram sker netop, som SSI har sendt Pfizers nye vaccine i udbud sammen med en 10-valent fra GlaxoSmithKline. Vinder GSK udbuddet vil de praktiserende læger altså have vaccineret danske børn med tre varianter i løbet af 2010. I Sundhedsstyrelsen vedkender man, at forløbet nok ikke har været helt optimalt:

»Sundhedsfagligt ønsker vi så få potentielle skift i børnevaccinationsprogrammet som muligt. Traditionelt set ser vi også helst, at børnene får den samme vaccine de gange, de skal stikkes, og vi ser helst, at alle danske børn vaccineres med de samme vacciner. Hvis det ikke sker, så er det ikke optimalt«, siger formand for Vaccinationsudvalget og centerchef i Sundhedsstyrelsen, Else Smith.

Ifølge direktør i Statens Serum Institut Nils Strandberg Pedersen er det slet ikke relevant, at den ene vaccine udskiftes med den anden i udbudsperioden:

»Den 7-valente kan fuldstændig erstattes af den 13-valente. Der er dokumentation for det, og den er godkendt til det, og kontrakten med Pfizer giver mulighed for det.

De hedder det samme, og de to Pfizer-vacciner kan supplere hinanden. Jeg ser altså ikke det store problem. Børnene kan lige så godt få den bedste vaccine, når det er muligt«, siger Nils Strandberg Pedersen.

Ifølge SSI-direktøren vil danske børn, der er startet på en Pfizer-vaccine, hvis GSK vinder udbuddet, blive færdigvaccineret på Pfizer-vaccinen. Og så oplyser han, at flere andre lande, der registreringsmæssigt og kontraktuelt har haft samme mulighed for det, har udskiftet den ene Pfizer-vaccine med den anden uden udbud.

De to Pfizer-vacciner er dog ikke identiske, påpeger overlæge på Rigshospitalet Carsten Heilmann, medlem af Vaccinationsudvalget, udpeget af Dansk Pædiatrisk Selskab:

»Når Serum Instituttet siger, at de er ækvivalente, og det blot er en ekstra streg på Bismarksklumpen, er det ikke helt korrekt. Den indeholder næsten en fordobling af antigener, altså helt nyt indhold. Den 13-valente er derfor anderledes, og det burde derfor være diskuteret, om vi skulle have den flydende udskiftning, som vi har nu, eller de skulle færdigvaccineres på én variant«, siger han. Carsten Heilmann undrer sig over, at Sundhedsstyrelsen og det rådgivende organ ikke er hørt i sagen.

Den vaccine, der vinder udbuddet, tages i brug til august. Den kommende kontrakt gælder frem til udgangen af 2013.

Læger bør bruge deres 7-valente lager først.
SSI får den ny Pfizer-vaccine til den gamles pris.
...«

Indenrigs- og sundhedsminister Bertel Haarder besvarede den 27. april 2010 et spørgsmål Folketingets Sundhedsudvalg stillet den 12. april 2010 således:

»...

Er ministeren bekendt med, at der i flere måneder har eksisteret nye pneumokok-vacciner, som reelt er bedre alternativer til den nuværende pneumokokvaccine i børnevaccinationsprogrammet og kan ministeren i den forbindelse oplyse, hvorfor Statens Serum Institut endnu ikke har gennemført et udbud på området?»

Svar: Jeg kan på baggrund af indhentede udtalelser fra henholdsvis Statens Serum Institut og Sundhedsstyrelsen oplyse følgende:

Vaccination mod pneumokokker, der blandt andet kan medføre meningitis, har været en del af det danske børnevaccinationsprogram siden 1. oktober 2007. På dette tidspunkt var der kun én godkendt vaccine på markedet.

I henholdsvis marts og december 2009 blev der godkendt to forbedrede pneumokokvacciner, der beskytter lidt flere børn mod pneumokoksygdom end den nuværende. I februar 2010 blev den eksisterende leveringskontrakt på pneumokokvaccine derfor opsagt, og den 14. april 2010 blev udbuddet om fremtidig levering af pneumokokvacciner til børnevaccinationsprogrammet offentliggjort. Den nye vaccine vil skulle leveres til det danske børnevaccinationsprogram fra 11. august 2010. Indtil da og fra ultimo april 2010 har Statens Serum Institut udleveret en forbedret version af den hidtidige vaccine. Sundhedsstyrelsen har fulgt situationen vedrørende de nye vacciner, og Sundhedsstyrelsen har således valgt at afvente resultatet fra et udbud og ikke straks at skifte, da der endnu kun var én ny vaccine godkendt.«

Sagens nærmere baggrund:

Udbudsbekendtgørelsen af 13. april 2010 indeholder under pkt. II.1.5., Kort beskrivelse af kontrakten, bl.a. følgende:

» ...

Det bemærkes for god ordens skyld, at ved evt. skift i vaccineleverandør, vil der i en overgangsperiode, skulle vaccineres

færdig med nuværende vaccine for børn påbegyndt vaccination ved kontraktens indgåelse. Første vaccination skal kunne gives som i nuværende vaccinationsprogram ved 3 måneders alderen. Boostervaccination skal gives senest ved 15 måneders alderen.

...«

I udbudsbetingelsernes pkt. 4, Beskrivelse af ydelsen, er hertil bl.a. føjet:

»Der skal gives tilbud på en vaccine, der tilbydes i en vaccinationsserie, som er i overensstemmelse med den officielle anbefaling i afsnittet »dosering og indgivelsesmåde« for »spædbørn i alderen 6 uger til 6 måneder« i den gældende SPC.«

Tildelingskriteriet er fastsat til »det økonomisk mest fordelagtige tilbud« med følgende underkriterier:

Kvalitet (70 %)
Pris (25 %)
Compliance (5%)

I udbudsbetingelserne er herom nærmere anført:

»...

SSI vil i den forbindelse lægge de nedenfor anførte underkriterier til grund med den anførte vægtning:

7.1 Kvalitet (70 %)

Ved vurdering af dette kriterium lægges der vægt på to underkriterier nemlig produktets effektivitet, herunder dækning af pneumokok serotyper i børn <5 år og produktets risikomæssige aspekter, herunder art og hyppighed af bivirkninger samt produktets indholdsstoffer/sporstoffer. De to underkriterier vurderes ligeligt med 35 % hver.

Effektivitet

Produktets effektivitet vurderes ud fra vaccinenes dækning af invasive pneumokoksygdomme forekommende i børn <5 år i Danmark i 2009 på baggrund af gældende SPC (Summary of Product Characteristics). Skemaet Effektivitet viser fordelingen og antal pneumokokserotyper i Danmark i 2009 og her skal tilbudsgiver udfylde pneumokokserotyper indeholdt i vaccinen på baggrund af gældende SPC.

Der lægges vægt på det forventede antal forebyggede tilfælde af pneumokoksygdom. Der lægges ved evalueringen til grund, at serotyper in-

deholdt i vaccinen dækker 100 % af tilfælde af invasiv pneumokoksygdom.

Angående effektivitet, lægges alene vægt på senest godkendte produktresume, SPC (Summary of Product Characteristics) samt af tilbudsgiver udfyldt skema vedr. Effektivitet.

Risikomæssige aspekter

Under risikomæssige aspekter ved anvendelse af produktet vurderes a) art og hyppighed af bivirkninger (25 %) og b) – men kun i mindre grad i forhold til a) - produktets indholdsstoffer/sporstoffer (10 %).

Art og hyppighed af bivirkninger vurderes ud fra gældende SPC.

Under produktets indholdsstoffer vurderes hvorvidt produktet er fremstillet ud fra eller indeholder materialer eller sporstoffer af animalsk eller human oprindelse, eller andre stoffer der potentielt kan udgøre en risiko. Leverandøren skal i skema til Indholdsstoffer angive alle indholdsstoffer/sporstoffer af human eller animalsk oprindelse eller stoffer af anden risikomæssig art. I tilfælde af produktet ikke er fremstillet af eller indeholder sporstoffer fra produktionen af de ovennævnte risikomæssige stoffer skal et statement herom vedlægges.

Vurderingen af de risikomæssige aspekter i forhold til indholdsstoffer og sporstoffer foretages på baggrund af gældende SPC, udfyldt skema vedr. Indholdsstoffer/Sporstoffer vedlagt udbudsmateriale samt evt. statement om ingen indholdsstoffer og andet relevant materiale, som beskrevet i punkt 10.4.

7.2 Pris (25 %)

Prisen vil blive vurderet ud fra gennemsnitsprisen en komplet vaccinationsserie for et barn for perioden 11.8.2010 – 31.12.2013. Der skal angives pris pr dosis pr. år for én dosis i 10 stk. pakning. Der beregnes, ud fra dosis pris og det forventede antal børn pr. år og antal vaccinationer i en fuld vaccinationsserie i overensstemmelse med gældende SPC, en gennemsnitspris for en vaccinationsserie for hele perioden. Denne gennemsnitspris bruges i vurderingen og pointgives i forhold til andre tilbudspriser. Der ønskes lavest mulig pris. Prisen pr. år beregnes ud fra et antaget antal (estimeret antal børn) behov for vacciner. Udbudsmaterialet indeholder skema vedr. Pris, som skal benyttes til angivelse af pris.

7.3 Compliance (5 %)

Ved vurdering af dette kriterium lægges der vægt på, i hvilket omfang vaccinen passer ind i det Danske Børnevaccinationsprogram (se figur

nedenfor). Første vaccination skal gives senest ved 3 måneder. Booster-vaccinationen skal gives senest ved 15 måneder. Illustration af fuld vaccinationsserie skal udfyldes i skema vedr. Compliance vedlagt udbudsmateriale. Ved fuld vaccinationsserie forstås alle primærvaccinationer og boostervaccination i overensstemmelse til gældende SPC.

Compliance vil blive vurderet ud fra gældende SPC samt illustration af forslag til vaccinationsserie.

SSI kan ikke garantere, at myndighederne vil følge forslag fra tilbudsgiver.«

Klageren – der var interesseret i at få belyst sine muligheder for at tilbyde Synflorix i en 2+1 serie, skønt vaccinen SPC anbefalede 3+1 – stillede den 22. april 2010 følgende spørgsmål til indklagede:

»Spørgsmål 1 - Baggrund:

I relation til underkriterierne »Kvalitet« og »Compliance« anføres det, med varierende formuleringer (punkt 7.1 og 7.3), at der lægges vægt på det senest godkendte produktresumé (SPC), samt informationer i de skemaer der er bilagt udbudsbetingelserne.

Vaccinationsprogrammet i Danmark baseres i dag på en vaccinationsserie på 2 primærdoser og 1 booster-dosis (2+1). Synflorix anbefales i henhold til gældende SPC anvendt i en vaccinationsserie på 3 primærdoser og 1 booster-dosis (3+1), men som det også fremgår af SPC'et, bør anvendelse af Synflorix ske på baggrund af officielle anbefalinger.

Statens Serum Institut har tidligere i forbindelse med introduktionen af Prevenar 7 tilladt en vaccinationsserie på 2+1, uanset at SPC for det anvendte produkt på daværende tidspunkt anbefalede 3+1.

Min klients produkt - Synflorix – anvendes i en række lande (bl.a. Sverige) som en 2+1 serie.

[...]

Spørgsmål 1:

Vil et tilbud med Synflorix i en vaccinationsserie på 2+1 (to primærdoser givet med et interval på minimum én måned og én booster-dosis givet mindst seks måneder efter den sidste primærdosis) i lyset af ovenstående:

Blive betragtet som værende i overensstemmelse med udbudsbetingelserne?

[...] «

Indklagede besvarede den 21. maj 2010 klagerens spørgsmål således:

»Besvarelse af spørgsmål 1.A:

Af udbudsbetingelsernes pkt. 7 fremgår det, at tildelingskriteriet er »det økonomisk mest fordelagtige tilbud«. Det fremgår ligeledes, at oplysninger fra SPC anvendes i de tre underkriterier kvalitet (7.1), pris (7.2) og compliance (7.3).

I relation til underkriteriet pris og compliance vil det have betydning for evalueringen, hvordan beskrivelsen af dosering i det gældende SPC for den tilbudte vaccine er beskrevet.

SSI har ikke selvstændig kompetence til at afgøre, hvordan en given vaccination skal doseres, herunder i hvilken vaccinationsserie den skal gives. I spørgsmålet om, hvorvidt en given vaccination skal gives i en vaccinationsserie på 2+1 eller i en vaccinationsserie på 3+1, lægger SSI derfor anbefalinger i SPC'et for den pågældende vaccination til grund.

Når SSI skal fastslå, om en tilbudt vaccine i nærværende udbud skal gives i en vaccinationsserie på 2+1 eller i en vaccinationsserie på 3+1, vil der blive lagt vægt hvilken vaccinationsserie, der anbefales i SPC'ets afsnit om »dosering og indgivelsesmåde« for »spædbørn i alderen 6 uger til 6 måneder«.

Da SSI således ikke kan lægge vægt på tilbudsgivers egen forslag til dosering, herunder hvorvidt en given vaccination skal gives i en vaccinationsserie på 2+1 eller i en vaccinationsserie på 3+1, skal det for god ordens skyld præciseres, at der alene kan gives tilbud på vaccine, der tilbydes i en vaccinationsserie, som er i overensstemmelse med den officielle anbefaling i afsnittet »dosering og indgivelsesmåde« for »spædbørn i alderen 6 uger til 6 måneder« i det gældende SPC.

Såfremt der tilbydes en vaccination i en vaccinationsserie på 2+1 (f.eks. to primærdoser givet med et interval på minimum én måned og én booster-dosis givet mindst seks måneder efter den sidste primærdosis) i en situation, hvor den pågældende vaccination i det gældende SPC anbefales anvendt i en vaccinationsserie på 3 primærdoser og 1 booster-dosis (3+1), vil tilbuddet derfor blive betragtet som ukonditionsmæssigt.«

Indklagedes »Evalueringsrapport pneumokokudbud« af 29. juni 2010 har følgende ordlyd:

»Der er i henhold til Pneumokokudbud 2010/S-72-107911 modtaget et tilbud rettidigt som er konditionsmæssigt og overholder alle krav. Tilbuddet er fra Pfizer og der tilbydes Prevenar 13.

Vurderingsgruppen...har enstemmigt besluttet at skrive kontrakt med Pfizer til levering af Prevenar 13.«

Den 30. juni 2010 meddelte indklagede Pfizer, at kontrakten var tildelt denne virksomhed, hvilket indklagede den 2. juli 2010 ligeledes meddelte klageren og Klagenævnet for Udbud.

Klageren nedlagde herefter de ovenfor beskrevne påstande 2-4.

Afdelingschef Niels Thulstrup, Statens Serum Institut, har den 15. oktober 2010 afgivet følgende erklæring:

»Et SPC er et standardiseret dokument, der indeholder de karakteristika, som producenten har fået godkendt af EMA (European Medicines Agency) og/eller Lægemiddelstyrelsen.

De informationer og retningslinjer, der gives i et SPC, kommer fra data, som producenten selv har indgivet, og som er godkendt af EMA og/eller Lægemiddelstyrelsen.

Et SPC er opbygget ens for alle godkendte vacciner og giver derfor et godt grundlag for at bedømme de faglige kriterier på en ensartet og fair måde.

Et SPC bliver løbende opdateret efter produktet har opnået markedsføringstilladelse. Hvis producenten får nye data på effektivitet, bivirkninger, indikationer eller lignede, kan disse indsendes til EMA/Lægemiddelstyrelsen, som gennemgår de nye/supplerende data, før de eventuelt godkendes og tilføjes SPCet. Såfremt producenten derfor mener at kunne udvide de godkendelser, der ligger på et produkt, har producenten mulighed for at indsende de oplysninger/data, der er nødvendige for, at EMA/Lægemiddelstyrelsen vil godkende udvidelsen.

SSI har på denne baggrund valgt at benytte SPCet som grundlag for at evaluere de tilbudte pneumokokvacciner, da SPCet således skaber et gennemsigtigt og sagligt evalueringsgrundlag.

Såfremt SSI skulle åbne op for fortolkning af data, der ikke er indarbejdet i SPCet, ville SSI skulle afsætte meget betydelige ressourcer til en sådan evaluering.

Samtidig ville SSI stå i en situation, hvor det i vidt omfang ville være tilbudsgiverne, der selv bestemte, hvilket materiale der skulle indsendes til SSI. Derved ville der efter SSIs vurdering kunne opstå en situation, hvor en tilbudsgiver i det væsentligste kun indsendte de oplysninger, der var til fordel for hans produkt, og undlod at indsende data, der ikke direkte understøttede de konklusioner, som tilbudsgiveren måtte ønske, at SSI nåede frem til i forbindelse med evalueringen af den tilbudte vaccine. Dermed ville der efter SSIs vurdering kunne opstå usikkerhed om, hvorvidt de konklusioner, der måtte blive draget, var de rigtige, dvs. SSI kunne komme til at tildele ordren til en tilbudsgiver, der i realiteten ikke havde afgivet det økonomisk mest fordelagtige tilbud iht. de opstillede tildelingskriterier.

En yderligere fordel ved at anvende SPCet er således, at lægemiddelmyndighederne kræver, at producenten fremlægger alle relevante data på produktet i forbindelse med lægemiddelmyndighedernes meget omfattende analyse af data. Der er derfor stor sikkerhed for at få belyst alle aspekter af de bagvedliggende undersøgelser af produktet.«

Konstitueret direktør Else Schmidt, Sundhedsstyrelsen, har den 19.oktober 2010 på spørgsmål fra klageren bekræftet sine udtalelser til Ugeskrift for Læger den 26. april 2010. Else Schmidt har desuden anført, at hun efterfølgende har fået oplyst fra SSI, at skiftet fra 7-valent til 13-valent pneumokokvaccine var i henhold til den eksisterende leveringskontrakt.

Parternes anbringender

Ad påstand 1

Klageren har gjort gældende, at indklagede - i forbindelse med at Pfizer er overgået til at levere Prevenar 13 i stedet for Prevenar 7 - har ændret i den eksisterende kontrakt med Wyeth/Pfizer om levering af pneumokokvaccine, idet indklagede ikke efter den oprindeligt indgåede kontrakt havde kunnet kræve levering af det nye og forbedrede produkt Prevenar 13, såfremt Pfizer modsatte sig dette. Skiftet fra Prevenar 7 til Prevenar 13 skete netop efter Pfizers tilbud om et skifte og indklagedes accept af dette tilbud. Ændringen fra Prevenar 7 til Prevenar 13 var unødvendig på dette tidspunkt, idet Prevenar 7 fortsat er et fuldt tilgængeligt produkt og fortsat anvendes i an-

dre landes vaccinationsprogrammer. Ændringerne i den eksisterende kontrakt er væsentlige, eftersom de medførte levering af et nyt produkt, og således reelt er at sidestille med indgåelse af en ny kontrakt. Ændringen af re-
 alydelsen skete på et tidspunkt, hvor der var indtrådt konkurrence på markedet, og blev gennemført på trods af, at der var risiko for, at den ændrede vaccine kun kunne anvendes i få måneder. Ændringen, der var initieret af Pfizer, skete, uden at indklagede havde konsulteret Sundhedsstyrelsen. Indklagedes indgåelse af en ny kontrakt om levering af pneumokokvaccine var udbudspligtig.

Indklagede har i første række gjort gældende, at udbudsdirektivet ikke indeholder pligt til at opsiges en kontrakt - der er lovligt indgået ved direkte forhandling, fordi der på tidspunktet for indgåelse af kontrakten kun var én mulig leverandør - når og hvis der senere kommer flere leverandører på markedet, og det derfor bliver muligt at gennemføre et udbud af kontrakten. Indklagede har i anden række gjort gældende, at det er indklagedes prærogativ at beslutte, hvornår det i en situation som den foreliggende skønnes hensigtsmæssigt at gennemføre et udbud. Indklagede besluttede ud fra sundhedsfaglige hensyn og med henblik på at opnå den mest effektive konkurrencesituation at vente med at udbyde leveringen af pneumokokvaccine, til Prevenar 13 var godkendt. Allerede, da Prevenar 13 blev forhåndsgodkendt af EMEA, gik indklagede i gang med at forberede udbuddet, og på trods af en ekstrem ressourcebelastning af indklagedes sektor for vaccine under influenzapandemien i efteråret 2009 igangsatte indklagede udbuddet mindre end 2 måneder efter, at Prevenar 13 blev godkendt til salg i Danmark. Overgangen fra Prevenar 7 til Prevenar 13 er ikke en væsentlig ændring af ydelsen under kontrakten, idet kontrakten angik pneumokokvaccinen Prevenar uden angivelse eller begrænsning i vaccinenes valens. Der sker følgelig ikke en ændring i ydelsen ved at gå fra den 7-valente Prevenar til den 13-valente, men alene en kvalitetsforbedring, der gør, at vaccinen dækker bredere og dermed bedre opfylder det mål, som var kontraktens formål. Prevenar 7 er direkte substituerbar med Prevenar 13, hvilket er dokumenteret i SPC'et for Prevenar 13, således at børn, der er påbegyndt vaccination med Prevenar 7, uden problemer kan fortsætte med Prevenar 13. Der er således blot tale om en kvalitetsmæssig opdatering grundet teknologisk/medicinsk udvikling. Den pris, indklagede betaler for Prevenar 13, svarer til prisen for Prevenar 7, hvilket understøtter, at der ikke er tale om en væsentlig ændring. Det har ikke hidtil været almindeligt, at indklagede i forbindelse med sin lovhjemlede indkøbsfunktion rådfører sig med Sund-

hedsstyrelsen, hvilket heller ikke var tilfældet, da indklagede besvarede klagerens spørgsmål, der var af udbudsretlig karakter.

Ad påstand 2

Klageren har gjort gældende, at indklagede ikke havde saglige og proportionelle grunde til at nægte klageren at tilbyde Synflorix i en vaccinationsserie på 2+1. Indklagede var i et vist omfang var bekendt med, at resultaterne i forbindelse med administration af Synflorix i en 2+1 serie var gode. Klageren kunne have dokumenteret, at Synflorix på tilfredsstillende måde kan anvendes i en vaccinationsserie på 2+1. Synflorix anvendes rent faktisk i en vaccinationsserie på 2+1 i blandt andet Sverige, Finland og Canada. Klageren har desuden gjort gældende, at formuleringen af et lægemiddels SPC ikke er egnet til at danne grundlag for absolutte krav i forbindelse med et EU-udbud. De danske sundhedsmyndigheder, herunder Sundhedsstyrelsen, ikke er forpligtet til at følge de anbefalinger, der gives i et lægemiddels SPC for så vidt angår dosering og indgivelsesmåde, hvilket illustreres af, at Sundhedsstyrelsen, da indklagede i 2007 indgik kontrakt om levering af Prevenar 7, godkendte anvendelse af Prevenar 7 i en vaccinationsserie på 2+1, uanset at lægemidlets daværende SPC anbefalede en vaccinationsserie på 3+1. Indklagede anførte da også i udbudsbetingelserne udtrykkeligt, at indklagede ikke kunne garantere, at myndighederne ville følge tilbuddenes forslag til vaccinationsserie (som skulle være i overensstemmelse med anbefalingerne i SPC). Indklagede har således selv forbeholdt sig at anvende en anden vaccinationsserie end anbefalet i SPC. At klageren ikke måtte tilbyde Synflorix i vaccinationsserie på 2+1 medførte, dels at klageren skulle inkludere flere vacciner (en tredjedel) i sin vaccinationsserie med tilsvarende højere omkostninger og dermed en negativ evaluering i relation til underkriteriet »Pris« til følge, dels at klageren ikke kunne tilbyde et produkt, som passede i børnevaccinationsprogrammet, hvilket igen ville medføre en negativ evaluering i relation til underkriteriet »Compliance«.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede har ret til under en udbudsproces at beslutte, dels hvad der skal købes, dels på hvilken måde udbudsprocessen skal forløbe, herunder efter hvilke underkriterier tilbuddene skal evalueres. Indklagede havde saglige og proportionale grunde til at anvende vaccinerne SPC som grundlag for vurderingen af de enkelte vacciner. SPC'et er en integreret del af de pågældende vacciners markedsføringstilladelse, og det er udarbejdet i overensstemmelse med direktiv 2001/83 og

godkendt af Kommissionen efter indstilling fra det Europæiske Lægemiddelagentur. SPC'et har netop til formål at give brugerne et ensartet og sagligt oplysningsgrundlag om de pågældende vacciners egenskaber og karakteristika, idet formålet også er at undgå, at hver enkelt medlemsstat skal betynde omfattende vurderinger af diverse lægemiddelfaglige undersøgelser og analyser, før et givent produkt kan anvendes. Samtidig skal anvendelsen af SPC'et sikre handelen med lægemidler inden for EU. SPC'et afspejler med andre ord en lægefaglig vurdering af det dokumentationsmateriale, der forelå på tidspunktet for udstedelsen af markedsføringstilladelsen. SPC'et er derfor velegnet som grundlag for at foretage en sammenligning mellem flere vacciner på et sagligt, ensartet og gennemsigtigt grundlag. Indklagede har vurderet, at det ikke var hensigtsmæssigt at afsætte ressourcer til at vurdere dokumentationsmateriale, der endnu ikke var godkendt af de kompetente lægemiddelmyndigheder. Denne vurdering er ikke uproportional. At det forhold, at klageren ikke kunne tilbyde sin vaccine i en 2+1 vaccinationsserie, medførte, at klageren skulle inkludere flere vacciner i sin vaccinationsserie med tilsvarende højere omkostninger, er en konsekvens af, at børnene skal have en ekstra indsprøjtning med klagerens vaccine. Såfremt klageren havde vundet udbuddet, havde indklagede derfor været nødsaget til at købe flere vacciner, og det er rimeligt at tage dette forhold i betragtning i forbindelse med prisevalueringen.

Ad påstand 3

Klageren har gjort de samme anbringender, som er anført ad påstand 2, gældende og har supplerende anført, at udbuddet har været tilrettelagt på en sådan måde, at Pfizer har fået en uberettiget fordel. Uanset at klageren allerede i marts 2009 opnåede markedsføringstilladelse til Synflorix, afventede indklagede godkendelsen af Prevenar 13, før indklagede udbød kontrakten om levering af en pneumokokvaccine. Indklagede indgik allerede før udbuddet aftale med Pfizer om overgang fra Prevenar 7 til Prevenar 13, uanset at indklagede vidste, at Sundhedsstyrelsen anbefaler så få vaccineskift som muligt. Indklagede offentliggjorde skiftet fra Prevenar 7 til Prevenar 13 samme dag, som udbuddet blev offentliggjort. Det fremgår af udkastet til kontrakt, at indklagede skulle afgive en bindende ordre mindst 4 måneder før leveringstidspunkt, samt at første leveringstidspunkt var fastsat til medio august 2010. Tildelingskriterierne var udarbejdet, så de favoriserede Prevenar 13, forstået på den måde, at indklagedes hovedsageligt ville evaluere på

angivelserne i de relevante produkters SPC og hovedsageligt på områder, hvor Prevenar 13 havde en fordel i forhold til Synflorix.

Således favoriserede delkriteriet »Effektivitet« til underkriteriet »Kvalitet« Prevenar 13, idet indklagede under dette delkriterium ville vurdere, hvor mange tilfælde af invasive pneumokoksygdomme de respektive vacciner ville forhindre (baseret på en opgørelse af tilfælde af sådanne sygdomme forekommende hos børn <5 år i Danmark i 2009), og idet det på baggrund af vaccinerne SPC - under antagelse af en 100 % dækning - kunne udledes, at Prevenar 13 ville dække 50 ud af 63 sygdomstilfælde, hvor Synflorix ville dække 41 ud af 63 sygdomstilfælde. Delkriteriet »Effektivitet« favoriserede uberettiget Prevenar 13, idet indklagedes model for evaluering af vaccinerne effektivitet i vidt omfang kun tog højde for forskellen i dækningen mellem den eksisterende vaccine (Prevenar 7) og den tilbudte vaccine, forstået på den måde at kun dækning af pneumokoksygdomme, for hvilke der rent faktisk blev konstateret sygdomstilfælde hos børn <5 år i Danmark i 2009, ville medføre en positiv evaluering. Indklagedes model for evaluering tog ikke højde for de sygdomstilfælde, som vaccinationsprogrammet med Prevenar 7 forhindrede, idet en rimelig evalueringsmodel for dette delkriterium ville have vurderet forskellen mellem antallet af sygdomstilfælde, som de tilbudte vacciner rent faktisk ville forhindre (inklusive de sygdomstilfælde, som i vidt omfang allerede i dag forhindres af Prevenar 7), således at indklagede på baggrund af vaccinerne SPC - under antagelse af en 100 % dækning - kunne udlede, at Prevenar 13 ville dække X ud af Y antal sygdomstilfælde, hvor Synflorix ville dække Z ud af Y antal sygdomstilfælde.

Underkriteriet »Pris« favoriserede Prevenar 13, idet indklagede under dette underkriterium ville evaluere prisen pr. vaccinationsserie, og idet indklagede over for klageren tilkendegav, at klageren skulle tilbyde en 3+1 vaccinationsserie, således at klageren skulle tilbyde en tredjedel flere vacciner i en serie Synflorix, end Pfizer skulle tilbyde i en serie Prevenar 13.

Underkriteriet »Compliance« favoriserede Prevenar 13, idet indklagede under dette underkriterium ville lægge vægt på, i hvor høj grad anbefalingerne vedrørende dosering og indgivelsesmåde for spædbørn i alderen 6 uger til 6 måneder i den tilbudte vaccines SPC passede ind i det eksisterende børnevaccinationsprogram. Anbefalingerne vedrørende dosering og indgivelsesmåde for spædbørn i alderen 6 uger til 6 måneder i SPC for Prevenar 13

passede netop ind i det eksisterende børnevaccinationsprogram. Indklagede tilkendegav imidlertid i svarete på klagerens spørgsmål over for klageren, at klageren skulle tilbyde en 3+1 vaccinationsserie, hvilket var ensbetydende med, at klagerens vaccine ikke fuldt ud ville passe ind i det eksisterende børnevaccinationsprogram.

Indklagede har henvist til de samme anbringender som anført under påstand 2 og 3. Indklagede har supplerende gjort gældende, at bevisbyrden for, at udbudsbetingelserne er tilrettelagt på en sådan måde, at kun Pfizer kunne vinde udbuddet, påhviler klageren. Underkriteriet »Pris« er sagligt. Følgeomkostninger til læge indgår desuden ikke, hvilket netop er til fordel for klageren. Det forhold, at en vaccine på visse punkter vil blive vurderet som mere fordelagtig set i forhold til de underkriterier, der er fastlagt, medfører ikke i sig selv, at udbudsprocessen har været ulovlig. Det afgørende er, om underkriterierne har været saglige og objektive. Det var indklagedes målsætning i forbindelse med udbuddet at etablere en konkurrencesituation mellem Pfizer og klageren (og evt. parallelimportører). Klageren havde netop mulighed for at konkurrere, selv om Synflorix ifølge gældende SPC skulle gives i en 3+1 dosering (det havde f.eks. ikke været tilfældet, såfremt det var blevet krævet, at den tilbudte vaccine ifølge gældende SPC skulle kunne gives i 2+1 dosis). Det er sagligt i relation til underkriteriet »Effektivitet« at lægge vægt på vaccins dækningsomfang i forhold til de i 2009 konstaterede pneumokoksygdomme. Om Sundhedsstyrelsen har givet udtryk for, at der ønskes så få vaccineskift som muligt, kan ikke i sig selv påberåbes som støtte for den nedlagte påstand om, at udbuddet har været tilrettelagt, så kun Pfizer kunne vinde, idet anbringender til støtte for denne påstand nødvendigvis må relatere sig til udbudsbetingelserne og/eller udbudsprocessen.

Ad påstand 4

Klageren har gjort gældende, at indklagedes tilsidesættelser af udbudsdirektivet er fundamentale og væsentlige, og at klagenævnet derfor skal annullere indklagedes beslutning om at tildele kontrakten til Pfizer.

Indklagede har gjort gældende, at indklagede ikke - uanset om klageren måtte få medhold i én eller flere af sine øvrige påstande - har tilsidesat fundamentale og/eller væsentlige bestemmelser i udbudsdirektivet, og at der

derfor under ingen omstændigheder er grundlag for annullation af tildelingsbeslutningen.

Klagenævnet udtaler:

Ad påstand 1

Indledningsvis bemærkes, at EU-domstolens domme af 5. oktober 2000, sag C-337/98, Kommissionen mod Frankrig, af 29. april 2004, sag C-496/99 P, Kommissionen mod CAS Succhi de Frutta SpA, og af 19. juni 2008, sag C-454/06, pressetext Nachrichtenagentur GmbH mod Østrig m.fl., som klageren har påberåbt sig, ikke ses at have betydning for afgørelse af spørgsmålet om, hvorvidt indklagede har handlet i strid med udbudsdirektivets artikel 28 ved at ændre i den eksisterende kontrakt om levering af pneumokokvaccine fra Prevenar 7 til Prevenar 13 uden forinden at have iværksat udbud efter udbudsdirektivet.

Da indklagede i september 2007 indgik kontrakt om levering af pneumokokvaccine til det danske børnevaccinationsprogram med Weyth/Pfizer, kunne det lovligt ske uden forudgående udbudsbekendtgørelse, da kun denne producent og leverandør af pneumokokvaccine var godkendt af de europæiske lægemiddelmyndigheder.

Det kan ikke udledes af udbudsdirektivet, at indklagede var forpligtet til, straks da endnu et produkt, Synflorix, den 30. marts 2009 havde opnået markedsføringsgodkendelse, at opsiges den lovligt indgåede og stadig gyldige kontrakt med Weyth/Pfizer og foranstalte udbud.

Indklagede har på denne baggrund heller ikke været forpligtet til i september 2009 at afvise Pfizers tilbud om uden prisforhøjelse at levere Prevenar 13 i stedet for Prevenar 7, uanset om Pfizer måtte have fremsat sit tilbud for muligt derved at bringe sig i en bedre position under et senere udbud. Efter som indklagede ikke havde været forpligtet til at afholde udbud, da kontrakten med Wyeth/Pfizer blev indgået, er der ikke handlet i strid med mulige andre økonomiske aktørers rettigheder ved, at indklagede under den løbende, gyldige kontrakt accepterede at modtage en bedre ydelse, end Pfizer kontraktretligt var forpligtet til at yde.

Indklagede foranstaltede udbud i april 2010, da såvel klagerens produkt som Prevenar 13 havde opnået markedsføringsgodkendelser, og har således iværksat udbud af pneumokokvaccine inden rimelig tid, efter at der var kommet konkurrerende produkter på markedet.

Påstanden tages ikke til følge.

Ad påstand 2

Da pneumokokvaccinen blev tilføjet til det danske vaccinationsprogram i 2007, accepterede indklagede med Sundhedsstyrelsens godkendelse, at Prevenar 7 i strid med denne vaccines dagældende SPC blev administreret i den 2+1 serie, som passede til vaccinationsprogrammet. SPC'et for Prevenar 7 er efterfølgende opdateret, således at denne vaccines SPC også omfatter anvendelse i en 2+1 serie.

Uanset at indklagede indledningsvis havde accepteret den beskrevne afvigelse, har indklagede været berettiget til under det senere udbud at fastsætte, at vaccinerne skulle tilbydes i overensstemmelse med deres respektive SPC.

At SPC'et for klagerens vaccine foreskriver en 3+1 serie, mens SPC'et for Prevenar 7 og Prevenar 13 giver mulighed for anvendelse såvel i en 3+1 serie som i en 2+1 serie, medfører således ikke, at indklagedes krav om, at vaccinerne skulle tilbydes i overensstemmelse med deres SPC, af den grund kan anses for at være usagligt.

Kravet om, at vaccinerne skal tilbydes i overensstemmelse med deres SPC, er heller ikke udtryk for forskelsbehandling i og med, at Synflorix muligt anvendes i en 2+1 serie i flere lande. At klageren således ikke har taget skridt til eller ikke har kunnet opnå, at SPC'et for Synflorix blev opdateret – i lighed med, hvad der skete for Prevenar 7 – medfører ikke, at indklagedes fastholden af det stillede krav er udtryk for forskelsbehandling.

Endelig fører det forhold, at klagerens vaccine i flere andre medlemslande med angiveligt godt resultat anvendes i en vaccinationsserie på 2+1, ikke til, at indklagedes krav om overensstemmelse med SPC'et skal tilsidesættes som usagligt eller egnet til at forskelsbehandle tilbudsgiverne.

Ad påstand 3

Der fremgår ikke af udbudsbetingelserne eller tilrettelæggelsen af udbuddet i øvrigt, at indklagede har tillagt Sundhedsstyrelsens eventuelle holdning til det ønskelige i, at børn udsættes for så få vaccineskift som muligt, betydning.

De fastsatte underkriterier – 1. Kvalitet med delkriterierne effektivitet og risikomæssige aspekter, 2. Pris og 3. Compliance – som beskrevet i udbudsbetingelserne har sammenholdt med kravet om, at vaccinerne skulle tilbydes i overensstemmelse med deres SPC ført til, at klageren har afstået fra at afgive tilbud.

Klageren vurderede således, at det forhold, at den tilbudte vaccines effektivitet ville blive vurderet, så der i vidt omfang alene ville blive lagt vægt på forskellen i forhold til effekten af den allerede anvendte vaccine, førte til, at det på forhånd var klart, at klagerens 10-valente produkt ville blive evalueret til at være endog meget dårligere end Pfizers 13-valente.

Selv om indklagede havde gennemført evalueringen af kvalitet som en absolut størrelse i stedet for relativt i forhold til det 7-valente produkt, ville det 13-valente produkt imidlertid blive evalueret som bedre end det 10-valente.

Den evalueringsmodel, som indklagede har valgt, fører således ikke til, at den valgte evalueringsmodel er udtryk for forskelsbehandling.

Klageren har ligeledes vurderet, at underkriteriet 2. Pris – sammenholdt med kravet om, at vaccinerne skulle tilbydes i overensstemmelse med deres respektive SPC – medførte forskelsbehandling af klageren, der var nødt til at tilbyde en 3+1 serie i modsætning til Pfizer, som kunne nøjes med at tilbyde en 2+1 serie.

Som de fremgår af klagenævnets bemærkninger ovenfor, er heller ikke dette forhold udtryk for forskelsbehandling, men blot en afspejling af det faktum, at klagerens produkt har et andet SPC end Pfizers.

Endelig er underkriteriet 3. Compliance, i hvilket indgår, i hvor høj grad den tilbudte vaccine kunne indpasses i det danske børnevaccinationspro-

gram, ikke i strid med ligebehandlingsprincippet, uanset at det på forhånd lå klart, at klagerens produkt passede mindre godt end Pfizers ind i programmet. Det har efter klagenævnets opfattelse været sagligt at lægge vægt på, i hvilken grad det tilbudte passede ind i børnevaccinationsprogrammet. Det bemærkes, at dette kriterium – uanset at det fremstår væsentligt og velbegrundet – kun vægtes med 5 %.

Påstanden tages ikke til følge.

Ad påstand 4

Det følger af det, der er anført ovenfor, at påstanden ikke tages til følge.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

Indklagede skal ikke betale sagsomkostninger til klageren.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Kirsten Thorup

Genpartens rigtighed bekræftes.

Joan Bach
kontorfuldmægtig