

Klagenævnet for Udbud

(H.P. Rosenmeier, A.F. Wehner, Jens Fejø, Suzanne Helsteen, Viggo Olesen og Wayne Jensen)

2:714-18 til og med 32
/96-23.170 til og med
96-23.230

14. marts 1997

K E N D E L S E

Immuno Danmark A/S
(advokat Henrik Wedell-Wedellsborg)

mod

Københavns, Frederiksborg, Roskilde, Vestsjællands, Storstrøms, Bornholms, Fyns,
Sønderjyllands, Ribe, Vejle, Ringkjøbing, Århus, Viborg og Nordjyllands amter samt Hovedstadens
Sygehusfællesskab
(advokat K. Hagel-Sørensen)

De indklagede benævnes i det følgende under ét sygehusvæsnets.

I. Påstandene

Sagen angår spørgsmålet, om der skal ske EU-udbud med hensyn til sygehusvæsnets indkøb af blodprodukter, d.v.s. lægemidler fremstillet på grundlag af blod fra mennesker.

Under sagen har klager Immuno Danmark A/S nedlagt påstand om, at klagenævnet skal fastslå, at sygehusvæsnets har handlet i strid med EU's indkøbsdirektiv ved ikke fra den 1. januar 1995 at have udbudt sine indkøb af blodprodukter i EU-licitation.

Sygehusvæsnets har påstået afvisning, subsidiært frifindelse.

II. De faktiske omstændigheder

Af en række fremlagte bilag og af sagens oplysninger i øvrigt fremgår, at sagens omstændigheder i hovedtræk er:

Klager Immuno Danmark A/S er et dansk datterselskab af det østrigske selskab Immuno AG, hvis hovedvirksomhed er fremstilling af blodprodukter, der sælges i Europa og udenfor. Klager, der i det følgende benævnes Immuno, forhandler en række blodprodukter, hvoraf en del efter det oplyste fremstilles i Danmark. Efter det oplyste har Immuno Sundhedsstyrelsens tilladelse til markedsføring af visse blodprodukter i Danmark eller forventer at få det i nær fremtid.

Immuno solgte tidligere blodprodukter til danske sygehuse. Fra 1990 har Immuno imidlertid stort set været udelukket herfra, idet man kun til sygehusene har solgt produkter, der ikke produceres i Danmark, eller mindre partier af andre produkter i perioder, hvor danske producenter ikke har været leveringsdygtige.

Baggrunden herfor er den overordnede danske politik på blodforsyningsområdet, således som denne politik blev udformet i en redegørelse af november 1990 fra Sundhedsstyrelsens Permanente Blodproduktudvalg. I denne redegørelse henvises til en overordnet målsætning om dansk selvforsyning med blod og blodprodukter og til et politisk ønske om mindst to danske producenter af faktorpræparater. I redegørelsen foresloges nogle principper for prisfastsættelse, og det anførtes, at sygehuskommunerne derved ville få større motivation til at købe danske produkter, og at producenternes mulighed for eksport af en eventuel overskydende produktion derved ville øges. Det foresloges endvidere, at organisationen Danmarks Frivillige Bloddonorer accepterede eksport af en bufferproduktion af blodprodukter fremstillet på grundlag af dansk blod. Med hensyn til princippet om selvforsyning henvises i redegørelsen til en opfordring i 1975 fra WHO til national selvforsyning ud fra bl.a. etiske motiver og til hensynene til nedsættelse af infektionsrisiko og forsyningssikkerhed. Det anførtes, at selvforsyning også indebærer den fordel, at man undgår valutaeksport og tilgodeser hensynet til danske arbejdspladser.

Redegørelsens anbefalinger blev fulgt af sygehusvæsnet, der som følge deraf i alt væsentligt gik over til kun at indkøbe blodprodukter fra to danske producenter, d.v.s. Statens Seruminstitut og Novo Nordisk A/S.

På et tidspunkt skete der en væsentlig ændring i sygehusvæsnets forbrugsmønster med hensyn til faktor VIII-produkter, der efter det oplyste er en central del af blodproduktområdet. Ændringen gik ud på, at sygehusvæsnet i stigende grad skiftede fra de hidtidige plasmabaserede faktor VIII-produkter, der fremstilles i Danmark, til såkaldt rekombinante (gensplejsede) faktor VIII-produkter, der ikke fremstilles i Danmark.

På denne baggrund nedsattes i 1994 en arbejdsgruppe under Sundhedsstyrelsens Blodproduktudvalg. Arbejdsgruppen afgav en redegørelse i 1995. I redegørelsen henvises til, at skiftet fra plasmabaserede til rekombinante faktor VIII-produkter medfører, at de danske producenter vil miste en betydelig indtægt, og at det økonomiske grundlag for det hidtidige system dermed vil blive væsentligt ændret. Arbejdsgruppen konkluderede, at den eneste realiserbare model synes at være overgang til én producent af plasmaprodukter kombineret med en reduceret plasmapris.

Efter det oplyste er arbejdsgruppens konklusion blevet ført ud i livet, således at sygehusvæsnet nu principielt kun aftager plasmaprodukter fra Statens Seruminstitut. Der er således indgået en aftale mellem Amtsrådsforeningen, Hovedstadsområdets Sygehusfællesskab og Statens Seruminstitut om selvforsyning med blodprodukter. Aftalen går ud på, at Statens Seruminstitut forestår indsamling og aftager blodplasma fra sygehusene til en nærmere aftalt pris og er eneleverandør af forskellige blodprodukter til sygehusvæsnet ligeledes til en nærmere aftalt pris. I henhold til aftalen skal Seruminstituttet på nærmere angiven måde dokumentere, at der ikke tjenes på virksomheden.

Der foretages således ikke EU-udbud af blodprodukter.

III. EU-retlige regler og tilkendegivelser om blodprodukter

Ved de såkaldte 1. og 2. lægemiddeldirektiver, henholdsvis direktiv 65/65 og direktiv 75/319 er der givet regler om bl.a. medlemsstaternes meddelelse af markedsføringstilladelse for lægemidler. Hvis en medlemsstat ikke vil give markedsføringstilladelse på grundlag af en markedsføringstilladelse i en anden medlemsstat, kan Kommissionen efter en central godkendelsesprocedure meddele en markedsføringstilladelse, der omfatter alle medlems- stater. Ved direktiv 89/381 er det bestemt, at de to lægemiddeldirektiver omfatter lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, d.v.s. produkter som dem nærværende sag angår.

I direktivet 89/381 er bl.a. anført, at Fællesskabet fuldt ud støtter Europa- rådets bestræbelser på at fremme frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod med henblik på Fællesskabets selvforsyning med blodprodukter (præambelen), og at medlemmerne skal træffe de i så henseende nødvendige foranstaltninger (artikel 3, nr. 4).

De to lægemiddeldirektiver og direktivet fra 1989 er efter det oplyste gennemført i Danmark. Den danske meddelelse til Kommissionen om gennemførelsen af 1989-direktivet blev efter det foreliggende afgivet i 1992. Den indeholdt efter det oplyste ikke angivelser om den danske selvforsyningspolitik på blodproduktområdet. Det er ej heller oplyst for klagenævnet, at Danmark skulle have tilkendegivet over for Kommissionen, at selvforsyningspolitikken har hjemmel i EF-traktatens artikel 36, således som det er gjort gældende af sygehusvæsnets advokat, jf. nedenfor under IV.

I et arbejdsdokument af 24. februar 1992, udarbejdet på foranledning af Rådet og sundhedsministrene, udtalte Kommissionen bl.a.:

»Selvforsyning kan siges at være opnået, når en befolknings kliniske behov imødekommes ved hjælp af blod fra mennesker og lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma fra denne befolkning, idet der tages hensyn til de behandlingsformer, som anvendes i denne befolkning. På fællesskabsplan bør målet med selvforsyning opnås gennem frivillige og vederlagsfrie afgivelser af blod.«

I en meddelelse af 25. maj 1993 fra Kommissionen til Rådet m.fl. med titlen »Selvforsyning med blod i Det europæiske Fællesskab« udtales bl.a.:

»Princippet om selvforsyning, især med hensyn til lægemidler fremstillet på basis af blod og blodprodukter, er fortsat et af medlemsstaternes sundhedspolitiske mål. Der er forskel på, i hvor stort omfang dette mål er nået. En række medlemsstater er allerede selvforsynende med blod..., men importerer fortsat plasma og plasmaprodukter; et land er selvforsynende med fuldblod...og sigter mod at blive selvforsynende med plasmabaserede produkter fra et nationalt korps af frivillige bloddonorer, og endelig er nogle lande endnu ikke selvforsynende.

...

Nogle medlemsstater fremsatte også det synspunkt, at selvforsyning i EF skal opnås gennem selvforsyning på nationalt plan. Det er dog op til det enkelte medlemsland, hvorledes dette mål skal nås.

...

Konklusion

At opnå selvforsyning med blod og blodprodukter på fællesskabsplan gennem frivillige og vederlagsfrie afgivelser er EF's endelige mål, og medlemsstaterne er klart forpligtede til at sørge herfor til lægemidler fremstillet på basis af blod og plasma.«

I en meddelelse af 21. december 1994 fra Kommissionen om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod i det europæiske fællesskab udtales bl.a.:

»Konkluderende er der et klart behov for at formulere en fælles blodstrategi med sigte på at øge tilliden til alle led i blodtransfusionskæden og at fremme selvforsyningen med blod i Fællesskabet.

...

Kommissionen vil fortsat samarbejde med medlemsstaterne om udvikling af en sådan blodstrategi og vil aflægge rapport om de opnåede fremskridt til rette tid.«

I Rådets resolution af 2. juni 1995 om sikkerhed på blodtransfusionsområdet og selvforsyning med blod i Fællesskabet udtales bl.a.:

»RÅDET...

BEKRÆFTER atter nødvendigheden af at nå til selvforsyning med blod (og blodprodukter i medlemsstaterne) og i Fællesskabet...

...

OPFORDRER KOMMISSIONEN

- til at fortsætte sit samarbejde med medlemsstaterne for at fastlægge en strategi med henblik på at øge tilliden til sikkerheden i alle led i

blodtransfusionskæden og at fremme selvforsyningen med blod i Fællesskabet ved frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod...«

I en beslutning af 17. april 1996 fra Europa-Parlamentet om sikkerhed på blodområdet og selvforsyning med blod i Det Europæiske Fællesskab udtales bl.a.:

»Europa-Parlamentet,

...

1. tager til efterretning, at man i Europa stiler mod selvforsyning, og opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at afskaffe lovgivningsmæssige og administrative bestemmelser, som er til hinder for den frie bevægelighed for plasmaderivater i Den Europæiske Union;

...«

IV. Parternes synspunkter

Sygehusvæsnets advokat har i hovedtræk anført: Sygehusvæsnets hovedsynspunkt er, at sagen er omfattet af undtagelsesbestemmelsen i EF-traktatens artikel 36. Sygehusvæsnets har ikke undladt at udbyde i udbuds- direktivernes og klagenævnslovens forstand. Derimod har sygehusvæsnets med henvisning til traktatens artikel 36 iværksat foranstaltninger med virkning svarende til en kvantitativ indførselsrestriktion. Betingelserne efter artikel 36, således som de forstås efter EF-domstolens praksis, er opfyldt. Advokaten har argumenteret nærmere på dette punkt og har videre anført: Klagenævnet er herefter ikke kompetent til at behandle sagen. Forholdet til traktatens artikel 36 er ikke omfattet af klagenævnets kompetence, således som denne er angivet i klagenævnslovens § 1. For det tilfælde, at klagenævnet desuagtet anser sig kompetent, bør nævnet i medfør af traktatens artikel 36 undlade at tage klagen til følge. Endvidere går aftalen mellem sygehusvæsnets og Statens Seruminstitut ud på en slags værksleje, og hvis et af udbudsdirektiverne skulle komme i betragtning, måtte det snarere være tjenesteydelsesdirektivet end indkøbsdirektivet. EF-domstolen anerkender, at der i medfør af tjenesteydelsesdirektivets artikel 6 indrømmes enerettigheder på grundlag af aftaler mellem ordregivende myndigheder. Hvis indkøbsdirektivet skal anvendes, må dets artikel 2 forstås i overensstemmelse med tjenesteydelsesdirektivets artikel 6.

Klagers advokat har i hovedtræk anført: Sygehusvæsnets manglende udbud af sine indkøb af blodprodukter er, i det omfang der sker overskridelse af tærskelværdien, en overtrædelse af EU's indkøbsdirektiv. Som følge heraf er klagenævnet i medfør af klagenævnsloven kompetent til at behandle sagen, og det kan ikke gøre nogen forskel, at sygehusvæsnets påberåber sig traktatens artikel 36. Betingelserne efter art. 36, således som de forstås efter EF-domstolens praksis, er ikke opfyldt, hvortil kommer, at kun EU's medlemsstater som sådan kan påberåbe sig artikel 36. Advokaten har argumenteret nærmere herom og har iøvrigt anført, at undtagelsesbestemmelsen i indkøbsdirektivets artikel 2 ikke kan finde anvendelse.

Advokaterne har desuden procederet om forskellige spørgsmål, herunder om selvforsyning med blodprodukter i EU og på nationalt plan, om kvaliteten af og sikkerheden ved Immunos produkter og om forholdet til Danmarks Frivillige Bloddonorer og denne organisations forventelige holdning til EU-udbud af blodprodukter.

V. Aktindsigt

I medfør af forvaltningslovens § 15, stk. 1, er der ikke meddelt klager aktindsigt i sagens bilag Q, aftalen mellem Amtsrådsforeningen, Hovedstadsområdets Sygehusfællesskab og Statens Seruminstitut. Det centrale indhold af bilaget er refereret ovenfor under II.

VI. Klagenævnets bemærkninger

Klagen angår en påstået overtrædelse af EU's indkøbsdirektiv. Det følger herefter af klagenævnetslovens § 1 og § 2, at nævnet er kompetent til at behandle klagen. Klagenævnet må i forbindelse hermed være kompetent til at tage stilling til en indsigelse om, at EF-traktatens artikel 36 skal finde anvendelse. I modsat fald ville de offentlige udbydere efter omstændighederne kunne bringe overtrædelser af udbudsreglerne uden for klagenævnets kompetence ved at påberåbe sig artikel 36, hvilket ville være uantageligt og stride mod klagenævnetslovens formål. Sygehusvæsnets afvisningspåstand tages derfor ikke til følge.

Sygehusvæsnets indkøb af blodprodukter findes omfattet af EU's indkøbsdirektiv, direktiv 93/36. Undtagelsesbestemmelserne i direktivets artikel 2 og 3 ses ikke at finde anvendelse. EF-traktatens artikel 36 kan heller ikke finde anvendelse, da de nævnte undtagelsesbestemmelser i indkøbsdirektivet må antages at varetage hensynene bag traktatens artikel 36, der derfor ikke kan anvendes selvstændigt ved siden af dem. Hertil kommer, at de to lægemiddeldirektiver i forbindelse med direktiv 89/381 må anses for en harmonisering i et sådant omfang, at artikel 36, således som den fortolkes i EF-domstolens praksis, allerede som følge deraf ikke kan finde selvstændig anvendelse.

Klagenævnet finder videre anledning til at bemærke følgende:

Det fremgår af de udtalelser fra EU-organer, der er refereret ovenfor under III, at EU-organerne tilstræber en selvforsyning med blod og blodprodukter på EU-plan. Det fremgår videre, at dette mål ikke er nået. Enkelte medlemsstater har selvforsyning på nationalt plan. Hvis det måtte være sandsynligt, at EU's overordnede mål om forsyningssikkerhed lider skade ved et EU-udbud, kunne dette endvidere eventuelt tillægges selvstændig betydning med hensyn til, om en medlemsstat inden for indkøbsdirektivets rammer kan undlade at foretage udbud med henvisning til, at den nationale selvforsyning vil lide skade ved, at den samlede tilgængelige mængde blod formindskes. Klagenævnet finder imidlertid ikke grundlag for at tillægge disse forhold betydning ved sagens afgørelse.

Klagenævnet har ikke fundet anledning til at beskæftige sig nærmere med kvaliteten af og sikkerheden ved Immunos blodprodukter, da de blodprodukter, som sygehusvæsnet indkøber, under alle omstændigheder vil skulle være godkendt som lægemidler.

Som følge af det anførte tages klagers påstand til følge.

I medfør af klagenævnslovens § 16 pålægges det sygehusvæsnet at betale sagsomkostninger til klager med 200.000 kr. Beløbet er fastsat under hensyn til, at klager til klagenævnet har betalt gebyrer med tilsammen 60.000 kr.

De gebyrer, som klager har betalt til klagenævnet, tilbagebetales ikke.

Herefter bestemmes:

Der meddeles ikke klager aktindsigt i sagens bilag Q.

De indklagede Københavns, Frederiksborg, Roskilde, Vestsjællands, Storstrøms, Bornholms, Fyns, Sønderjyllands, Ribe, Vejle, Ringkjøbing, Århus, Viborg og Nordjyllands amter samt Hovedstadens Sygehusfællesskab skal anerkende, at de ved at undlade at foretage EU-udbud af deres indkøb af blodprodukter har handlet i strid med EU's indkøbsdirektiv, direktiv 93/36, i det omfang disse indkøbs værdi har svaret til direktivets tærskelværdi eller har overskredet denne.

De indklagede skal til klager, Immuno Danmark A/S, betale sagsomkostninger med 200.000 kr. Beløbet betales inden 14 dage.