

K E N D E L S E

Viking Medical Scandinavia ApS
og
Heraeus Medical GmbH
(advokat Nikolaj Nikolajsen, Randers)

mod

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

Ved udbudsbekendtgørelse nr. 2016/S 074-128314 af 12. april 2016 berigtiget ved udbudsbekendtgørelse nr. 2016/S 086-151736 af 28. april 2016 udbød Amgros I/S, der er et interessentskab med de 5 regioner som interessenter, som offentligt udbud efter udbudsloven tre rammeaftaler om køb af knoglecement m.m. til skulder-, knæ- og hofteoperationer, herunder som delaftale 1 en rammeaftale med 2 aktører om ”Knoglecement til lukket system til alle regioner”. Den anslåede værdi af delaftale 1 var i udbudsbekendtgørelsen angivet til 26 mio. kr.

Udbudsmaterialet blev offentliggjort ved anvendelse af det elektroniske udbudssystem, CTM i systemet EU-Supply, og ved udløbet af fristen for afgivelse af tilbud havde 3 virksomheder afgivet tilbud på delaftale 1.

Ved meddelelse afsendt den 2. september 2016 gav Amgros I/S tilbudsgiverne, herunder Viking Medical Scandinavia ApS og Heraeus Medical GmbH (i det følgende Viking Medical), meddelelse om, at der var modtaget 3 tilbud, og at 2 af tilbuddene, herunder tilbuddet fra Viking Medical, var

vurderet ukonditionsmæssige, Viking Medicals for så vidt angår mindstekrav 3.20. Meddelelsen indeholdt ikke oplysning om, hvem af de to andre tilbudsgivere der havde afgivet konditionsmæssigt tilbud.

Den 12. september 2016 indgav Viking Medical klage til Klagenævnet for Udbud over Amgros I/S. Da det ikke af meddelelsen af 2. september 2016 fra Amgros I/S til tilbudsgiverne fremgik, hvem delaftale 1 agtes tildelt, blev klagen ved modtagelsen ikke anset indgivet i standstill-perioden, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 2, stk. 1, nr. 2, jf. § 3, stk. 1. Klagenævnet forstod i stedet klagen således, at Viking Medical i medfør af lov om Klagenævnet for Udbud § 12, stk. 1, anmodede om, at klagen skulle have opsættende virkning. Den 12. oktober 2016 besluttede klagenævnet ikke at tillægge klagen opsættende virkning, idet betingelsen om uopsættelighed ikke var opfyldt. Klagen har været behandlet skriftligt.

Viking Medical har efter afgørelsen om, at klagen ikke tillægges opsættende virkning, nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet for Udbud skal annullere Amgros I/S' udbud for så vidt angår delkontrakt 1 i udbuddet vedrørende knoglecement, der er offentliggjort ved udbudsbekendtgørelse 2016/S 074-128314, berigtiget ved bekendtgørelse 2016/S 086-151736, da Amgros I/S har handlet i strid med ligebehandlingsprincippet og gennemsigtighedsprincippet ved at lade en person indgå i den brugergruppe, som har opstillet mindstekrav, og som har bedømt overholdelsen af disse, uagtet at denne var tilknyttet en af de bydende som konsulent/principal investigator.

Påstand 2

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Amgros I/S har handlet i strid med ligebehandlingsprincippet og gennemsigtighedsprincippet ved at meddele, at man agter at tildele kontrakten til Zimmer Biomet, uagtet at tilbuddet fra Zimmer Biomet ikke var konditionsmæssigt, da tilbuddet ikke opfylder mindstekrav 3.20 om klinisk dokumentation i kravsspecifikationen. Klagenævnet for Udbud skal i den forbindelse konstatere, at Amgros I/S har tilsidesat sin forpligtelse til at undersøge, om den af Zimmer Biomet fremlagte kliniske dokumentation opfylder mindstekrav 3.20.

Påstand 3

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at Amgros I/S har tilsidesat almindelige fællesskabsretlige principper om god forvaltningsskik ved at tilkendegive, at man agter at indgå aftale med Zimmer Biomet, uagtet at der foreligger dokumentation for, at Zimmer Biomet, ved endelig, inappellabel dom, er blevet forbudt at sælge en række knoglecementen i Tyskland som følge af Zimmer Biomets uberettigede tilegnelse af Heraeus' erhvervshemmeligheder.

Amgros I/S har nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Sagens nærmere omstændigheder

Udbuddet blev af Amgros I/S tilrettelagt i samarbejde med en brugergruppe, der består af repræsentanter fra de fem regioners ortopædkirurgiske afdelinger.

Af udbudsbetingelserne fremgår bl.a.:

”1.3 Den udbudte genstand og omfang

...

Der udbydes i alt 3 delkontrakter

Delkontrakt	Produktområde	Delkontrakten gælder for følgende regioner
1	Lukkede systemer	Alle regioner
2	Åbne systemer	Region Syddanmark og Region Midtjylland
3	Applikationsbeholder til åbne systemer	Region Syddanmark og Region Midtjylland

...

1.6 Brugergruppe

Amgros har i forbindelse med udbuddet etableret en brugergruppe. Brugergruppen er sammensat af repræsentanter fra alle 5 regioners ortopædkirurgiske afdelinger, der er brugere af de produkter, som er omfattet af nærværende udbud. Brugergruppen er bl.a. medansvarlig for udarbejdelse af kravspecifikation, fastsættelse af tildelingskriterier og underkriterier samt evaluering af tilbud.

...”

Af kommissorium for brugergruppen fremgår bl.a.:

”Brugergruppen består af følgende personer:

Region Hovedstaden:

Sygeplejerske ...

Overlæge...

Operationssygeplejerske...

Overlæge ...

Overlæge Arne Borgwardt (Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler)

...

Region Sjælland

Overlæge...

Region Midtjylland

...

Habilitet

Brugergruppens medlemmer må ikke have personlige eller økonomiske interesser inden for det pågældende produktområde, som er egnede til at påvirke deres objektive, saglige og upartiske stillingtagen i forbindelse med arbejdet i brugergrupperne. Hvis et medlem efter indtræden i brugergruppen får interesser af ovennævnte karakter i industrien for det pågældende produktområde, skal det uden ugrundet ophold meddeles til projektledelsen i Amgros

”

...

Af udbudsmaterialets ”Kravspecifikation” fremgår specifikt vedrørende delaftale 1 bl.a.:

”3.1 Det er et mindstekrav, at leverandøren tilbyder et lukket blandings-system, hvor blanding af PMMA og Methylnmethacrylat monomer sker med undertryk i selve applikationsbeholderen, med minimal risiko for udslip af monomer under blandingsprocessen, og således med minimal risiko for at operationspersonalet får kontakt med knoglecementen under blandingsprocessen. Leverandøren kan vedlægge produktbrochure i mappen.

...

3.3 Det er et mindstekrav, at PMMA og Methylnmethacrylat monomer opbevares i adskilte beholdere indtil blandingsprocessen aktivt påbegyndes af operationsmaterialet.

...

3.20 Det er et mindstekrav, at leverandøren leverer dokumentation for proteseoverlevelse på førstegangsalloplastik hos patienter med artrose for det anvendte produkt, der dokumenterer en overlevelseshesprocent på mere end 95 over 5 år eller en overlevelseshesprocent på mere end 90 over 10 år på primær alloplastikker. Mindstekravet skal dokumenteres ved oplysninger fra nationale registre fra Norden, UK, Australien eller New Zealand eller ved videnskabelige artikler publiceret i internationale anerkendte tidsskrifter (PEER reviewed) med angivelse af side og/eller

sektion i registret. Leverandøren kan maks. henvise til fem referencer. Opfyldes kravet?

3.21 Det vægtes positivt, at leverandøren kan fremvise dokumentation for klinisk performance på de tilbudte produkter i det lukkede system ud over det i mindstekravet nr. 3.20 angivne og at den kliniske dokumentation afspejler en højere overlevelse end den i mindstekrav nr. 3.20 anførte. Det vægtes i den forbindelse tillige positivt, at der er tale om større studier, og at der foreligger RSA studier. Dokumentationen skal leveres i form af oplysninger fra nationale registre fra Norden, UK, Australien eller New Zealand eller ved videnskabelige artikler publiceret i internationalt anerkendte tidsskrifter (PEER reviewed) med angivelse af side og/eller sektion i registret. Leverandøren kan maks. henvise til fem referencer.”

Af spørgsmål/svar 6017 af 11. maj 2016 fremgår bl.a.:

”Revideret spørgsmål

Er den kliniske dokumentation for åbne og lukkede systemer ikke den samme? Den eneste forskel er vel blandesystemet for det lukkede system, som alene er der af arbejdsmiljømæssige hensyn?

Svar

Den kliniske dokumentation skal vedrøre det tilbudte produkt, og det er op til tilbudsgiver at levere den.”

Viking Medical tilbød Palacos R+G på delaftale 2 og Palacos R+G Pro på delaftale 1. Virksomheden besvarede krav 3.1, 3.3 og 3.20 med ”ja”.

Viking Medical anførte i sit tilbud vedrørende punkt 3.21 bl.a.:

”Heraeus Medical’s fokus har, de sidste mere end 50 år, været knoglecement. Palacos R+G har de sidste 34 år været fuldstændig uændret, hvilket er unikt og har gjort Palacos R+G til referencecement og Golden Standard.

I forbindelse med godkendelsesproceduren af det lukkede system, har det bemyndigende organ (TÜV) defineret, at det ikke drejer sig om ændring af produktet men udelukkende er en indpakningsmæssig variant af tidligere. Derfor er eksisterende dokumentation fortsat dækkende for både Palacos R+G og Palacos R+G Pro.

Sundhedsstyrelsen i Danmark har på vor opfordring kommenteret på dette (bilag K0.1) og ser ingen grund til at drage denne konklusion i tvivl.”

Den 9. juni 2016 stillede Amgros I/S afklarende spørgsmål til Viking Medical vedrørende den dokumentation, der vedrørte mindstekrav 3.20.

Viking Medical besvarede henvendelsen den 13. juni 2016. Af svaret fremgår bl.a.:

”Vi har demonstreret overlevelsesrater på den anvendte cement (Palacos R & G) via 5 kliniske publikationer og register data.

Vort produkt Palacos R+G Pro er en variant af den ovenfor nævnte knoglecement (Palacos R+G) med en anden primær pakning (Præpakket system), som sikrer en mere brugervenlig håndtering. Al Palacos R+G har præcis samme komposition.

Knoglecementen der er produktet, der implanteres i patienten er derfor også den samme. Indpakkingskonceptet hvor monomeren opbevares i glasampul går igen i hele Palacos R+G produktlinjen. Fra et klinisk perspektiv skal alle Palacos R+G produkter anses at være identiske. Knoglecementen indeholdt i systemet er Palacos R+G (I visse cement producenters sortiment adskiller cementen i det lukkede system sig fra det åbne).

Da cementen indeholdt i Palacos R+G Pro er Palacos R+G har vor bemyndigende organ godkendt Palacos Pro som værende en ændring i indpakning. Sundhedsstyrelsen i Danmark har ikke haft overvejelser om, at betvivle dette (se vedlagte brev af 22. april 2014 i udbudsmaterialet). Palacos Pro er derfor faktisk blot en extension til den eksisterende produktlinje Palacos R+G, det giver derfor ikke mening klinisk at skelne mellem disse to produktindpakninger.

Venligst bemærk: Hverken pakning eller vacuum blandesystem anses at gøre nogen klinisk signifikant forskel, af samme årsag rapporterer de nationale registre kun den anvendte cement, men ikke hvilket vacuum-blandesystem der er anvendt.

...

Palacos Pro er indrapporteret i det Norske-Svenske-Finske og Danske register siden 2012. Disse indrapporteringer skelner ikke mellem Palacos Pro og Palacos R+G da det anses at være samme produkt.”

Zimmer Biomet tilbød Biomet OptiPac på delaftale 1. Virksomheden besvarede krav 3.1, 3.3 og 3.20 med ”ja”.

Den 9. juni 2016 stillede Amgros I/S ligeledes afklarende spørgsmål til Zimmer Biomet vedrørende den dokumentation, der vedrørte mindstekrav 3.20.

Af Zimmer Biomet's besvarelse fremgår bl.a.:

”... we can summarize that our OptiPac used for knees in NJR from UK register from extract from February 2016, 4.559 implants is still in situ after 5 years. 2,35% has been revised after 5 years of the total OptiPac used for cemented total knees.

...

... we can summarize that our OptiPac used for Hips in NJR from UK register from extract from February 2016, 1.953 implants is still in situ after 5 years. 1,58% has been revised after 5 years of the total OptiPac used for cemented hips.

...

Cement, intervention	5 year revision rate /still in situ
Optipac, primary knee	2.35%/4.559
Refobacin, primary knee	2.79%/
All other cements, primary knee	2.16%/314.522
Optipac, primary hip	1.58%/1.953
Refobacin, primary hip	1.68%/16.395
All other cements, primary hip	2.03%/203.234

“

De i skemaet anførte tal genfindes i rapporter fra National Joint Registry af 23. februar 2016.

National Joint Registry har under sagen oplyst:

”NJR produced a set of cement product reports for Zimmer Biomet on 24 February 2016. These consisted of comparisons of Optipac, Refobacin, and all non-Zimmer Biomet cement. The Optipac and Refobacin included in the report were based on a set of product codes received from Zimmer Biomet. It subsequently came to light that the list of Refobacin product codes was incomplete, partly as a result of the way the products were branded within the NJR database. The reports were subsequently re-run with a corrected list of codes, in the report set dated 25 October 2016.”

Af de reviderede rapporter fremgår om revisionsrate/antal implantater for hofter: 1,54 % / 2.830, og for knæ 2,26 % / 6.849.

Den 2. september 2016 meddelte Amgros I/S Viking Medical, at deres tilbud blev vurderet ukonditionsmæssigt i relation til mindstekrav 3.20. Af meddelelsen fremgår bl.a.:

”Udbuddet er opdelt i flere delkontrakter, hvoraf Delkontrakt 1 vedrører et lukket system, mens Delkontrakt 2 vedrører knoglecement til åbne systemer. Efter gennemgang af de modtagne tilbud stillede Amgros et afklarende spørgsmål, da den af Viking Medical vedlagte dokumentation vedrørte både det lukkede og det åbne system.

Det fremgår af Viking Medicals svar af 13. juni 2016, at der ikke foreligger dokumentation, der vedrører det lukkede system, og som dokumenterer opfyldelse af mindstekravet for det lukkede system.

Det fremgår klart af udbudsmaterialet, at den krævede dokumentation skal vedrøre det produkt, der tilbydes under den pågældende delkontrakt. Sådan dokumentation foreligger ikke, og er følgelig ikke sendt som en del af tilbuddet.

Amgros må på den baggrund konstatere, at tilbuddet ikke indeholder den i udbudsmaterialet krævede dokumentation. Amgros er som følge heraf forpligtet til at anse tilbuddet for ukonditionsmæssigt og derfor bortse fra tilbuddet.

Udbudsmaterialet rummer ikke mulighed for, at Amgros kan sidestille dokumentation fra det åbne system med den krævede dokumentation for det lukkede system. Henset til udbudsmaterialets indhold og de grundlæggende principper om ligebehandling og gennemsigtighed er Amgros således afskåret fra at godtage dokumentation vedrørende det åbne system som grundlag for opfyldelse af mindstekravet.”

Af Sundhedsstyrelsens hjemmeside, som er fremlagt i udskrift af Viking Medical, fremgår bl.a.:

”Liste over tilladelser for læger og tandlæger – ansøgninger før 1. november 2014.

...

Navn	Proffession	Virksomhed	Tilknytning	Tilladelse indtil
...	...	...	...	...
Borgwardt, Arne	Læge, ortopedisk kirurg	Biomet	principal Investigator	01-02-2017
...	...	...	...	...

”

Arne Borgwardt har i forbindelse med klagesagen oplyst, at han ikke har modtaget vederlag fra Zimmer Biomet.

Sundhedslovgivningen

Regler om lægers tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr var frem til maj 2014 reguleret i dagældende apotekerlovs § 3, stk. 2 og 3, og Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9257 af 28. juni 2011 om lægers og tandlægers pligt til at søge om tilladelse til at være tilknyttet en lægemiddelvirksomhed, hvorefter bl.a. læger i klinisk arbejde skulle indhente tilladelse fra Sundhedsstyrelsen, inden de fik tilknytning til en lægemiddelvirksomhed.

Af forarbejderne til apotekerlovens § 3 fremgik, jf. FT-Tidende 1983-84, Tillæg A, sp. 2522, at bestemmelsen skulle administreres restriktivt, og vurderingen af hvornår tilladelse burde gives skulle ske efter en vurdering af, om der er nærliggende risiko for, at den pågældendes ordinationsmønster i væsentlig grad kan påvirkes heraf, eller om tilknytningen findes uforenelig med den pågældendes virksomhed som læge mv.

Af Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 9257 af 28. juni 2011 fremgår bl.a.:

”7.3.2 Ansvarlig investigator eller anden tæt og længerevarende tilknytning

Ved gennemførelse af et klinisk forsøg med lægemidler er ”investigator” ansvarlig for den praktiske gennemførelse af forsøget på et forsøgscenter, jf. § 2, nr. 6, i bekendtgørelse nr. 744 af 29. juni 2006 om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker. Sponsor og investigator har i den forbindelse et samarbejde, hvor investigator i henhold til reglerne om kliniske forsøg har en række særlige forpligtelser i forhold til sponsor og udførelsen af sponsors forsøg. Der er tale om en tæt og længerevarende tilknytning mellem sponsor og investigator.

Når en lægemiddelvirksomhed er sponsor i et klinisk forsøg, vil den læge eller tandlæge, der er investigator, få en tilknytning til virksomheden, der er omfattet af apotekerlovens § 3, stk. 2. Investigator er derfor forpligtet til at ansøge Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til at være tilknyttet lægemiddelvirksomheden som investigator, uanset om lægen eller tandlægen modtager betaling fra virksomheden (sponsor).”

Efter maj 2014 er tilknytningen reguleret i sundhedslovens kapitel 61 a, jf. lov nr. 518 af 26. maj 2014 med senere ændringer, og i bekendtgørelse nr.

1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Af Sundhedslovens § 202 a, stk. 1-4 fremgår:

”Stk. 1. Læger, tandlæger og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

Stk. 2. Læger, tandlæger, sygeplejersker og apotekere må ikke uden Sundhedsstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en medicovirksomhed omfattet af lov om medicinsk udstyr § 2 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3.

Stk. 3. Sundhedspersoner omfattet af stk. 1 og 2 kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen består af

- 1) opgaver med undervisning eller forskning eller
- 2) besiddelse af aktier eller andre værdipapirer til en værdi af højst 200.000 kr. i hver virksomhed på tidspunktet for erhvervelsen.”

Af forarbejderne til bestemmelsen, jf. lovforslag nr. 94, af 5. december 2013, fremgår bl.a.:

”De eksisterende regler for lægers, tandlægers og apotekeres tilknytning til lægemiddelvirksomheder ændres på væsentlige punkter. I dag kræver denne tilknytning som udgangspunkt altid en indhentet tilladelse fra Sundhedsstyrelsen. Med reformen indføres to grundmodeller tilpasset de forskellige former for tilknytning.

Ved arbejde i form af undervisning og forskning og ved besiddelse af aktier op til 200.000 kr. indføres en anmeldelsesordning, hvor sundhedspersonen alene skal anmelde sin tilknytning til Sundhedsstyrelsen.

Ved andet arbejde i form af rådgivning og tillidsposter og ved økonomisk tilknytning, herunder ved besiddelse af aktieposter over 200.000 kr., skal der fortsat indhentes Sundhedsstyrelsens tilladelse. Den nye tilladelsesordning skal administreres efter justerede og mere klare kriterier for tilladelse og afslag.

...

Ud fra den samlede målsætning med reformen er det relevant med en anmeldelsesordning med fri adgang til tilknytning, når arbejdet er til faglig nytte for patienter, sundhedspersoner og virksomheder - og generelt mindre risiko for at påvirke sundhedspersonens uvildighed.”

Af den tilknyttede bekendtgørelse nr. 1154 af 22. oktober 2014 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr fremgår bl.a.:

”§ 8 Sundhedspersoner kan være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed efter forudgående anmeldelse til Sundhedsstyrelsen, hvis tilknytningen alene består i følgende:

- 1) Undervisningsopgaver, herunder foredrag.
- 2) Forskningsopgaver, herunder kliniske forsøg og afprøvning af medicinsk udstyr.
- 3) Ejerskab, herunder besiddelse af værdipapirer, til en værdi af højst 200.000 kr. på tidspunktet for erhvervelsen.

...

§ 11 Sundhedspersoner skal have Sundhedsstyrelsens tilladelse til at drive eller være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, med mindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsesordningen i § 8.

...

§ 13 Ved vurderingen af en ansøgning fra en sundhedsperson om tilladelse til at være knyttet til en lægemiddel- eller medicovirksomhed, skal Sundhedsstyrelsen lægge vægt på følgende forhold, jf. dog § 14:

- 1) Tilknytningen skal være forenelig med sundhedspersonens arbejde med patientbehandling eller som apoteker vurderet i forhold til virksomhedens art og arbejdsfelt.
- 2) Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at sundhedspersonen bliver tilskyndet til at fremme forbrug, ordination, udlevering eller salg af et bestemt produkt.
- 3) Den betaling, sundhedspersonen modtager, skal være rimelig og modsvare omfanget og karakteren af det arbejde, sundhedspersonen udfører for virksomheden.
- 4) Tilknytningen må ikke indebære en nærliggende risiko for, at der vil opstå tvivl om sundhedspersonens grundlæggende uvildighed.”

Parternes anbringender:

Ad påstand 1

Viking Medical har gjort gældende, at da læge i ortopædkirurgi, Arne Borgwardt, af sundhedsstyrelsen er givet tilladelse til at være principal in-

vestigator for Zimmer Biomet frem til den 1. februar 2017, har han ikke samtidigt kunnet sidde i brugergruppen for Amgros I/S og der medvirke til at fastsætte mindstekrav mv. for udbuddet. Amgros I/S skulle derfor, jf. § 39, stk. 3, jf. § 136, nr. 2, i udbudsloven have udelukket Zimmer Biomet fra deltagelse i udbuddet.

Subsidiært indebærer hans deltagelse en interessekonflikt, jf. udbudslovens § 4, jf. § 24, nr. 18, idet han har haft mulighed for at påvirke resultatet af proceduren.

Uanset om Arne Borgwardt har udøvet en påvirkning eller ej, er relationen ikke forenelig med udbudsreglerne, fordi det ikke med rimelig sikkerhed kan fastslås, at Amgros I/S ved tilrettelæggelsen og gennemførelsen af udbudsprocedurene har kunnet sørge for, at udvælgelsen af Zimmer Biomet er sket på grundlag af objektive, saglige og ikke-diskriminerende kriterier, og at der ikke har fundet forskelsbehandling sted mellem tilbudsgiverne jf. herved Klagenævnet for Udbuds kendelse af 30. november 2011, Willies I/S mod Sønderborg Kommune, og Klagenævnet for Udbuds kendelse af 30. september 2014, Hass & Berg A/S mod Erhvervsakademiet Aarhus.

Det bestrides, at det forhold, at lægen er anmeldt til Sundhedsstyrelsen, udelukker, at der kan være tale om inhabilitet og risiko for interessekonflikter. Uanset at Arne Borgwardt har oplyst, at han ikke har modtaget vederlag fra Zimmer Biomet, må det klart antages, at han har haft en fordel herved. Det er således sædvanligt i medico-industrien, at selskaberne, som modydelse for de tjenester, som læger yder, betaler omkostningerne i forbindelse med deltagelse ved konferencer og kurser rundt omkring i verden.

Det er uklart, efter hvilken anmeldelsesregel Arne Borgwardt har oplyst at være tilknyttet Zimmer Biomet. Efter Viking Medicals opfattelse må anmeldelse være sket efter både de nye og de gamle regler. Hvis det er tilfældet, kan det ikke udelukkes, at der har været en habilitetsproblematik eller interessekonflikt, hvilket må medføre, at Amgros I/S ikke kan føre det nødvendige bevis for, at man ved tilrettelæggelsen og gennemførelsen af udbuddet har sørget for, at udvælgelsen af Zimmer Biomet er sket på grundlag af objektive, saglige og ikke-diskriminerende kriterier, og at der ikke har fundet forskelsbehandling sted mellem tilbudsgiverne.

Amgros I/S har gjort gældende, at Amgros I/S ikke har overtrådt udbudsretlige principper ved at lade læge Arne Borgwardt deltage i brugergruppen.

Det bestrides, at læge Arne Borgwardt har været tilknyttet Zimmer Biomet som ”konsulent”, hvorimod det bekræftes, at han har haft en relation til Zimmer Biomet i kraft af sin rolle som ”principal investigator” ved klinisk forskning. Der er imidlertid hverken tale om en relation eller en rolle i forbindelse med udbuddet, der indebærer en risiko for, at konkurrencen fordrejes som anført i udbudslovens § 39, stk. 2 og 3, og Amgros I/S har hverken været forpligtet eller berettiget til at udelukke Zimmer Biomet fra deltagelse i udbudsprocessen i medfør af udbudslovens § 136, nr. 2.

Reglerne i sundhedslovgivningen afspejler, at en relation som følge af klinisk forskning ikke giver belæg for at drage tvivl om den pågældende læges upartiskhed. Sundhedslovgivningens regler er med andre ord udtryk for en generel vurdering af, at en sådan relation ikke skaber et afhængighedsforhold mellem lægen og virksomheden, eller i øvrigt giver belæg for at drage tvivl om personens upartiskhed. En sådan vurdering af habilitetsspørgsmålet er en ordregiver berettiget til at lægge til grund som et udgangspunkt ved tilrettelæggelse af udbud inden for sundhedslovgivningens område.

Den udbudsretlige praksis afspejler da også, at et almindeligt professionelt samarbejde som klart udgangspunkt ikke i sig selv medfører en afhængighed, der giver grundlag for at antage, at der opstår en særlig konkurrencemæssig fordel under udbuddet, jf. kendelse af 30. september 2014, Hass & Berg A/S mod Erhvervsakademi Aarhus.

Det er ikke som anført af Viking Medical et spørgsmål om, hvorvidt det ”kan udelukkes”, at der kan være en habilitetsproblematik eller en interessekonflikt. Som anført i bemærkningerne til udbudslovens § 4, afspejler både retspraksis og klagenævnspraksis netop, at der alene foreligger inhabilitet, hvor der er reel og nærliggende grund til at tro, at konkurrencegrundlaget mærkbart er fordrejet til fordel for en bestemt økonomisk aktør. Dette er ikke tilfældet i denne sag, og Viking Medical har ikke løftet bevisbyrden herfor blot ved oplysningen om, at den pågældende læge er registreret som principal investigator.

Læge Arne Borgwardts relation som ”principal investigator” ved klinisk forskning er ikke en interessekonflikt omfattet af udbudslovens § 4, jf. § 24,

nr. 18. Som anført i forarbejderne hertil vil en interessekonflikt f.eks. kunne komme på tale, hvis en ansat hos ordregiveren, som er involveret i udbudsprocessen, har en nær familiemæssig eller ikke ubetydelig økonomisk interesse i den økonomiske aktør, der gerne vil deltage i udbuddet.

Arne Borgwardt er 1 ud af de i alt 12 kliniske medlemmer af brugergruppen. En ”investigator” er en ”undersøger” i et forskningsprojekt, dvs. den person, der er ansvarlig for den praktiske gennemførelse af et klinisk forsøg. Når Lægemiddelstyrelsen (senere Sundhedsstyrelsen) meddeler tilladelse til relationen, i henhold til de tidligere eller nugældende regler, er det udtryk for, at myndigheden har foretaget en vurdering af, at relationen ikke påvirker den pågældende læges valg af lægemidler eller i øvrigt er uforenelig med hans hverv. Af de gældende regler følger videre, at en tilknytning, der alene består i forskningsopgaver, ikke er af en sådan ”betænkelig karakter”, at den kræver forudgående tilladelse. Her er en anmeldelse tilstrækkelig.

Reglerne i sundhedslovgivningen afspejler således, at en relation som følge af klinisk forskning ikke giver belæg for at drage tvivl om den pågældende læges upartiskhed.

Dertil kommer, at det pågældende medlems mulighed for at påvirke overvejelser og beslutninger i en brugergruppe bestående af en række faglige eksperter ikke indebærer en reel eller nærliggende risiko for konkurrenceforvring.

Ad påstand 2

Viking Medical har gjort gældende, at Amgros I/S med udbudsmaterialet har stillet krav om klinisk dokumentation, som det ikke er muligt at opfylde. Kravet i udbudsmaterialet går på, at der skal leveres klinisk dokumentation for levetiden over 5 år. En sådan klinisk dokumentation er det ikke muligt at have, da det tidligst var i 2012, at behandlingsstederne, herunder de danske sygehuse, begyndte at registrere, hvilket blandesystem til knoglecementen, der blev anvendt ved de enkelte operationer, hvor knoglecement bliver anvendt.

Allerede derfor kan den af Zimmer Biomet fremlagte kliniske dokumentation ikke være tilstrækkelig til at opfylde kravene i udbudsmaterialet.

Materialet fra Zimmer Biomet er behæftet med en lang række mangler i forhold til standarden for klinisk dokumentation, og det gøres gældende, at der ikke er anvendt den samme juridiske standard til bedømmelse af henholdsvis Zimmer Biomet's kliniske dokumentation og Viking Medicals kliniske dokumentation.

Zimmer Biomet anfører, at 4.559 knæimplantater fortsat er in situ – på sin rette plads – og anfører, at 2,35 % er blevet revideret; altså ca. 107 patienter efter 5 år. Zimmer Biomet anfører endvidere, at 1.953 hofteimplantater fortsat er in situ og anfører, at 1,58 % er revideret; altså 30 patienter efter 5 år.

Ved gennemgang af NJR registret for 2015 kan det konstateres, at der er anvendt Biomet Rifobacin high viscosity i 5553 hofteprocedurer eller 9 % af det totale forbrug. Det anføres derimod ikke i registret, hvor mange Optipac high viscosity, der er anvendt i samme periode, men det må antages, at dette tal er meget lavt, idet Zimmer Biomet oplyser, at 1.953 er in situ efter 5 år. Dette viser en revisionsrate på 1,58 baseret på tal indhentet i februar 2016.

For knæprocedurers vedkommende kan man konstatere, at der er anvendt Biomet Refobacin i 11.051 procedurer. Heller ikke her anføres antallet af anvendte Biomet Optipac, men det må ligeledes antages at være meget lavt, idet Zimmer Biomet anfører, at 4559 er in situ efter 5 år med en revisionsrate på 2,35 %.

Det er god praksis at anføre et konfidensinterval vedrørende klinisk dokumentation, når det drejer sig om materiale af den omtalte karakter. Baseret på ovennævnte er konfidensintervallet angivet uacceptabelt lavt og stiller store spørgsmål ved tallenes validitet.

Zimmer Biomet har udledt sin kliniske dokumentation af et register, hvor de relevante data ikke er registreret; nemlig hvilken blandemekanisme, der er anvendt, herunder om der er brugt et åbent eller et lukket system (i Zimmer Biomet's tilfælde Optipac). Man kan simpelthen ikke – ud fra de data, som NJR har offentliggjort – udlede noget sikkert om, hvor længe knæproteser, henholdsvis hofteproteser, bliver på plads, når Zimmer Biomet's Optipac-system er anvendt.

Det gøres i denne forbindelse gældende, at Amgros I/S har tilsidesat sin forpligtelse til – på en effektiv og tilstrækkelig vis – at undersøge, om den kliniske dokumentation fra Zimmer Biomet var valid.

Da Amgros I/S har betragtet Viking Medicals tilbud som ukonditionsbaseret på baggrund af, at man åbent fortæller, at man ikke har de relevante data, må det så meget desto mere være gældende for Zimmer Biomet, når det viser sig, at der er blevet afgivet urigtige oplysninger om den kliniske dokumentation.

I den periode, som de kliniske data stammer fra, er der endvidere foretaget ændringer på Zimmer Biomets produkt Optipac, hvorfor de oplyste værdier alene af den grund ikke kan være valide, hvis den kliniske dokumentation for Zimmer Biomets blandesystem Optipac skal måles efter samme juridiske standard som Viking Medicals blandesystem Palacos Pro R + G.

Optipac var i sin oprindelige form blandt andet udført ved anvendelse af alufolie (ikke transparente beholdere til monomeren (methylnmethacrylat)). Dette er blevet ændret til transparente beholdere inden for de sidste 5 år, hvorfor validiteten af den kliniske dokumentation for det af Amgros I/S valgte tidsrum må være ens for såvel Viking Medicals Palacos Pro som for Zimmer Biomets Optipac.

Det gøres yderligere gældende, at monomeren (methylnmethacrylat) er lysfølsomt. I Zimmer Biomets Optipacs transparente beholdere vil denne være eksponeret for lys, der kan have indflydelse på den endelige kvalitet af den færdigblandede knoglecement.

Der er under alle omstændigheder tale om en ændring af produktet, hvorfor eksisterende dokumentation bør afvises.

Amgros I/S har anerkendt, at oplysningerne i de fremsendte rapporter fra Zimmer Biomet ikke har været fuldt ud korrekte. Der forelå således ukorrekte oplysninger omkring den kliniske dokumentation, der lå til grund for vurdering af de forskellige tilbud på tidspunktet for tilbuddenes indgivelse.

At man i den forbindelse fra Amgros I/S' side indhenter supplerende klinisk dokumentation fra Zimmer Biomet, uden at anmode andre tilbudsgivere om

at komme med en tilsvarende klinisk dokumentation eller give mulighed herfor, er en klar tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet.

Den af Viking Medical fremlagte kliniske dokumentation er tilstrækkelig i forhold til de opstillede krav om klinisk dokumentation. Det gøres i den forbindelse gældende, at det produkt, som Viking Medical har budt ind med, Palacos Pro, indeholder præcis de samme indholdsstoffer og i det samme blandingsforhold som Viking Medicals knoglecement, Palacos P+G. Vedrørende Palacos P+G har Viking Medical fremlagt klinisk dokumentation for klinisk levetid mv. for over 20 års klinisk erfaring.

På et møde den 6. september 2016 oplyste Amgros I/S, at brugergruppen ikke mente, at den af Viking Medical fremlagte dokumentation var tilstrækkelig, idet lægerne ikke kunne have indsigt i eller indflydelse på blandingen. Man var simpelthen bekymret for, om alt materiale i systemet blev brugt i blandingen.

Denne formulering af mindstekrav er imidlertid ikke relevant til afgrænsning af den kliniske dokumentation, idet det bemyndigede organ, TÜV, fra Tyskland, jf. Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juli 1993 om medicinsk udstyr, artikel 16, har anerkendt, at den cement, som blandes i Heraeus Medicals Palacos Pro system er identisk med den cement, som laves af Palacos P+G. Brugergruppens manglende anerkendelse af et bemyndiget organs autorisation af den kliniske dokumentation af et produkt som Palacos Pro må betegnes som en egentlig handelshindring i strid med traktatgrundlaget for den Europæiske Union. Udelukkelsen af Viking Medicals produkt, Palacos Pro, er på denne baggrund ikke proportional.

Viking Medical har videre gjort gældende, at det har formodningen imod sig, at der ikke skulle ske fuld udtømning af væskebeholderen i Palacos Pro systemet, idet der er tale om en 10 centimeter høj glasbeholder, hvor pipettespidsen brækkes af ved en vrider, hvorefter det opløsningsmiddel, der danner knoglecementer sammen med den pulverformlige del kan flyde ud. Det bemærkes, at dette opløsningsmiddel er ligeså viskøst som vand. Tyndtflydende væske vil altid løbe nedad, i dette tilfælde endda under vakuum. Endvidere bemærkes det, at det lukkede system i Palacos Pro de facto medfører en endnu større sikkerhed for korrekt blanding end de åbne blandesystemer, da der her ikke kan ske fordampning, henholdsvis spild af polymer eller pulver.

Kravet om 5 års klinisk dokumentation af egnetheden er ikke et krav, der overholder udbudslovens § 143, idet det er overflødigt og umuligt at opfylde, idet det ikke er relevant eller egnet til at dokumentere tilbudsgivers egnethed til at opfylde kontrakten.

Opstillingen af mindstekravet er endvidere sket på en måde, så konkurrencen begrænses urimeligt og på en måde, hvor ligebehandlingsprincippet ikke er blevet sikret.

Det bestrides, at der, for så vidt angår Palacos R+G Pro, i forhold til den kliniske dokumentation gør sig de samme forhold gældende som i Boneloc-sagen. I Boneloc-sagen var der tale om en helt ny opskrift på knoglecement, der blev anvendt uden at have testet denne på nogen som helst måde. Boneloc-sagen kan derfor på ingen måde sammenlignes med denne sag.

Amgros I/S har gjort gældende, at det følger af de udbudsretlige principper og praksis, at en ordregiver som det klare udgangspunkt er både berettiget og forpligtet til at lægge de oplysninger, som tilbudsgiverne afgiver i deres tilbud, til grund.

Zimmer Biomet og Viking Medical afgav oplysninger i relation til mindstekravet om klinisk performance, der både vedrørte det lukkede system, der tilbydes under delkontrakt 1, og det åbne system, der tilbydes under delkontrakt 2, og Amgros I/S valgte derfor at stille afklarende spørgsmål til både Zimmer Biomet og til Viking Medical. Zimmer Biomet besvarede spørgsmålet med de oplysninger, der fremgår af Bilag G. I overensstemmelse med de grundlæggende udbudsretlige principper lagde Amgros I/S til grund, at de af tilbudsgiveren afgivne oplysninger var korrekte.

Amgros I/S er efter de udbudsretlige regler berettiget til at indhente supplerende dokumentation fra Zimmer Biomet som følge af klagen. Amgros I/S er efter de udbudsretlige regler ikke forpligtet til samtidig at lade tilbudsgivere, hvis tilbud ikke opfyldte mindstekravene, fremsende supplerende dokumentation. Den supplerende kliniske dokumentation, der blev fremsendt af Viking Medical om deres lukkede system, er sendt den 7. november 2016. Dokumentationen er således fremsendt efter tilbudsfristens udløb og efter tildelingen og klagesagens start. Det ville være en klar overtrædelse af de udbudsretlige regler, hvis Amgros I/S ændrede sin vurdering af konditi-

onsmæssigheden af Viking Medicals tilbud på grundlag af materiale fremsendt på dette tidspunkt. Der er således tale om to forskellige situationer eller problemstillinger, der begge er håndteret i overensstemmelse med de udbudsretlige regler.

Tilsvarende er der tale om to forskellige situationer og problemstillinger, for så vidt angår vurderingen af dokumentationen for Zimmer Biomet's produkt og for Viking Medicals produkt.

For Zimmer Biomet's produkt er der tale om en lægefaglig vurdering af, at en beskeden ændring i form af, at emballagen for monomeren er ændret fra en sølvindpakning til en klar indpakning, ikke har betydning for validiteten af dokumentationen for dette produkt. Dette er et lægefagligt skøn, der efter de udbudsretlige regler alene kan tilsidesættes, hvis det er åbenbart urigtigt.

For Viking Medicals produkt er der tale om to helt forskellige produkter, hvor blandingsprocessen sker på forskellig vis. Allerede som følge af udbudsmaterialets krav om, at dokumentationen skal vedrøre det tilbudte produkt, er Amgros I/S afskåret fra at lægge dokumentationen til grund. Den lægefaglige vurdering handler i den situation om baggrunden for dette krav – dvs. en vurdering, der ligger til grund for det valg, som udbudsmaterialets udformning er udtryk for. Der er således ikke tale om et skøn, som klagenævnet kan efterprøve.

Amgros I/S har ikke anvendt forskellig tilgang til bedømmelse af Zimmer Biomet's kliniske dokumentation og Viking Medicals kliniske dokumentation. Forskellen beror på, at Zimmer Biomet har afgivet oplysninger, hvor der kan sondres mellem det lukkede og det åbne system, mens Viking Medical har tilkendegivet, at dette ikke var muligt for deres produkt.

Som følge af klagesagen har Amgros I/S indhentet oplysninger fra Zimmer Biomet, der yderligere dokumenterer, at mindstekravet er opfyldt. Disse oplysninger hidrører fra de rapporter, som virksomheden modtog fra NJR i forbindelse med afgivelse af tilbud. Disse rapporter afspejler, at mindstekravet er opfyldt. Det forhold, at der har været behov for en mindre korrigerende af rapporterne, ændrer ikke herved. De i oktober udarbejdede rapporter afspejler således også, at mindstekrav 3.20 er opfyldt.

Viking Medicals anbringende om, at Zimmer Biomet har udledt den kliniske dokumentation af et register, hvor de relevante data ikke er registreret, nemlig hvilken blandingsmekanisme, der er anvendt, herunder om der er brugt et åbent eller et lukket system, er ikke korrekt og beror på en misforståelse af hvilke oplysninger, der er registreret i NJR. Det fremgår således af de fremlagte Bilag N – Bilag R, at dette register indeholder separate oplysninger om Zimmer Biomets produkt Optipac (det lukkede system, der tilbydes på delkontrakt 1). Dette fremgår også af de udskrifter fra NJR, som Viking Medical har fremlagt. Viking Medical hæfter sig imidlertid alene ved oplysninger om Biomets produkt, Refobacin. Viking Medical overser, at bilaget også indeholder oplysninger om Biomets produkt, Optipac.

Det er korrekt, at der i den periode, som de kliniske data stammer fra, er foretaget ændringer på Zimmer Biomets produkt, Optipac. Beholderne til monomeren er således ændret fra en sølvindpakning til en klar indpakning. Det er imidlertid ikke en ændring, som brugergruppen vurderede, havde betydning for validiteten af den fremlagte dokumentation. Monomer er alene lysfølsomt ved længere tids påvirkning af lys. Produkterne er indpakkede og udsættes ikke for lyspåvirkning under transport eller opbevaring. Zimmer Biomet har endvidere oplyst, at stabilitetstest og erfaring med transparent beholder ikke afspejler problemer med stabiliteten for monomer. På den baggrund er det brugergruppens lægefaglige vurdering, at en så beskeden ændring ikke har betydning for validiteten af dokumentationen. Det er også brugergruppens lægefaglige vurdering, at denne situation adskiller sig væsentligt fra problemstillingen med Viking Medicals produkt, hvor det handler om, hvorvidt dokumentation for et åbent system kan sidestilles med dokumentation for et lukket system, dvs. to helt forskellige produkter, hvor blandingsprocessen sker på forskellig vis. De to situationer er dermed usammenlignelige, og der er ikke tale om en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet ved, at forskellige situationer vurderes forskelligt.

Mindstekravet vedrører dokumentation for proteseoverlevelse på førstegangsalloplastik, der dokumenterer en overlevelsesprocent på mere end 95 over 5 år eller en overlevelsesprocent på mere end 90 over 10 år, og det fremgår klart af udbudsmaterialet og spørgsmålet om mindstekravet, at den krævede dokumentation skal vedrøre netop det produkt, der tilbydes under den pågældende delkontrakt, dvs. et lukket system for delkontrakt 1. Amgros I/S er som følge heraf forpligtet til at anse tilbud, der ikke opfylder mindstekravet om dokumentation vedrørende det lukkede system, for ukon-

ditionsmæssige. Henset til udbudsmaterialets klare indhold er Amgros I/S som følge af de grundlæggende principper om ligebehandling og gennemsigtighed afskåret fra at godtage dokumentation vedrørende et åbent system som grundlag for opfyldelse af mindstekravet under delkontrakt 1. Udbudsmaterialet rummer således ikke mulighed for, at Amgros I/S kan side stille dokumentation fra et åbent system med den krævede dokumentation for det lukkede system. Dette vil stride mod principperne om gennemsigtighed og ligebehandling.

Da det er ubestridt, at Viking Medicals tilbud ikke indeholdt den krævede dokumentation for det lukkede system, var Amgros I/S som følge af udbudsmaterialets indhold berettiget og forpligtet til at anse tilbuddet fra Viking Medical for ukonditionsmæssigt.

Mindstekravet angiver, at dokumentationen skal vedrøre netop det specifikke produkt, der tilbydes under den pågældende delkontrakt. At stille et sådant krav er et valg, der tilkommer ordregiver - og det er et valg, der er sagligt og lovligt. Mindstekravet relaterer sig til klinisk anvendelse af det tilbudte produkt og har til formål at dokumentere et ”i praksis konstateret” kvalitets- og sikkerhedsniveau for produktet, således at re-operationer reduceres. Dette beror på produktets karakter og anvendelse, herunder at knoglecement, ligesom implantatet, er bestemt til at forblive i kroppen.

Kravet om at dokumentation skal vedrøre det lukkede system beror på brugergruppens lægefaglige vurdering af, at dokumentation fra det åbne system ikke i relation til klinisk performance kan sidestilles med et lukket system. Det beror navnlig på, at der er tale om et to-komponent system, hvor blandingsprocessen sker på forskellig vis. Det er i den forbindelse uden betydning, at et bemyndiget organ i en anden sammenhæng har anset det lukkede system for en ændring af indpakningen. Det fremgår af Sundhedsstyrelsens brev af 24. april 2014 at godkendelse af produktet beror på en konkret vurdering foretaget af det bemyndigende organ. Det fremgår tillige af Sundhedsstyrelsens brev, at ”ifølge oplysninger fra den danske distributør foreligger der en række tekniske undersøgelser, der dokumenterer, at det nye blandesystem ikke ændrer den færdige cements egenskaber og ydeevne”.

Efter brugergruppens lægefaglige vurdering kan tekniske undersøgelser ikke danne grundlag for at sidestille produkterne i relation til dokumentation for overlevelseshøjde ved klinisk anvendelse. Derfor er udbudsmaterialet

udformet således, at der kun kan accepteres dokumentation for det lukkede system, der konkret tilbydes.

Der er således ikke tale om en manglende anerkendelse af et bemyndiget organs autorisation af den kliniske dokumentation ved godkendelse af produktet. Det bemyndigende organs vurdering relaterer sig til godkendelse af produktet til anvendelse og adskiller sig dermed væsentligt fra mindstekrav 3.20, der relaterer sig til klinisk performance ved anvendelse af produktet.

Klinisk erfaring viser, at blanding af et konkret produkt er væsentligt for produktets kvalitet. Dette afspejles f.eks. af den såkaldte Boneloc-sag. Derfor er det den kliniske performance af det færdige produkt, der kommer ud af blandingspistolen, som skal dokumenteres.

Boneloc-sagen er således et eksempel, der understøtter, at høje faglige krav til kvaliteten af dokumentation for et produkt er velbegrundet, herunder kravet om, at dokumentationen skal vedrøre det konkrete produkt, der tilbydes under den pågældende delaftale.

På den baggrund gøres det gældende, at mindstekravet beror på en saglig lægefaglig vurdering, og at kravet er proportionalt. Allerede af den grund kan det ikke anses for stridende mod de udbudsretlige principper.

Det bestrides, at det tidligst var i 2012, at behandlingsstederne, herunder danske sygehuse, begyndte at registre, hvilket blandesystem til knoglecement, der blev anvendt ved den enkelte operation, hvor knoglecement bliver anvendt. Det fremgår desuden eksplicit af mindstekravet, at kravet kan dokumenteres ved ”oplysninger fra nationale registre fra Norden, UK, Australien eller New Zealand eller ved videnskabelige artikler publiceret i internationalt anerkendte tidsskrifter (PEER reviewed) med angivelse af side og/eller sektion i registret”.

Det bestrides videre, at kravet om fem års klinisk dokumentation af egnetheden er i strid med udbudslovens § 143. Udbudslovens § 143 relaterer sig til de minimumskrav vedrørende teknisk og faglig formåen, som en ordregiver kan stille til tilbudsgivernes egnethed. Bestemmelsen er irrelevant for vurdering af de mindstekrav til den udbudte ydelse, som en ordregiver kan stille i udbudsmaterialet.

Endelig bestrides det, at opstillingen af mindstekravet er sket på en måde, så konkurrencen begrænses urimeligt og på en måde, hvor ligebehandlingsprincippet ikke er blevet sikret. Der er tale om et sagligt og proportionalt krav henset til karakteren af det udbudte produkt. Det forhold, at der alene er en af tilbudsgiverne, som opfyldte kravet, indebærer ikke, at kravet kan anses for stridende mod ligebehandlingsprincippet. Dette fremgår eksplicit af bemærkningerne til udbudslovens § 2 om de grundlæggende principper. Af bemærkningerne fremgår således bl.a. at ”Ligebehandlingsprincippet stiller dog ikke krav om, at et ethvert vilkår i udbudsmaterialet skal være konkurrenceneutralt for alle aktører i markedet. Ordregiveren har således ikke pligt til at sænke sine krav til en ydelse, blot fordi kun én eller nogle få leverandører vil kunne levere det ønskede, hvis kravene i øvrigt er stillet på et sagligt grundlag”.

Ad påstand 3

Viking Medical har gjort gældende, at Zimmer Biomet ikke har ret til at udnytte det produkt, som Zimmer Biomet har budt ind med i udbuddet, jf. 2 tyske afgørelser fra henholdsvis Oberlandesgericht Frankfurt am Main af 10. juni 2014 og Bundesgerichtshof fra den 16. juni 2016, hvor det fremgår, at Zimmer Biomet endeligt og inappellabelt har fået forbud mod at sælge de i sagen omhandlede knoglecement i Tyskland, da man ved fremstillingen af Zimmer Biomet's knoglecement har kopieret Heraeus' opskrifter mv. i strid med tysk lovgivning.

Klagenævnet for Udbud er kompetent til at pådømme den pågældende problemstilling jf. klagenævnets afgørelse af 6. april 2010. Det forekommer ubegribeligt, hvis det forholder sig således, at klagenævnet ikke skulle være kompetent til at forholde sig til, hvorvidt en dansk forvaltningsmyndighed i forbindelse med indgåelse af en kontrakt foretager en disposition, der er forbudt ved lov, og indebærer et erstatningsansvar for den pågældende myndighed og pligt til at betale vederlag for uretmæssig udnyttelse.

Forvaltningsretlige grundsætninger må føre til, at der også af denne grund ikke kan indgås aftale med Zimmer Biomet om levering af knoglecement i henhold til delkontrakt 1.

Amgro I/S har gjort gældende, at det er åbenbart, at de to tyske afgørelser ikke afspejler, at der er tale om dispositioner, der er forbudt ved lov i Dan-

mark og indebærer et erstatningsansvar for den pågældende myndighed. Der verserer efter det for Amgros I/S oplyste en sag mellem parterne om problemstillingen ved de almindelige danske domstole.

Tilkendegivelse om, at en ordregiver agter at indgå aftale med Zimmer Biomet, indebærer ikke en overtrædelse af de forvaltningsretlige principper, der kan påhvile en ordregiver.

Dertil kommer, at vurdering af spørgsmålet ikke henhører under klagenævnets kompetence. Klagenævnets kompetence fremgår af klagenævnsloven. Som anført i delkendelsen af 12. oktober 2016 henhører hverken overtrædelse af forvaltningsretlige grundsætninger eller mulige overtrædelser af markedsføringsloven under klagenævnets kompetence.

Klagenævnets afgørelse af 6. april 2010 er et særegent tilfælde, hvor spørgsmålet om fællesskabsretlige principper om god forvaltningsskik blev rejst af klagenævnet selv – muligvis inspireret af indlæg fra sagens parter. Kendelsen fra 2010 var konkret begrundet og ikke sammenlignelig med denne sag. Kendelsen er derfor ikke relevant for den under påstand 3 anførte problemstilling, og den ændrer derfor ikke den retlige vurdering af, at den nedlagte påstand 3 vedrører et spørgsmål, som ikke henhører under klagenævnets kompetence.

Klagenævnet udtaler:

Ad påstand 1

Det er ubestridt, at Arne Borgwardt har bistået Amgros I/S i forbindelse med udbuddet som medlem af brugergruppen, og at han samtidig er tilknyttet Zimmer Biomet som ”principal investigator”. Der foreligger ikke oplysninger om, at han har været tilknyttet Zimmer Biomet, som ”konsulent”.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens hjemmeside, at der er givet tilladelse til Arne Borgwardts tilknytning til Zimmer Biomet efter de sundhedsretlige regler, der var gældende forud for maj 2014, og hvorefter enhver tilknytning krævede godkendelse. Vurdering af, om tilladelse kunne gives, skulle efter de dagældende regler ske ”efter en vurdering af, om der er nærliggende risiko for, at den pågældendes ordinationsmønster i væsentlig grad kan påvirkes heraf, eller om tilknytningen findes uforenelig med den pågælden-

des virksomhed som læge mv.” Ved at meddele tilladelse har sundhedsmyndighederne således vurderet, at der konkret ikke foreligger en sådan risiko.

Det er oplyst, at Arne Borgwardt ikke har modtaget vederlag fra Zimmer Biomet. Der foreligger desuden ikke oplysninger om eventuelt surrogat for vederlag i form af dækning af rejseomkostninger, kursusgebyr o.lign.

Der er herefter ikke grundlag for at antage, at relationen mellem Arne Borgwardt og Zimmer Biomet har adskilt sig fra, hvad der kan betegnes som et almindeligt professionelt samarbejde, der som udgangspunkt ikke medfører afhængighed mellem lægen og virksomheden.

Brugergruppen har været sammensat af repræsentanter fra de 5 regioner. Arne Borgwardt har bistået Amgros I/S som 1 ud af 12 brugergruppemedlemmer. Han har i brugergruppen repræsenteret Region Hovedstaden sammen med 4 andre.

På denne baggrund og efter det i øvrigt foreliggende er der ikke grundlag for at antage, at Arne Borgwardt befandt sig i et afhængighedsforhold i relation til Zimmer Biomet, at Zimmer Biomet af denne grund havde en særlig konkurrencemæssig fordel under udbuddet eller at Arne Borgwardts deltagelse i brugergruppen har indebåret en reel eller nærliggende risiko for konkurrencefordrejning.

Påstand 1 tages derfor ikke til følge.

Ad påstand 2

Påstand 2 angår, således som den er nedlagt, konditionsmæssigheden af tilbuddet fra Zimmer Biomet. Viking Medical er vedrørende denne påstand fremkommet med anbringender, der angår dels om udbudsbetingelserne var ulovlige, dels om det var i strid med udbudsretlige regler, at Viking Medicals tilbud blev afvist som ukonditionsmæssigt. I det omfang disse anbringender ikke kan henføres til den del af påstanden, der angår ligebehandlingsprincippet og gennemsigtighedsprincippet, er anbringenderne ikke omfattet af en påstand, og vil derfor ikke blive behandlet jf. klagenævnslovens § 10, stk. 1, 2. pkt. jf. stk. 2.

Det er ubestridt, at tilbuddet fra Viking Medical ikke indeholdt de oplysninger, der var krævet i mindstekrav 3.20, heller ikke efter at Amgros I/S havde stillet afklarende spørgsmål hertil. Det er ligeledes ubestridt, at tilbuddet fra Zimmer Biomet, særligt efter der var stillet afklarende spørgsmål hertil, indeholdt oplysninger som krævet i mindstekrav 3.20.

Det følger af fast klagenævnspraksis, at en ordregiver som alt overvejende udgangspunkt er både berettiget og forpligtet til at lægge de oplysninger, som tilbudsgiverne afgiver i deres tilbud, til grund uden nærmere prøvelse heraf.

Der foreligger ikke oplysninger, der giver grundlag for at antage, at oplysningerne fra Zimmer Biomet var så åbenbart forkerte, at Amgros I/S konkret var forpligtet til at foretage en nærmere undersøgelse heraf. Allerede derfor og med bemærkning om, at der heller ikke i øvrigt foreligger oplysninger, der giver grundlag for at anse Zimmer Biomets tilbud for ukonditionsmæssigt, tages påstand 2 ikke til følge.

Ad påstand 3

Som anført i klagenævnets delkendelse af 12. oktober 2016 følger det af lov om Klagenævnet for Udbud, at loven finder anvendelse ved håndhævelse af udbudsloven, EU udbudsreglerne inden for forsyningsvirksomhed samt tilbudsloven, jf. lovens § 1, stk. 2. Eventuel overtrædelse af forvaltningsretlige grundsætninger, som Viking Medical har påberåbt sig, henhører derfor ikke under Klagenævnet for Udbuds kompetence. Heller ikke mulige overtrædelser af markedsføringsloven henhører under klagenævnets kompetence.

Påstand 3 tages allerede derfor ikke til følge.

Efter sagens udfald, forløb og omfang skal Viking Medical betale sagsomkostninger for klagenævnet til Amgros I/S med 20.000 kr. til udgifter til advokatbistand.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

Viking Medical Viking Medical Scandinavia ApS og Heraeus Medical GmbH skal in solidum i sagsomkostninger til Amgros I/S betale 20.000 kr., der betales inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Mette Langborg

Genpartens rigtighed bekræftes.

Heidi Thorsen
kontorfuldmægtig