



Klagenemnda for offentlige anskaffelser

Saken gjelder: De generelle kravene i § 4, dokumentasjonsplikt

Innklagede gjennomførte en åpen anbudskonkurranse for inngåelse av rammeavtaler med flere leverandører om kjøp av farmasøytiske spesialpreparater til behandling av Fabry sykdom. Kvalifiserte tilbydere med gyldige tilbud skulle tildeles rammeavtale og rangeres etter hvem som tilbudte den laveste legemiddelkostnaden per år, hvor beregningen skulle foretas ut fra en fast pasientvekt og dosen skulle rundes av til nærmeste hetteglass. Klager anførte at denne fremgangsmåten var ulovlig fordi den ville gi vilkårlige utslag og virke konkurransevridende. Klager anførte også at innklagede hadde brutt dokumentasjonsplikten ved å ikke oppbevare tilstrekkelig dokumentasjon knyttet til beslutningen om å fastsette pasientvekten til 75 kg, ved beregningen av kostnader. Klagers anførsler førte ikke frem.

Klagenemndas avgjørelse 29. april 2021 i sak 2020/979

Klager: Sanofi-Aventis Norge AS

Innklaget: Sykehusinnkjøp HF

Klagenemndas medlemmer: Elisabeth Wiik, Kristian Jåtog Trygstad, Marianne Dragsten

Bakgrunn:

- (1) Sykehusinnkjøp HF (heretter *innklagede*) kunngjorde 30. april 2020 en åpen anbudskonkurranse for inngåelse av rammeavtaler med flere leverandører om kjøp av farmasøytiske spesialpreparater til behandling av Fabry sykdom. Rammeavtalen ville ha en varighet på inntil tre (1+1+1) år. Anskaffelsens verdi var estimert til 88 millioner kroner. Tilbudsfristen var 4. juni 2020.
- (2) Det fremgikk av konkurransegrunnlaget punkt 1.1 at Sykehusinnkjøp HF sin divisjon for legemidler (heretter «*LIS*») gjennomfører anskaffelsen i egenskap av å være legemiddelformidler.
- (3) Det fremgikk av arkfanen til prisskjema i bilag 3 at anskaffelsen var delt inn i tre delleveranser basert på virkestoffene; «*migalastat*», «*agalsidase alfa*» og «*agalsidase beta*».
- (4) I konkurransegrunnlaget punkt 1.2 fremgikk en beskrivelse av anskaffelsens formål:
«Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten og som finansieres av de regionale helseforetakene (h-reseptlegemidler).

Postadresse
Postboks 511
Sentrum
5805 Bergen

Besøksadresse
Zander Kaaes gate 7
5015 Bergen

Tlf.: 55 19 30 00

E-post: post@knse.no
www.klagenemndssekretariatet.no

Avtaler som inngås på bakgrunn av anskaffelsen gjelder for behandling av pasienter med Fabry sykdom. For Fabry-pasienter som har migalastat-tilgjengelige mutasjoner vil det legemiddelet som har laveste legemiddelkostnad per år av delleveranse 1, 2 eller 3 gi grunnlag for bytte av pågående behandling og valg ved oppstart av behandling.

For hver delleveranse skal det skal tildeles rammeavtaler til alle kvalifiserte Tilbydere med gyldige tilbud. Det vises til Vedlegg 02 Kravspesifikasjon. Dette innebærer at det kan bli tildelt parallelle rammeavtaler. Ved en rammeavtale er Kunden ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum i avtaleperioden. For nærmere beskrivelse, se Vedlegg 02 Kravspesifikasjon og Vedlegg 03 Prisskjema.»

- (5) I konkurransegrunnlaget punkt 6 gikk det frem at kontrakt ville tildeles tilbyderne på grunnlag av laveste legemiddelkostnad per år. I punkt 6.2 ble det angitt et forbruk for hver av de tre delleveransene som tilbyderne skulle legge til grunn ved utfyllingen av prisskjemaet:
- *For migalastat legges til grunn et forbruk på 1 kapsel annenhver dag. Årsforbruket er 182 kapsler.*
 - *For agalsidase alfa legges det til grunn et forbruk på 4 hgl.¹ à 3,5 mg annenhver uke. Årsforbruket er 104 hgl.*
 - *For agalsidase beta legges det til grunn et forbruk på 2 hgl. à 35 mg og 1 hgl. à 5 mg annenhver uke. Årsforbruket er 52 hgl. à 35 mg og 26 hgl. à 5 mg.*
- (6) I punkt 6.3 var det videre presisert at rangeringen av tilbyderne ville benyttes som instruks i egne helseforetak.
- (7) Av prisskjemaet fremgikk blant annet følgende informasjon om de ulike legemidlene, herunder hvilke leverandører som leverte de ulike legemidlene:

Varenavn	Legemiddelform	Styrke	Enhet	Leverandør
Fabrazyme pulv t inf kons 35mg	Pulver til konsentrat til infusjonsvæske	35 mg	1 HGL	Sanofi-Aventis Norge AS
Replagal inf kons 1mg/ml	Konsentrat til infusjonsvæske	1 mg/ml	3,5 ML	Shire Norway AS
Fabrazyme pulv t inf kons 5mg	Pulver til konsentrat til infusjonsvæske	5 mg	1 HGL	Sanofi-Aventis Norge AS
Galafold kaps 123mg	Kapsel	123 mg	14 ENPAC	Amicus Therapeuticus Europe Limited

¹ Hetteglass

- (8) Innklagede mottok en rekke spørsmål om konkurransen etter kunngjøringen. Et spørsmål dreide seg om hvorvidt det skulle bli rangering for hver delleveranse. Innklagede besvarte dette slik:

«Ja, dersom det leveres flere tilbud per delleveranse vil disse rangeres etter legemiddelkostnad per år i samsvar med konkurransegrunnlagets punkt 6.1 og 6.2.»

- (9) Et annet spørsmål omhandlet hvilke kriterier som legges til grunn «når man må bytte til et legemiddel som tilhører en annen delleveranse». Til dette svarte innklagede:

«Kun pasienter med mottakelige mutasjoner oppført i pkt. 5.1 i preparatomtalen til Galafold vil byttes til legemidlet med lavest årskostnad, ref. konkurransegrunnlaget punkt 1.2 andre avsnitt.»

- (10) Under henvisning til spørsmålene ovenfor ble det også stilt spørsmål knyttet til rangering mellom tilbudene på delleveransene. Innklagede besvarte dette slik:

«For pasienter med migalastat-tilgjengelige mutasjoner blir det en rangering mellom delleveransene basert på behandlingstkostnader per år. For denne pasientgruppen vil delleveransene rangeres slik at den med laveste behandlingstkostnad er førstevalg.»

- (11) Det ble videre stilt spørsmål til angivelsen av forbruket for de ulike delleveransene i konkurransegrunnlaget punkt 6.2. Det ble vist til at det angitte forbruket for agalsidase beta stemmer med en pasient som veier 75 kilo, mens forbruket for agalsidase alfa oppgir årlig forbruk for en pasient som veier 70 kilo. Innklagede besvarte dette slik:

«Doseringen er basert på pasientvekt 75 kg, med avrundning til nærmeste hetteglass.»

- (12) Innen tilbudsfristen ga følgende leverandører tilbud innen de ulike delleveransene:

- Delleveranse 1 (migalastat): Amicus Therapeutics Europe LTD (heretter *Amicus*) ga tilbud på sitt preparat Galafold, som er kapsler.
- Delleveranse 2 (agalsidase alfa): Shire-Takeda Norge AS (heretter *Takeda*) ga tilbud på sitt preparat Replagal som er hetteglass i styrken 3,5 mg.
- Delleveranse 3 (agalsidase beta): Sanofi-Aventis Norge AS (heretter *Klager*) ga tilbud på sitt preparat Fabrazyme bestående av hetteglass i styrken 5 mg og 35 mg.

- (13) I tildelingsbrevet 22. juni 2020 gikk det frem at tilbyderne ble tildelt rammeavtaler for hver sine delleveranser. For delleveransene til pasientgruppen med migalstat-tilgjengelige mutasjoner ble tilbyderne rangert på følgende måte: (1) Takeda, (2) Klager og (3) Amicus.

- (14) Klager inngikk kontrakt 6. juli 2020.

- (15) På bakgrunn av rangeringen sendte innklagede ut en anbefaling til de administrerende direktørene i helseregionene 23. september 2020, hvor det blant annet fremgikk at Replagal nå skulle være førstevalg for behandling av Fabrys sykdom med migalstat-tilgjengelige mutasjoner.

- (16) Klager påklaget tildelingen 27. oktober 2020. Innklagede opprettholdt tildelingen 9. november 2020.
- (17) Klager brakte saken inn for Klagenemnda for offentlige anskaffelser 16. desember 2020.
- (18) Nemndsmøte i saken ble avholdt 26. april 2021.

Anførsler:

Klager har i det vesentlige anført:

- (19) Innklagede har brutt regelverket ved å oppstille et ulovlig tildelingskriterium, fordi kriteriet ikke legger opp til å identifisere det økonomisk mest fordelaktig tilbudet. Det fastsatte beregningsgrunnlaget for laveste legemiddelkostnad per år legger opp til en evaluering som strider mot kravene til likebehandling og konkurranse i loven § 4.
- (20) Innklagede har brutt kravet til dokumentasjon for viktige beslutninger i anskaffelsesprosessen, jf. forskriften § 7-1 (1).

Innklagede har i det vesentlige anført:

- (21) Klagen bør avvises, fordi saken er uhensiktsmessig for skriftlig behandling.
- (22) Det bestrides at regelverket er brutt. Beregningsgrunnlaget for legemiddelkostnaden per år er fastsatt i tråd med klinisk praksis, og gjenspeiler oppdragsgivers reelle behov ved kjøp av legemidler til behandling av Fabry sykdom. Evalueringsmetoden er dermed verken vilkårlig eller konkurransevridende.
- (23) Innklagede har dokumentert de viktige beslutningene i denne anskaffelsesprosessen i tilstrekkelig grad.
- (24) Subsidiært har manglende dokumentasjon ikke påvirket utfallet av konkurransen.

Klagenemndas vurdering:

- (25) Klager har deltatt i konkurransen, og har saklig klageinteresse, jf. forskrift om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 6. Klagen er rettidig. Konkurransen gjelder rammeavtaler med flere leverandører om kjøp av farmasøytiske spesialpreparater til behandling av Fabry sykdom, og er en vareanskaffelse. Anskaffelsens verdi var estimert til 88 millioner kroner. I tillegg til lov om offentlige anskaffelser 17. juni 2016 nr. 73 følger anskaffelsen forskrift om offentlige anskaffelser 12. august 2016 nr. 974 del I og del III, jf. forskriften §§ 5-1 og 5-3.

Bedømmelsen av kostnadskriteriet

- (26) Klagenemnda tar først stilling til om fremgangsmåten for å beregne legemiddelkostnad per år er i strid med regelverket, jf. loven § 4.
- (27) Legemiddelkostnad per år skulle beregnes ut fra et fastsatt årlig forbruk basert på en standard pasientvekt på 75 kg, der man runder av dosene til nærmeste hetteglass. Partene har redegjort for hvordan man beregner dosene for de tilbudte preparatene, agalsidase alfa (Replagal) og agalsidase beta (Fabrazyme). For Replagal beregner man 0,2 mg/kg kroppsvekt, og for Fabrazyme beregner man 1 mg/kg. I tillegg inneholder hetteglassene for de ulike preparatene ulike styrker. For Replagal tilbys hetteglass med styrke 3,5 mg,

og for Fabrazyme tilbys hetteglass med styrkene 35 mg og 5 mg. På denne bakgrunn legger konkurransegrunnlaget opp til at tilbyderen av Replagal må beregne en dose på 4,23 hetteglass per gang, hvilket rundes ned til fire hetteglass ved prisingen av preparatet. Tilbyderen av Fabrazyme må beregne en dose på to hetteglass med 35 mg og ett hetteglass med 5 mg og priser dermed dette.

- (28) Innklagede har forklart at avrunding til nærmeste hetteglass er i tråd med klinisk praksis, fordi hetteglassenes størrelse er et moment som inngår i den medisinfaglige vurderingen foreskrivende lege utfører ved behandlingen av pasientene. Det er forklart at den angitte dosen i pakningsvedlegget er veiledende, og at man ved bruk av legemidlene for Fabry sykdom verken kaster rester, eller sparer dem til andre pasienter, slik at det er relevant og medisinsk forsvarlig å tilpasse pasientens dose ved å avrunde til nærmeste hetteglass. Det er dermed ikke slik at man i tilbudet beregner kostnadene ved å runde ned prisen til nærmeste hetteglass, mens man i kontraktperioden leverer høyere doser av preparatet, med tilsvarende høyere kostnad. Slik klagenemnda forstår det er metoden dermed basert på de reelle kostnadene ved å behandle en pasient på 75 kg. Utslaget som avrundingen får ved kostnadsberegningen er derfor ikke konkurransevridende, men et resultat av at størrelsen på hetteglassene påvirker de reelle kostnadene ved bruk av preparatene.
- (29) Klager har videre innvendt at valget om å evaluere kostnadene utelukkende basert på en pasientvekt på 75 kg gir vilkårlige utslag, og at det finnes mer nøyaktige måter å beregne kostnadene på.
- (30) Slik saken er opplyst for klagenemnda, har innklagede samarbeidet med en medisinfaglig spesialistgruppe for å utforme et kostnadskriterium som ville gjenspeile den reelle legemiddelkostnaden per år på best måte for innklagede. Innklagede har i den forbindelse forklart at man ønsket å evaluere tilbudene med utgangspunkt i en gjennomsnittspasient, men at den aktuelle pasientgruppen er liten, og med stor spredning i vekt, slik at gjennomsnittsvekten ikke ville gi et godt bilde på de reelle kostnadene i avtaleperioden. I samråd med spesialistgruppen la man isteden til grunn en standardvekt på 75 kg. Etter det opplyste benyttes 75 kg som standardvekt for voksne pasienter innenfor andre pasientgrupper, i tillegg til at 75 kg lå i nærheten av medianvekten i den aktuelle pasientgruppen. Vektfastsettelsen fremstår dermed forsvarlig.
- (31) Klagenemnda har på denne bakgrunn ingen rettslige innvendinger mot den valgte fremgangsmåten for beregning av legemiddelkostnader, og klagers anførsel fører dermed ikke frem.

Dokumentasjonsplikten

- (32) Klagenemnda skal videre ta stilling til om innklagede har brutt dokumentasjonsplikten i forskriften § 7-1 og kravet til etterprøvbarehet i loven § 4.
- (33) Ifølge forskriftsbestemmelsen skal oppdragsgiver «oppbevare dokumentasjon som er tilstrekkelig til å begrunne viktige beslutninger i anskaffelsesprosessen», jf. første ledd. Dokumentasjonsplikten er et utslag av kravet til etterprøvbarehet i loven § 4, og skal bidra til å sikre muligheten for effektiv etterprøving av innklagedes beslutninger under anskaffelsesprosessen.

- (34) Klager har vist til at innklagede ikke har dokumentert grunnlaget for å fastsette pasientvekten til 75 kg, og at denne beslutningen har stått sentralt for evalueringen av tilbudet og utfallet av konkurransen.
- (35) Etter klagenemndas forståelse beror fastsettelsen av pasientvekten i stor grad på et innkjøpsfaglig skjønn, men slik at fastsettelsen ble foretatt med støtte i medisinskfaglige vurderinger av en spesialistgruppe for legemidler. Slike vurderinger er ikke underlagt høy prøvingsintensitet.
- (36) Innklagede har fremlagt dokumentasjon på korrespondansen mellom innkjøpsansvarlig hos innklagede og spesialistgruppen som ledet til fastsettelsen av pasientvekten, og har dermed oppbevart dokumentasjon som er tilstrekkelig til å begrunne beslutningen om å benytte denne vekten som grunnlag for kostnadsberegningene i konkurransen.

Konklusjon:

Sykehusinnkjøp HF har ikke brutt regelverket for offentlige anskaffelser.

For Klagenemnda for offentlige anskaffelser,

Elisabeth Wiik

Dokumentet er godkjent elektronisk