



## Klagenemnda for offentlige anskaffelser

---

**Saken gjelder:** Avvisning av leverandør. Kvalifikasjons-/dokumentasjonskrav.

*Innklagede gjennomførte en åpen anbudskonkurranse for anskaffelse av transplantasjonslegemidler til spesialisthelsetjenesten. Klager anførte at kravspesifikasjonen i konkurransen var utformet i strid med regelverket. Videre anførte klager at innklagedes begrunnelse for dokumentasjonskravene utgjorde i seg selv et brudd på etterprøvbarhetsprinsippet. Ingen av klagers anførsler førte frem.*

### **Klagenemndas avgjørelse 20. april 2022 i sak 2022/171**

**Klager:** Sandoz AS

**Innklaget:** Sykehusinnkjøp HF

#### **Klagenemndas**

**medlemmer:** Finn Arnesen, Kristian Jåtog Trygstad og Elisabeth Wiik

#### **Bakgrunn:**

- (1) Sykehusinnkjøp HF (heretter *innklagede*) kunngjorde 3. oktober 2021 en åpen anbudskonkurranse for anskaffelse av transplantasjonslegemidler til spesialisthelsetjenesten. Anskaffelsens verdi ble estimert til 773 760 000 kroner. Tilbudsfrist var 8. november 2021.
- (2) Anskaffelsen var totalt delt inn i tolv delområder. Denne saken knytter seg til delleveransene som gjelder virkestoffet takrolimus, i kapsler (delleveranse 6) og depotkapsler (delleveranse 7). Finansieringsansvaret for legemidlene ble overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene 1. september 2021, og dette er første gang det gjennomføres en offentlig anskaffelse av legemidlene.
- (3) I forkant av anskaffelsen hadde innklagede publisert en veiledende kunngjøring 19. mars 2021, og inviterte også til dialogmøte. Innklagede hadde opprinnelig ønsket å sette som krav at generisk takrolimus måtte stå på byttelisten. Byttelisten angir legemidler hvor apotek kan bytte rekvirert legemiddel med generisk likeverdig legemiddel, jf. apotekloven § 6-6 annet ledd.
- (4) Sandoz AS (heretter *klager*) ga uttrykk for at det ikke var anledning til å ekskludere generisk takrolimus fra anbudskonkurransen med den begrunnelse at preparatet ikke var inntatt på byttelisten.
- (5) I den kunngjorte konkurransen var det ikke stilt krav om at generisk takrolimus måtte stå på byttelisten.

**Postadresse**  
Postboks 511  
Sentrum  
5805 Bergen

**Besøksadresse**  
Zander Kaaes gate 7  
5015 Bergen

Tlf.: 55 19 30 00

E-post: [post@knse.no](mailto:post@knse.no)  
[www.klagenemndssekretariatet.no](http://www.klagenemndssekretariatet.no)

- (6) Av kravspesifikasjonens punkt 4.6.2 og 4.7.2 fremgikk «*Dokumentasjonskrav for generisk Takrolimus utover SPC*» (delleveranse 6 og 7):
- «• *Det må finnes validerte 3-punkt AUC algoritmer/modeller til TDM bruk for organtransplanterte pasienter for preparatet.*
  - *Bioekvivalens skal være dokumentert hos nyretransplanterte pasienter med alder over og under 65 år i steady state.*
  - *Dokumentasjonen skal være i henhold til NTID-krav.*
  - *Studiene skal inkludere minst 12 pasienter, men ikke flere enn at 90% KI for både AUC og Cmax er minst 0,1.»*
- (7) Videre var det opplyst om at innlevert dokumentasjon «*vil bli evaluert av Spesialistgruppen*».
- (8) Tildelingen skulle skje på grunnlag av laveste pris per enhet (milligram).
- (9) Innen tilbudsfristen mottok innklagede tilbud fra to leverandører, herunder fra klager.
- (10) I brev datert 26. november 2021 avviste innklagede klagers tilbud fra konkurransen. Begrunnelsen var manglende oppfyllelse av obligatoriske minstekrav satt i kravspesifikasjonen. Innklagede viste videre til at «*[v]erken tilbudet på delleveranse 6 eller 7 oppfyller krav til tilleggsdokumentasjon, jf. henholdsvis kravspesifikasjonens pkt. 4.6.2 og 4.7.2.*».
- (11) I avvisningsbrevet viste innklagede også til at det «*[e]tter flere og grundige diskusjoner med spesialistgruppen og de interregionale fagdirektørene i RHF-ene ble [...] vurdert som ikke medisinsk forsvarlig å uten videre bytte mellom original- og generiske takrolimus i anskaffelsen*». Det ble også vist til forskjellig organisering mellom Danmark og Norge angående oppfølging av pasienter i forbindelse med generisk bytte.
- (12) Saken ble brakt inn for Klagenemnda for offentlige anskaffelser ved klage datert 26. januar 2022.
- (13) Nemndsmøte i saken ble avholdt 19. april 2022.

#### **Anførsler:**

##### ***Klager har i det vesentlige anført:***

- (14) Kravspesifikasjonen i konkurransen er utformet i strid med forskriften § 15-1. Innklagede har handlet i strid med regelverket ved å avvise klager med henvisning til den ulovlige kravspesifikasjonen.
- (15) Dersom det kan være adgang til å stille krav eller dokumentasjonskrav utover markedsføringstillatelse i kravspesifikasjonen, er kravet i dette tilfellet i strid med likebehandlings- og konkurranseprinsippet i loven § 4. Det er ikke dokumentert et saklig behov for kravet. Innklagedes vurdering av behovet for dokumentasjonskravene baserer seg på feil spørsmålsstilling, og utgjør i alle tilfeller en gal vurdering av sikkerheten ved bruk av generisk takrolimus.

- (16) Innklagedes begrunnelse for dokumentasjonskravene utgjør videre i seg selv et brudd på etterprøvbarehetsprinsippet, jf. loven § 4.

***Innklagede har i det vesentlige anført:***

- (17) Klagen er uhensiktsmessig for behandling, jf. klagenemdforskriften § 9 første ledd.
- (18) Uansett har ikke innklagede brutt regelverket ved gjennomføringen av denne anskaffelsen. Dokumentasjonskravet er ikke ulovlig eller i strid med forskriften § 15-1.
- (19) Innklagede har ikke brutt kravet til etterprøvbarhet. Den begrunnelsen som er gitt, er godt innenfor hva leverandører kan forvente å få av informasjon og begrunnelser.
- (20) Anskaffelsen bryter ikke med likebehandlings- og konkurranseprinsippet i loven § 4. begrunnelsen bak dokumentasjonskravet er velbegrunnet, nødvendig basert på pasientsikkerhet, klinisk praksis og klinikernes erfaringer med preparatene.

**Klagenemndas vurdering:**

- (21) Klager har deltatt i konkurransen, og har saklig klageinteresse, jf. forskrift om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 6. Klagen er rettidig. Konkurransen gjelder anskaffelse av transplantasjonslegemidler til spesialisthelsetjenesten, som er en vareanskaffelse. Anskaffelsens verdi er estimert til 773 760 000 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 III, jf. forskriften §§ 5-1 og 5-3.
- (22) Klagenemnda skal ta stilling til om kravspesifikasjonen i konkurransen er utformet i strid med anskaffelsesregelverket.
- (23) De omstridte kravene utgjør krav utover legemiddelets preparatomtale, SPC (Supplementary protection certificate). Disse kravene ble oppstilt for de generiske preparatene, men ikke for originalpreparatet. Klagenemnda legger til grunn at dette innebærer at det er stilt krav til de generiske produktene som går utover det som kreves for å få markedsføringstillatelse etter legemiddeloven og som vil kunne begrense antallet aktuelle leverandører.
- (24) Klager fremholder at det er i strid med anskaffelsesregelverket å legge til grunn en medisinskfaglig oppfatning av at kravene som stilles for å oppnå markedsføringstillatelse ikke er strenge nok. Klager mener at man som et ledd i en offentlig anskaffelse ikke kan etablere egne dokumentasjonskrav, krav som i realiteten setter markedsføringstillatelsen til side.
- (25) Det følger av forskriften § 15-1 (5) at dersom oppdragsgiver utformer kravspesifikasjonen ved å stille ytelses- eller funksjonskrav, kan man ikke avvise et tilbud dersom de tilbudte varene oppfyller nasjonale standarder som gjennomfører europeiske eller internasjonale standarder «og disse standardene er ment å dekke ytelses- eller funksjonskravene».
- (26) Partene er uenige om risikoen ved bruk av eller bytte til generisk trakrolimus, og om det er forsvarlig å overlate oppfølging av slik medisinerings til den norske spesialisthelsetjenesten. Klager mener at disse hensynene allerede er ivaretatt gjennom kravene stilt for å oppnå markedsføringstillatelse.

- (27) Ifølge innklagede var det i denne anskaffelsen behov for at kravspesifikasjonen dekket noe mer enn det som dekkes av standarder som gjennomfører europeiske og internasjonale standarder. Innklagede har i den forbindelse vist til en studie fra 2011 der resultatet var at det generiske legemiddelet benyttet i studien oppførte seg annerledes i kroppen til transplantasjonspasienter enn originalpreparatet. Denne erfaringen kunne ifølge innklagede ikke spesialistene se bort fra ved denne anskaffelsen. På den bakgrunn anså innklagede det som nødvendig å stille krav utover markedsføringstillatelse.
- (28) Vurderingen av hvilke krav som er nødvendige å stille, beror på et skjønn som i begrenset grad kan overprøves rettslig. Kravet vil som hovedregel bli akseptert så lenge det er saklig begrunnet og for øvrig ikke strider mot loven § 4. Kravspesifikasjonen skal blant annet likebehandle leverandørene, være klart utformet og ikke skape ubegrunnede hindringer for konkurranse, jf. EU-domstolens sak C-368/10 (Max Havelaar) premiss 62, og direktiv 2014/24/EU artikkel 42 nr. 2. Videre må kravene, for å være lovlige, ha «*tilknytning til leveransen og stå i forhold til anskaffelsens formål og verdi*», jf. forskriften § 15-1 annet ledd. I dette ligger det at det ikke skal settes krav til ytelsen som er strengere enn det som er nødvendig for å oppnå formålet med anskaffelsen. Strengere krav enn nødvendig vil kunne føre til mindre konkurranse, og dermed være i strid med formålet om effektive anskaffelser i anskaffelsesloven § 1 og prinsippet om konkurranse i loven § 4.
- (29) Innklagede har ansvaret for å anskaffe medikamenter til transplantasjonspasienter i Norge. Kravene som er stilt gjelder de medisinske egenskapene til det generiske preparatet, og har dermed den nødvendige «*tilknytning til leveransen*». Spørsmålet for klagenemnda blir dermed om kravene virker konkurransebegrensende, uten at det kan begrunnes på en saklig og objektiv måte.
- (30) Anskaffelsen gjelder transplantasjonslegemidler til spesialisthelsetjenesten. Det er etter klagenemndas syn av særlig betydning å stille krav som sikrer at bruken av legemiddelet virker som det skal.
- (31) Slik saken er opplyst for klagenemnda, er kravspesifikasjonen utformet av en medisinskfaglig ekspertgruppe for å sikre en forsvarlig og sikker behandling av transplantasjonspasienter.
- (32) Spesialistgruppen vurderte det som nødvendig å stille strenge krav til dokumentasjon for generiske preparater, utover kravene stilt for å oppnå markedsføringstillatelse. Innklagede har forklart at undersøkelsene som danner grunnlag for markedsføringstillatelse, gjennomføres på friske personer etter enkeltdose, ikke vedlikeholdsdose på pasientgruppen som skal behandles. Markedsføringstillatelse erstatter ifølge innklagede ikke behovet for å gjøre konkrete vurderinger i hvert enkelt tilfelle, fordi generisk takrolimus oppfører seg annerledes i kroppen enn originalpreparat.
- (33) Videre har innklagede forklart at pasienter i Norge gjennomgående behandles med lave takrolimuskonsentrasjoner. Dette er vurdert som en trygg og god behandling. Dette medfører imidlertid at det er fare for at pasientene over- eller underdoserer ved bytte av legemiddel.
- (34) Innklagede har også vektlagt at de fleste pasienter i Norge følges opp på lokalsykehus. Disse har nødvendigvis ikke samme erfaring med dosering med transplantasjonslegemidler. Det norske systemet er bygget opp slik at behandlende lege forskriver resept, mens utlevering av transplantasjonslegemidler skjer på apotek. Dersom

den norske spesialisthelsetjenesten skulle tatt i bruk generisk takrolimus på samme måte, ville det ifølge innklagede kreve omorganisering som både vil være omfattende, kostbar og tidkrevende.

- (35) Spesialistgruppen vurderte det som ikke medisinsk forsvarlig å uten videre bytte mellom original og generisk takrolimus i anskaffelsen, med henvisning til forskning som viser at originallegemiddel og generika ikke er bioekvivalent for pasientgruppen over 65 år som skal stå på vedlikeholdsdose.
- (36) Slik saken er opplyst, anser klagenemnda kravene som begrunnet i et saklig behov hos innklagede. Kravene er utarbeidet av en medisinskfaglige arbeidsgruppe, som nemnda bør vise varsomhet med å overprøve. Kravene var derfor ikke strengere enn det som var nødvendig for å oppnå formålet med anskaffelsen.
- (37) Klagenemnda går deretter over til å vurdere om kravene er ulovlige, da behandlende lege i hvert enkelt tilfelle vil vurdere om pasienten skal bruke generisk takrolimus eller ikke. Innklagede er enig i at behandlende lege foretar konkrete medisinske vurderinger, men fremholder at det er en viktig forutsetning for anskaffelsen at samtlige pasienter skal bytte til samme produkt. Innklagede begrunner dette med at det vil være klinisk utfordrende å følge opp forskjellige pasienter på ulike legemidler når det gjelder transplantasjonspasienter, både for helseforetakene og apotekene. I denne anskaffelsen ble en oppdeling ikke ansett praktisk gjennomførbar eller forsvarlig.
- (38) Klager kan ikke se hvorfor bruk av ett legemiddel for samtlige pasienter er en bedre løsning enn at behandlende lege i det konkrete tilfellet vurderer hvilket legemiddel som skal benyttes. Det vises til at dersom det kun gjenstår én leverandør på det norske markedet, kan det medføre høyere priser og lavere leveringsikkerhet for spesialisthelsetjenesten. Klagenemnda bemerker at anskaffelsesregelverket ikke krever at oppdragsgiver må ta hensyn til generelle samfunnsøkonomiske konsekvenser når anskaffelsesbehovet defineres. Terskelen må derfor være høy for å underkjenne krav i kravspesifikasjonen med den begrunnelse at en alternativ løsning hevdes å være bedre.
- (39) Slik denne saken er opplyst, har ikke klagenemnda holdepunkter for at innklagedes vurdering er usaklig eller uforsvarlig.
- (40) Klager anfører også at innklagede har brutt prinsippet om etterprøvbarehet i loven § 4, ved å gi en manglende begrunnelse for de oppstilte kravene.
- (41) Innklagede gjennomførte dialogmøter med leverandørene i to omganger, og konkurransegrunnlaget ble sendt på en innspillsrunde til leverandørene. Leverandørene fikk gjennom dette informasjon om at innklagede anså det nødvendig å stille krav til produktene utover det som er tilstrekkelig for å oppnå markedsføringstillatelse. Det ble også gitt en begrunnelse for hvorfor kravene ble stilt i avvisningsbrevet til klager. Etter klagenemndas syn innebærer ikke prinsippet om etterprøvbarehet en plikt til å gi en mer omfattende forklaring på hvorfor kravene ble stilt. Nemnda kan dermed ikke se at innklagede har brutt prinsippet om etterprøvbarehet i loven § 4.

***Konklusjon:***

Sykehusinnkjøp HF har ikke brutt regelverket for offentlige anskaffelser.

For Klagenemnda for offentlige anskaffelser,

Finn Arnesen

*Dokumentet er godkjent elektronisk*