



KLAGENEMNDSSEKRETARIATET

Mottaker
Roche Norge AS
Postboks 6610 Etterstad
0607 OSLO
Norge
Kirti Thomassen

Deres ref.:

Vår ref.: 2022/0762-15 Saksbehandler: Olav Hovda Ottesen

Dato: 05.08.2022

Avvisning av klage på offentlig anskaffelse

Klagenemndas sekretariat viser til deres klage av 13. mai 2022 knyttet til Sykehusinnkjøp HF (heretter *innklagede*) sin anskaffelse av rammeavtale for legemidler til kreftbehandling. Vi har besluttet å avvise klagen som uhensiktsmessig for behandling i klagenemnda, jf. forskrift om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 9.

Nedenfor gis en oppsummering av bakgrunnen for klagen og sekretariatets vurdering.

Bakgrunn:

- (1) Sykehusinnkjøp HF (heretter *innklagede*) kunngjorde 10. april 2022 en åpen anbudskonkurranse for anskaffelse av rammeavtale for farmasøytiske spesialpreparater innen kreftbehandling. Legemidlene skal brukes i spesialisthelsetjenesten, og finansieres av de regionale helseforetakene. Anskaffelsen har en estimert verdi på 3,2 milliarder kroner. Tilbudsfrist var 30. mai 2022.
- (2) Anskaffelsen skal sikre legemidler for til sammen over 30 ulike kreftindikasjoner. Det vil i utgangspunktet bli tildelt rammeavtale til alle kvalifiserte leverandører. For å være kvalifisert, må legemiddelet leverandøren tilbyr være gitt markedsføringstillatelse utstedt av Statens legemiddelverk.
- (3) For hver kreftindikasjon er det i konkurransegrunnlaget stilt opp en sammenligningsgruppe. Hver sammenligningsgruppe består av legemidler som anses medisinsk likeverdige ved behandlingen av den aktuelle kreftindikasjonen. Innad i sammenligningsgruppen konkurrerer legemidlene mot hverandre på bakgrunn av tildelingskriteriet «*Behandlingskostnad*». Den best rangerte leverandøren vil ha høyest prioritet ved oppstart av behandling i avtaleperioden.
- (4) Legemidler som innklagede ikke har angitt i sammenligningsgruppene, er ikke utelukket fra konkurransen. Så lenge legemidlene har markedsføringstillatelse, kan også disse leverandørene levere tilbud og bli tildelt en rammeavtale. Disse legemidlene vil imidlertid

Postadresse:

Postboks 511 Sentrum
5805 Bergen

Besøksadresse:

Zander Kaaes gate 7
5015 Bergen

Telefon: +47 55 19 30 00 post@knse.no

ikke ha en prioritert rangering ved valg av legemidler, men behandlende lege kan selv velge å bruke disse legemidlene ved behandlingen av en pasient.

- (5) Høsten 2021 gjennomførte innklagede markedsdialog tilknyttet anskaffelsen. Roche Norge AS (heretter *klager*) ble da kjent med at innklagede ikke ville inkludere atezolizumab i sammenligningsgruppen for indikasjonen ikke-småcellet lungekreft. Det er klager som markedsfører atezolizumab i Norge, og legemiddelet er i dag en del av behandlingstilbudet for denne kreftindikasjonen.
- (6) I brev av 22. november 2021 leverte klager innspill til innklagede, der de ba om tilbakemelding på hvorfor atezolizumab ikke var inkludert i sammenligningsgruppen. Innklagede besvarte ikke henvendelsen.
- (7) Innklagede publiserte en veiledende kunngjøring 1. februar 2022, med utkast til konkurransegrunnlag. Det fremgikk av utkastet at atezolizumab ikke var tatt inn i nevnte sammenligningsgruppe.
- (8) Videre fremgikk det av utkastet at atezolizumab ikke var inkludert i sammenligningsgruppen for blærekreft.
- (9) Klager leverte høringsvar, der man anførte at beslutningen om ikke å inkludere atezolizumab i sammenligningsgruppen for ikke-småcellet lungekreft, brøt med de grunnleggende prinsippene i loven § 4, og anmodet innklagede om å inkludere atezolizumab i sammenligningsgruppen. Videre anførte klager at atezolizumab måtte inkluderes i sammenligningsgruppen for blærekreft. Det ble vist til at legemiddelet er førstevalg innen indikasjonen blærekreft i den eksisterende anskaffelsen.
- (10) Innklagede ga ikke klager egen tilbakemelding på høringssvaret.
- (11) I konkurransegrunnlaget kunngjort 10. april 2022, er atezolizumab ikke inntatt i sammenligningsgruppene for ikke-småcellet lungekreft og blærekreft.
- (12) Etter kunngjøringen stilte klager følgende spørsmål til innklagede om sammenligningsgruppen blærekreft.

«I konkurransegrunnlaget for LIS 2207 står det at “Nivolumab og pembrolizumab vil bli sammenlignet med hverandre i andrelinjebehandling av blærekreft og som ikke har fått immunterapi i førstelinje.”

«Skal atezolizumab ikke lenger være en del av denne sammenligningsgruppen?»

- (13) Innklagede besvarte henvendelsen 22. april 2021:

«For LIS 2207 har LIS onkologi spesialistgruppe vurdert at atezolizumab ikke lenger skal sidestilles med nivolumab og pembrolizumab. Denne beslutningen er gjort på bakgrunn av en nøye vurdering av blant annet tilgjengelig klinisk dokumentasjon og klinisk erfaring.»

- (14) Klage ble etter dette brakt inn for Klagenemnda for offentlige anskaffelser 13. mai 2022.
- (15) Innklagede har bekreftet at tildeling vil avventes til klagenemnda har behandlet saken. Saken er derfor prioritert.

Sekretariatets vurdering:

- (16) Klager markedsfører et legemiddel som har hatt rammeavtale med innklagede for behandling av kreftindikasjoner som konkurransen omhandler. Klager har saklig klageinteresse, jf. forskrift om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 6. Klagen er rettidig. Konkurransen gjelder anskaffelse av rammeavtale for legemidler til kreftbehandling, som er en vareanskaffelse. 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.
- (17) Klager anfører at innklagede har brutt prinsippet om etterprøvbarhet i loven § 4 ved ikke å gi en tilstrekkelig begrunnelse for hvorfor klagers legemiddel ikke ble inntatt i sammenligningsgruppene i konkurransegrunnlaget. Klager har ikke anført at det foreligger anskaffelsesrettslige feil ved selve konkurransen, eller at legemiddelet atezolizumab urettmessig er holdt utenfor de aktuelle sammenligningsgruppene.
- (18) Klager hevder at prinsippet om etterprøvbarhet også må gjelde for valg som gjøres allerede i planleggingsfasen før kunngjøring, da det ellers vil være åpent for omgåelse av reglene, og at dette særlig gjelder ved anskaffelser av en slik verdi som i denne saken.
- (19) Det følger av klagenemndsforordningen § 6 første ledd at klage til klagenemnda må gjelde unnlater, handlinger eller beslutninger «*under gjennomføringen av anskaffelser*» etter anskaffelsesloven eller forskrifter gitt med hjemmel i denne.
- (20) Anskaffelsesregelverket fastsetter prosedyreregler som oppdragsgivere må følge ved gjennomføringen av en offentlig anskaffelse. Regelverket gjelder altså hvordan anskaffelsesprosedyren skal gjennomføres, og omfatter ikke beslutningen om at det skal gjennomføres en anskaffelse, eller hva som skal anskaffes.
- (21) Klagen gjelder en manglende begrunnelse for at klagers legemiddel ikke er inntatt i to sammenligningsgrupper i konkurransegrunnlaget. Beslutningen om hvilke legemidler som skal rangeres i sammenligningsgrupper, er et medisinskfaglig valg gjort ved utarbeidelsen av konkurransegrunnlaget. Regelverket for offentlige anskaffelser oppstiller ingen regel om begrunnelse for de valg som tas på dette tidspunktet i prosessen, med mindre dette følger eksplisitt av forskriften, se eksempelvis forskriften § 19-4 (2). Et slikt begrunnelseskrav kan heller ikke tolkes ut av prinsippet om etterprøvbarhet.
- (22) På denne bakgrunn finner klagenemndssekretariatet at klagers anførsel om en manglende begrunnelse for utelatelsen av klagers legemiddel er u hensiktsmessig for behandling, da unnlatsen ikke omfattes av regelverket for offentlige anskaffelser. Klagen avvises derfor, jf. klagenemndsforordningen § 9.

Klageadgang:

Dere kan klage på avvisningsvedtaket til klagenemndas leder, som i så fall vil avgjøre om klagen likevel skal behandles av klagenemnda. Klagenemndas leder kan bare ta stilling til de faktiske forholdene som er vurdert i denne avvisningen, og det er ikke anledning til å fremme nye rettslige anførsler/påstander. Det holder derfor at du informerer sekretariatet om at du påklager avvisningsvedtaket.

En slik klage må foreligge senest tre virkedager etter at dere er blitt kjent med vårt avvisningsvedtak. Med virkedager menes her alle dager unntatt lørdager, søndager, offentlige helligdager og offentlige fridager. Klagefristen kan ikke forlenges.

Line Rakner
Seksjonssjef

Olav Hovda Ottesen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

<i>Mottaker</i>	<i>Postadresse</i>	<i>Poststed</i>	<i>Kontakt/e-post</i>
Sykehusinnkjøp HF	Postboks 40	9811 VADSØ Norge	Guro Bøhm guro.bohm@sykehusinnkjop.no
Roche Norge AS	Postboks 6610 Etterstad	0607 OSLO Norge	Kirti Thomassen kirti.thomassen@roche.com