



Klagenemnda for offentlige anskaffelser

Saken gjelder: Avlysning, innsyn/taushetsplikt

Innklagede gjennomførte en åpen anbudskonkurranse for anskaffelse av rammeavtale for medisiner til kreftbehandling. Klager anførte at konkurransen måtte avlyses fordi klagers enhetspriser var blitt offentliggjort. Klagen førte delvis frem.

Klagenemndas avgjørelse 24. august 2022 i sak 2022/802

Klager: Janssen-Cilag AS

Innklaget: Sykehusinnkjøp HF

Klagenemndas

medlemmer: Finn Arnesen, Bjørn Berg og Elisabeth Wiik

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 satt opp en sammenligningsgruppe. Hver sammenligningsgruppe består av legemidler som etter en spesialistgruppes vurdering oppfyller samme behov og anses medisinsk likeverdige ved behandlingen av den aktuelle kreftindikasjonen.
- (4) I hver sammenligningsgruppe konkurrerer legemidlene mot hverandre på bakgrunn av tildelingskriteriet «*Behandlingskostnad*». Den best rangerte leverandøren vil ha høyest prioritet ved oppstart av behandling i avtaleperioden.
- (5) Behandlingskostnaden skal beregnes etter legemiddelkostnad, administrasjonskostnad, byttekostnad og reisekostnad dersom det er relevant.
- (6) Janssen-Cilag AS (heretter *klager*) har i dag rammeavtale med alle de regionale helseforetakene innenfor fagområdene benmargskreft og blod- og lymfekreft, der klager tilbyr legemidlene Imbruvica (virkestoff ibrutinib) og Darzalex (virkestoff daratumumab). Kontrakten løper til 30. september 2022 med rom for ytterligere opsjoner.

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

- (7) I oktober 2021 sendte Alliance Healthcare Norge AS ut en pivottabell som blant annet inneholdt enhetspriser på legemidler i de gjeldende kontraktene omfattet av onkologiavtalen som ble signert etter onkologianbud 2107. Klagers legemiddel Darzalex var et av legemidlene i denne oversikten. I følge innklagede ble filen delt med omkring 90 personer fordelt på 32 selskap. Nemnda kjenner ikke til hvilke selskaper som fikk tilgang til opplysningene.
- (8) Innklagede publiserte en veiledende kunngjøring 1. februar 2022, med utkast til konkurransegrunnlag i Mercell.
- (9) I tilknytning til den veiledende kunngjøringen lastet innklagede opp en beregningsmodell i Excel-format i Mercell 7. februar 2022. Filen beskrev hvordan tildelingskriteriet «Behandlingskostnader» skulle beregnes. Excel-dokumentet inneholdt imidlertid også skjult informasjon om avtalepriser og rangering for gjeldende avtale. På bakgrunn av opplysningene i Excel-filen, kunne man finne ut av gjeldende behandlingskostnader etter rabatterte priser, og med den oppgitte beregningsmodellen kunne man da regne seg frem til nettoprisene under den gjeldende avtalen.
- (10) Innklagede ble 8. februar, én dag etter opplastingen, gjort oppmerksom på forholdet av en av leverandørene som hadde lastet ned filen. Dokumentet ble deretter fjernet fra Mercell. Dokumentloggen viste at 17 selskaper hadde lastet ned filen.
- (11) Samme dag lastet innklagede opp en ny versjon av filen uten den konfidensielle informasjonen i Excel. Grunnet mangler ved filen ble imidlertid også denne fjernet. Innklagede lastet deretter opp en ny versjon. I denne versjonen lå rangeringen og tilbudsprisene for gjeldende avtale synlig. Denne filen ble fjernet etter omtrent tre timer. Da hadde fire leverandører lastet ned dokumentet.
- (12) Offentliggjøringen omfattet opplysninger om klagers legemidler Imbruvica (virkestoff ibrutinib) og Darzalex (virkestoff daratumumab).
- (13) I februar 2022 publiserte Apotekforeningen en oversikt over de mest solgte legemidlene i 2021. Klagers legemiddel Darzalex var del av denne oversikten. I følge innklagede kan det for enkelte legemidler etter sigende ha vært mulig å regne seg frem til enhetspriser. Det er ikke opplyst at dette er tilfellet for Darzalex.
- (14) Innklagede sendte 28. februar 2022 et brev til berørte leverandører, der man redegjorde for offentliggjøringen av enhetsprisene for flere av legemidlene tilknyttet gjeldende avtaler. Redegjørelsen gjaldt også offentliggjøringen av taushetsbelagt informasjon fra oktober 2021.
- (15) I brevet, samt tilhørende notat, skrev innklagede at de hadde vurdert hvilke konsekvenser informasjonsdelingen ville ha for de aktuelle konkurransene.
- (16) Sammenligningsgruppene var nummerert i tråd med rekkefølgen gruppene var oppstilt i konkurransegrunnlaget. Punkt 3 gjaldt blod- og lymfekreft. Punkt 11 gjaldt benmargskreft.
- (17) For sammenligningsgruppe 3.2, hvor klagers legemiddel Imbruciva deltok, skrev innklagede følgende:

«3.2. Ibrutinib (Janssen) og venetoklaks (Abbvie) + rituksimab (ikke omfattet av onkologianskaffelsene) vil bli sammenlignet med hverandre for pasienter med kronisk lymfatisk leukemi som har mottatt en tidligere behandling (som ikke er signalveishemmer).

Både Janssen og Abbvie har søkt indikasjonsutvidelser for sine legemidler med virkestoffene ibrutinib og venetoklaks. Det er forventet at disse vil komme som senario 2 og/eller 4. På denne bakgrunn vurderer Sykehusinnkjøp at det kan gjennomføres konkurranse da eksisterende priser ikke vil være førende for kommende konkurranse.

Vår anbefaling er at den nevnte sammenligningsgruppen konkurranseutsettes.»

- (18) Klagenemnda forstår konkurransegrunnlaget slik at gruppe 3.2 også inkluderer Acalabrutinib, markedsført av AstraZeneca.
- (19) For sammenligningsgruppe 3.3, 3.4 og 3.5, skrev innklagede:

«De tre nevnte sammenligningsgruppene er ny av året, men RHF-ene har i dag avtale på Janssens legemiddel på andre områder. AstraZenecas legemiddel forventes å komme inn i et senario 3. På denne bakgrunn vurderer Sykehusinnkjøp at det kan gjennomføres konkurranse da eksisterende priser ikke vil være førende for kommende konkurranse.»
- (20) For sammenligningsgruppe 3.6, opplyser innklagede at et nytt legemiddel vil bli introdusert innenfor fagområdet, og at eksisterende priser derfor ikke vil være førende for konkurransen.
- (21) For sammenligningsgruppe 11.1 innenfor benmargskreft, la innklagede til grunn at et nytt legemiddel ville bli introdusert i markedet, og at eksisterende priser derfor ikke var førende for konkurransen.
- (22) Innklagede konkluderte med at for alle sammenligningsgruppene der klagers legemidler deltok, kunne konkurransen gjennomføres som forutsatt. Innklagede konkluderte i alt med at 34 av 41 sammenligningsgrupper kunne konkurranseutsettes som forutsatt. For de siste syv sammenligningsgruppene konkluderte innklagede med at kunnskap om enhetsprisene kunne påvirke konkurransen. Disse konkurransene ble avlyst og eksisterende avtaler ble forlenget i inntil 12 måneder i tråd med opsjoner i gjeldende avtaler.
- (23) Klager brakte saken inn for Klagenemnda for offentlige anskaffelser ved klage datert 18. mai 2022.
- (24) Innklagede har opplyst at tildelingen er utsatt til klagenemnda har behandlet klagen. Saken er derfor prioritert av nemnda.
- (25) Nemndsmøte i saken ble avholdt 22. august 2022.

Anførsler:

Klager har i det vesentlige anført:

- (26) Innklagede har brutt taushetsplikten ved å publisere konfidensielle opplysninger om enhetsprisene til legemidler som klager tilbyr.

- (27) Dokumentloggen viser at direkte konkurrenter av klager har lastet ned filen som inneholdt konfidensiell informasjon.
- (28) Innklagede har brutt prinsippene om likebehandling og konkurranse ved at den planlagte konkurransen ble kunngjort til tross for delingen av taushetsbelagt informasjon. Feilen kan kun rettes ved avlysning, da feilen kan ha hatt innvirkning på konkurransen.

Innklagede har i det vesentlige anført:

- (29) Opplastingen av beregningsmodellen innebar en deling av taushetsbelagte opplysninger. Delingen har imidlertid ikke hatt betydning for konkurransen i de aktuelle sammenligningsgruppene. Det foreligger derfor ikke avlysningsplikt.
- (30) Innklagede har gjort en vurdering av konsekvensene informasjonsdelingen har hatt for konkurransesituasjonen i hver sammenligningsgruppe. Vurderingen har tatt utgangspunkt i innklagedes veileder for introduksjon av nye legemidler. I sammenligningsgruppene der klagernes legemidler deltar, er det en endring i markedssituasjonen som tilsier at tidligere priser er mindre relevante. Delingen av opplysninger vil derfor ikke påvirke konkurransen.

Klagenemndas vurdering:

- (31) Klager anfører at innklagede har delt taushetsbelagt informasjon fra eksisterende rammeavtaler av betydning for den kunngjorte konkurransen, og at den kunngjorte konkurranse må avlyses. Klager har saklig klageinteresse, jf. forskrift om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 6. Klagen er rettidig. Konkurransen gjelder kjøp av legemidler til kreftbehandling, som er en vareanskaffelse. Anskaffelsens verdi er estimert til 3,2 milliarder 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.
- (32) Klager har anført at konkurransen må avlyses på grunn av innklagedes brudd på taushetsplikten.
- (33) Avlysningsplikt foreligger der det er begått en feil, og denne feilen ikke kan rettes på annen måte enn ved avlysning av konkurransen. I tillegg må det være en nærliggende faktisk mulighet for at feilen kan ha påvirket utfallet av konkurransen eller deltakelsen, se blant annet Underretten (General Court) sin dom i sak T-345/03 premiss 147 og klagenemndas avgjørelse i sak 2021/683.
- (34) Klagenemnda legger til grunn at delingen av enhetspriser for legemidler i Merzell innebar et brudd på innklagedes taushetsplikt, jf. forskriften § 7-4 første ledd jf. forvaltningsloven § 13 første ledd nummer 2.
- (35) Innklagede anfører imidlertid at endringer i markedssituasjonen medfører at delingen av opplysningene ikke har hatt betydning for konkurransen i de sammenligningsgruppene der klagernes legemidler er inntatt.
- (36) Klagenemnda bemerker at i konkurranser hvor priskriteriet er tillagt stor vekt, skal det lite til før deling av enhetspriser kan ha hatt betydning for utfallet av konkurransen. Kjennskap til konkurrentenes prisnivå gir leverandørene mulighet til å tilpasse sine tilbud. I foreliggende sak er «*behandlingskostnad*» eneste tildelingskriterium for medisinsk likestilte legemidler.

- (37) Innklagede utarbeidet et notat i etterkant av informasjonsdelingen, hvor de vurderte om delingen hadde hatt betydning for konkurransen i hver av sammenligningsgruppene der et legemiddel var rammet av informasjonsdelingen. I notatet redegjøres det først for hvordan konkurransesituasjonen vil påvirkes av endringer i markedet, med særlig henvisning til tre aktuelle scenarier der legemidler enten får utvidet sitt bruksområde eller der et nytt legemiddel introduseres til et bruksområde. Deretter vurderte innklagede hver sammenligningsgruppe som inneholdt et legemiddel det var delt taushetsbelagt informasjon om, opp mot forventet scenario som følge av endring i markedssituasjonen.
- (38) Klagers legemidler er inkludert i fem sammenligningsgrupper innenfor blod- og lymfekreft (gruppe 3.2 til 3.6) samt i én sammenligningsgruppe innenfor benmargskreft (gruppe 11.1).
- (39) Innklagede har for hver gruppe klagers legemidler har deltatt i, gjort en vurdering av om delingen av enhetsprisene kan ha hatt betydning for konkurransen, og vurderingen er gjort av en spesialistgruppe på bakgrunn av innklagedes gjeldende retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler.
- (40) Vurderingene fremstår imidlertid korte og summariske. Ved deling av eksisterende enhetspriser i anledning en konkurranse der «Behandlingskostnad» er eneste tildelingskriterium, har det formodningen mot seg at en konkurrents kjennskap til leverandørens enhetspriser ikke kan ha innvirket på konkurransen. Enhetspriser vil, i motsetning til totalprisen, kunne avsløre for eksempel hvilke rabatter som er gitt, og andre strategiske forhold som leverandøren har konkurransemessig behov for å hemmeligholde. Dersom enhetsprisen først er egnet til å avsløre slike forretningsmessige forhold, taler dette for at opplysningene også vil være relevante ved senere konkurranser, med mindre opplysningene er alminnelig kjent eller tilgjengelig andre steder.
- (41) Klagenemnda er enig i at inntreden av et nytt legemiddel innenfor et fagområde vil kunne påvirke konkurransesituasjonen, men nemnda kan ikke se at dette nødvendigvis vil innebære at kjennskap til eksisterende leverandørs enhetspriser ikke vil kunne være av betydning for konkurransesituasjonen. Etter klagenemndas syn er det ikke slik at det kun er ved en statisk konkurransesituasjon at kjennskap til eksisterende leverandørs enhetspriser vil være av betydning. Tvert imot vil det for en ny leverandør innenfor et markedsområde naturligvis kunne være en stor fordel å kjenne til prisnivået til konkurrentene, og denne fordel vil kunne styrkes av at eksisterende leverandør ikke vil sitte med kunnskap om hvordan den nye leverandøren har priset sine produkter tidligere.
- (42) For sammenligningsgruppene 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 og 11.1, forstår klagenemnda det slik at en konkurrent har lastet ned filen med enhetsprisene. Nemnda har ikke grunnlag for å si at konkurrentene faktisk har gjort seg kjent med enhetsprisene og brukt disse ved utformingen av sine tilbud. Dette er imidlertid ikke avgjørende. Gjennom konkurrentenes tilgang til dokumentet med enhetsprisene har det oppstått en nærliggende faktisk mulighet for at kjennskapen til enhetsprisene kan bli benyttet. Klagenemnda mener på denne bakgrunn at feilen kan ha innvirket på konkurransen i sammenligningsgruppene 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 og 11.1.
- (43) Det er ikke ført bevis for at Apotekforeningens deling av informasjon om mest solgte produkter har medført at klagers enhetspriser var alminnelig kjent eller alminnelig tilgjengelig andre steder.

- (44) For gruppe 3.6 forstår klagenemnda det slik at ingen konkurrerende leverandør har hatt tilgang til enhetsprisene, og derfor er det ikke fare for at feilen har innvirket på konkurransen.
- (45) Spørsmålet er videre om feilen kan rettes på annen måte enn ved avlysning.
- (46) Skal feilen kunne rettes på annen måte enn ved avlysning, må det være et aktuelt avbøtende tiltak som kan virke i stedet for avlysningen. Eventuelt kan det ikke foreligge andre realistiske alternativer enn å gjennomføre en ny konkurranse snarest mulig, jf. klagenemndas avgjørelse 2006/27.
- (47) I foreliggende sak er det vanskelig å se hvordan innklagede kan avbøte bruddet på taushetsplikten på annen måte enn ved å avlyse konkurransen.
- (48) Hva gjelder spørsmålet om innklagede har andre muligheter enn å gjennomføre en ny konkurranse like etter avlysningen, viser klagenemnda til at innklagede kan utløse opsjonene i gjeldende avtaler og slik utsette en ny konkurranse en periode. Verdien av å kjenne til enhetsprisene vil minke etter hvert som tiden går, og bruddet på taushetsplikten vil derfor være av mindre betydning dersom en ny konkurranse skyves frem i tid. Det er ikke nødvendig for nemnda å vurdere hvorvidt innklagede på en gitt dato kan gjennomføre en konkurranse med tilsvarende tildelingskriterium uten at det innebærer et brudd på kravet til likebehandling av leverandørene, så lenge nemnda finner det sannsynlig at konsekvensen av bruddet på taushetsplikten vil reduseres etter hvert som tiden går. Innklagede vil da ha et realistisk alternativ til å lyse ut en ny konkurranse like etter avlysningen.
- (49) Klagenemnda konkluderer etter dette med at det for sammenligningsgruppene 3.2, 3.3, 3.4 og 3.5 og 11.1 foreligger en feil som vil kunne påvirke konkurransen, og at den kun kan rettes ved avlysning.
- (50) Det påviste bruddet kunne påvirket utfallet av konkurransen, og gir grunnlaget for tilbakebetaling av klagegebyret.

Konklusjon:

Sykehusinnkjøp HF har brutt regelverket for offentlige anskaffelser ved å dele taushetsbelagte opplysninger om klagers enhetspriser. Bruddet medfører avlysningsplikt.

For Klagenemnda for offentlige anskaffelser,

Elisabeth Wiik

Dokumentet er godkjent elektronisk