



Klagenemnda for offentlige anskaffelser

Saken gjelder: Saklig klageinteresse. Ulovlig tildelingskriterium. De grunnleggende prinsippene i loven § 4.

Innklagede gjennomførte en åpen anbudskonkurranse for inngåelse av rammeavtaler av legemidler til behandling av Wilsons sykdom til bruk i spesialisthelsetjenesten. Klager, som ikke deltok i konkurransen, anførte at det var anvendt et ulovlig tildelingskriterium, som ikke identifiserte det økonomisk mest fordelaktige tilbudet. Klager anførte også at tildelingskriteriet ga leverandører av ett legemiddel en uberettiget konkurransefordel, som er i strid med likebehandlingsprinsippet. Ingen av klagers anførsler førte frem.

Klagenemndas avgjørelse 28. september 2022 i 2022/883

Klager: Orphalan Limited

Innklaget: Sykehusinnkjøp HF

Klagenemndas medlemmer: Finn Arnesen, Marianne Dragsten og Sverre Nyhus

Bakgrunn:

- (1) Sykehusinnkjøp HF (heretter *innklagede*) kunngjorde 16. januar 2022 en åpen anbudskonkurranse for inngåelse av rammeavtaler av legemidler til behandling av Wilsons sykdom til bruk i spesialisthelsetjenesten. Rammeavtalen skulle ha en varighet på 24 måneder. Anskaffelsens estimerte verdi var 40 millioner kroner ekskl. mva. Tilbudsfrist var 24. februar 2022.
- (2) Innklagede hadde opprettet en spesialistgruppe i forbindelse med gjennomføringen av anskaffelsen, som bestod av overleger som behandler pasienter med Wilsons sykdom i Norge. Spesialistgruppen har vært involvert i alle faser av anskaffelsesprosessen og ved utarbeidelse av konkurransedokumentene.
- (3) I forkant av konkurransen inviterte innklagede til en-til-en dialogmøter 12. oktober 2021. Leverandører som ønsket et slikt dialogmøte ble bedt om å sende en bekreftelse i Merccell innen 23. september 2021.
- (4) Det ble avholdt dialogmøte mellom innklagede og Orphalan Limited (heretter *klager*) den 15. oktober 2021.
- (5) Dette møtet ble fulgt opp med en e-post fra klager datert 19. oktober 2021, hvor klager sendte en skriftlig oppsummering av det som ble diskutert på møtet. I e-posten ga klager uttrykk for at produktene 2-HCL-trientine og 4-HCL-trientine ikke er sammenlignbare produkter. Det fremgikk blant annet:

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

«The difference between the mg and number of capsules/tablets per pack, has to do with the better bio-availability of 4-HCL-Trientine, meaning: only 0,6 needed comparing to 2-HCL-Trientine (see attached publication). Meaning, comparing price base on a price per capsule/tablet, is incorrect and should be made for example on cost per patient per month.

Patients are using roughly 1,5 packs/month (both of 2-HCL-capsules and the 4-HCL-tablets) and therefore this is in our view the most reasonable/logic way to compare price.

If patients, due to a tender, need to be switched from 4-HCL-Trientine to 2-HCL-Trientine, this could create compliance issues (higher amount of capsules to be taken, more difficult to swallow, doubt about the cooling etc.) and/or, even worse, safety concerns, if the difference in the correct dosing, due to the difference in bioavailability, is not implemented well.»

- (6) E-posten ble videresendt til spesialistgruppen, som avholdt et planleggingsmøte 1. november 2021. På møtet ble en rekke forhold knyttet til anskaffelsen vurdert, og da særlig hvordan legemidlene skulle sammenlignes. Spesialistgruppen gjennomgikk blant annet doseanbefalingene som gis i de ulike legemidlenes preparatomtale (SPC), som viste at det var et stort spenn mellom laveste og høyeste dosering. Anbefalt dosering for voksne pasienter ble beskrevet på følgende måte:

- Cuprior (4HCl)1: Den anbefalte dosen er mellom 450 mg og 975 mg (3 til 6 ½ filmdrasjerte tabletter) daglig, fordelt på 2 til 4 doser
- Cufence (2HCl)2: Den anbefalte dosen er 800–1600 mg (4–8 kapsler) daglig i 2 til 4 oppdelte doser. De anbefalte dosene av Cufence er uttrykt som mg av trientinbase (dvs. ikke som mg av trientindihydrokloridsalt)
- Trientine Tillomed (2HCL)3: 1,0–2,0 gram (4–8 kapsler) daglig fordelt på 2 til 4 doser. De anbefalte dosene er uttrykt som gram eller mg av trientindihydrokloridsaltet (omregnet til trientinbase, blir doseanbefalingen 668 - 1336 mg daglig)

- (7) I konkurransen som senere ble kunngjort, ble virkestoffet «*trientin*» etterspurt.

- (8) Av konkurransegrunnlaget fremgikk en beskrivelse av anskaffelsens formål:

«Anskaffelsen gjelder innhenting av tilbud på legemidler som brukes i spesialisthelsetjenesten og som finansieres av de regionale helseforetakene.

Avtaler som inngås på bakgrunn av anskaffelsen skal gjelde for påbegynt behandling og behandlingsoppstart og ved endring av behandling i avtaleperioden. Førsterangerte tilbyder vil ha best prioritet ved oppstart og endring av behandling i avtaleperioden. For behandling som er påbegynt forut for avtaleoppstart kan Tilbyder ikke påregne at det vil bli foretatt bytte av velfungerende behandling utelukkende basert på økonomiske hensyn. Dette vil kunne påvirke omsetningen i avtaleperioden.

[...]

Det skal tildeles rammeavtale til alle kvalifiserte Tilbydere som inngir gyldig tilbud. 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.»

- (9) Det var angitt i konkurransegrunnlaget at tildeling av kontrakt skjer på grunnlag av «laveste pris per mg trientin». Under kravets beskrivelse var det angitt følgende:

«For at Oppdragsgiver skal kunne gjøre en korrekt vurdering av tilbudene, må Tilbyder besvare samtlige krav i kravspesifikasjonen i sitt tilbud (se konkurransegrunnlagets Vedlegg 02 Kravspesifikasjon). Manglende informasjon kan medføre avvisning av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.»

- (10) En av leverandørene stilte spørsmål om hvilket krav som veiet tyngst av to krav i konkurransegrunnlaget, herunder krav 1.2.1 og 6.3. Disse gjengis nedenfor:

Krav 1.2.1

«Tilbyder kan ikke påregne at det vil bli foretatt bytte av velfungerende behandling utelukkende basert på økonomiske hensyn. Dette vil kunne påvirke omsetningen i avtaleperioden.»

Krav 6.3

«For virkestoff med konkurranse fra generiske, biotilsvarende eller parallellimporterte legemidler vil laveste pris per mg også gi grunnlag for bytte av pågående behandling. De regionale helseforetakene vil benytte rangeringen som instruks i egne helseforetak.»

- (11) Dette ble besvart av innklagede den 11. februar 2022, hvor følgende fremgikk:

«Det gjøres en rangering basert på det mest økonomisk fordelaktige tilbudet. Som det står beskrevet vil dette «gi grunnlag for bytte av pågående behandling», men det er opp til klinikerne å vurdere om det er hensiktsmessig å bytte en velfungerende behandling.»

- (12) Innen tilbudsfristen leverte FrostPharma AB og Abacus Medicine AS inn tilbud.

- (13) Den 14. mars 2022 ble FrostPharma AB innstilt som nummer én i konkurransen, og Abacus Medicine AS ble innstilt som nummer to.

- (14) Klager brakte saken inn for Klagenemnda for offentlige anskaffelser 13. juni 2022.

- (15) Nemndsmøte i saken ble avholdt 26. september 2022.

Anførsler:

Klager har i det vesentlige anført:

- (16) Tildelingskriteriet «pris per mg» er ulovlig, fordi det ikke er egnet til å identifisere det økonomisk mest fordelaktige tilbudet. Tildelingskriteriet tar ikke hensyn til biotilgjengeligheten av de like variantene av trientin. Pasientene må benytte forholdsvis mer av medikamentet 2-HCL-trientin, enn et medikament med 4-HCL-trientin, og prisen per mg trientine vil derfor ikke være sammenlignbar.

- (17) Tildelingskriteriet er i strid med likebehandlingsprinsippet i loven § 4, ved at vurderingen bygges på pris per mg. Et tildelingskriterium som ikke tar hensyn til produktenes ulike biotilgjengelighet, gir leverandører av 2-HCL-trientint en konkurransefordel. Det kreves flere mg av 2-HCL-trientin for å oppnå samme effekt som 4-HCL-trientin. For at klager skal få betalt tilsvarende pris per pakke som 2-HCL-trientin, må man oppgi en høyere pris per mg. Denne forskjellsbehandlingen er ikke saklig begrunnet.
- (18) Klager har saklig klageinteresse, jf. klagenemndsforordningen § 6 andre ledd, første punktum. Klager har ikke deltatt i konkurransen, men er uomtvistelig en potensiell leverandør. Manglende deltakelse skyldes innklagedes urettmessige begrensning av konkurransegrunnlaget.
- (19) Det er ikke riktig at klagen kun reiser spørsmål av medisinskfaglig art, og at saken derfor er uhensiktsmessig for behandling av klagenemnda. Det er uomtvistet at legemidlene Cuprior og Cufence har ulik grad av biotilgjengelighet, selv om den eksakte forskjellen er vanskelig å dokumentere. Den rettslige problemstillingen som nemnda må ta stilling til, er betydningen av denne ulikheten, og særlig om innklagedes manglende hensyntakelse av ulikheten er uforenlig med likebehandlingsprinsippet.

Innklagede har i det vesentlige anført:

- (20) Det er på det rene at klager ikke har deltatt i konkurransen. Innklagede bestrider ikke at klager er en potensiell leverandør, men kan ikke se at klager har et reelt behov for å få klagen behandlet, jf. klagenemndsforordningen § 6. Kontrakt er inngått, og det er ikke aktuelt for klager å kreve erstatning for positiv eller negativ kontaktsinteresse. Klagen reiser kun spørsmål av medisinskfaglig art, som gjør at saken er uhensiktsmessig for behandling i klagenemnda, jf. klagenemndsforordningen § 9.
- (21) Det er ikke holdepunkter for at evalueringen ikke er egnet for å dekke oppdragsgivers behov eller identifisere det økonomisk mest fordelaktige tilbudet. Sykehusinnkjøp benytter seg normalt av legemiddelkostnad eller behandlingskostnad som tildelingskriterium i konkurranser om legemidler. I dette tilfellet var det derimot, basert på foreliggende dokumentasjon og erfaring fra klinisk praksis, stor usikkerhet knyttet til hva den sammenlignbare dosen skulle være, det vil si hvilken faktor som eventuelt skulle legges til grunn for å kompensere for forskjellene i biotilgjengelighet. Da det ikke var mulig å finne en matematisk omregningsfaktor, ble det konkludert med at pris per mg trientin (base) ville være den beste evalueringsmetoden.
- (22) Prinsippet om likebehandling er ikke brutt, sett hen til at det ikke foreligger dokumentasjon som er tilstrekkelig til å kvantifisere forskjellen i biotilgjengelighet som klager mener foreligger.

Klagenemndas vurdering:

- (23) Konkurransen gjelder anskaffelse av rammeavtale for levering av legemidler til behandling av Wilsons sykdom til bruk i spesialisthelsetjenesten som er en vareanskaffelse. Anskaffelsens verdi er estimert til 40 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 III, jf. forskriften §§ 5-1 og 5-3.
- (24) Klager har ikke deltatt i konkurransen, men er en potensiell leverandør. I forkant av konkurransen ga klager tilbakemelding om at man mente at pris per mg ikke var en egnet

metode for å sammenligne legemidlene. På denne bakgrunn har klagenemnda kommet til at klager har en reell og aktuell interesse i å få avgjort spørsmålene knyttet til priskriteriet, og at klager har saklig klageinteresse, jf. forskrift om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 6.

- (25) Klagers anførsler gjelder spørsmål om innklagede har anvendt et ulovlig tildelingskriterium, og om brudd på de grunnleggende prinsippene i loven § 4. Dette er spørsmål klagenemnda kan ta stilling til, og nemnda kan derfor ikke se at klagen er uhensiktsmessig for behandling.

Ulovlig tildelingskriterium

- (26) Klager anfører at innklagede har anvendt et ulovlig tildelingskriterium som ikke er egnet til å identifisere det beste tilbudet.
- (27) Det følger av forskriften § 18-1 (1) bokstav a, at oppdragsgiver kan velge å tildele kontrakt på grunnlag av hvilket tilbud som har den laveste prisen.
- (28) For at tildelingskriteriet skal være egnet til å identifisere det økonomisk mest fordelaktige tilbudet, må kriteriet ha tilknytning til leveransen. Tildelingskriteriene har tilknytning til leveransen når *«de relaterer seg til varene, tjenestene eller bygge- og anleggsarbeidene som kontrakten gjelder»*, jf. anskaffelsesforskriften § 18-1 (4). Klagenemnda har tidligere lagt til grunn at et tildelingskriterium har tilknytning til leveransen når det legger opp til en vurdering av sterke og svake sider ved ytelsene som tilbys, jf. eksempelvis klagenemndas avgjørelse i sak 2021/60, avsnitt 29 med videre henvisninger.
- (29) Det var angitt i konkurransegrunnlaget at kontrakt ville tildeles tilbudet med *«lavest pris per mg trientin»*.
- (30) Klager anfører at priskriteriet ikke er egnet til å utpeke det beste tilbudet, fordi pris per mg ikke tar hensyn til at det kreves en lavere mengde 4-HCL-trientin for å gi samme effekt som 2-HCL-trientin. Slik klagenemnda forstår faktum, er partene enige om at de to trientin-formuleringene (2-HCL og 4-HCL) opptas ulikt i kroppen og at 4-HCL-trientin sannsynligvis kan doseres i lavere mengder enn 2-HCL-trientin.
- (31) En risiko for at den valgte metodikken kan føre til et uheldig resultat, er imidlertid ikke tilstrekkelig til å konstatere at metoden er uegnet, eller på annen måte er uforsvarlig. Det må kreves at klager viser til konkrete holdepunkter for at metoden har gitt vilkårlige resultater.
- (32) Innklagede vurderte det slik at det manglet dokumentasjon og studier som viser det nøyaktige forholdet mellom doseringen av de to legemidlene. Det ble derfor, i samråd med den oppnevnte spesialistgruppen, besluttet at legemidlene var tilstrekkelig likeverdige til å be om pris per mg av det aktuelle virkestoffet. Det ble også vektlagt at en eventuell usikkerhet rundt dosering, i tilstrekkelig grad vil bli ivaretatt i praksis, ved at det uansett må gjøres individuelle doseringer tilpasset den enkelte pasient. Innklagede la derfor til grunn at evalueringsmetoden var egnet for å identifisere det beste tilbudet, samt at det var en forsvarlig måte å ta hensyn til usikkerheten rundt doseringen av de ulike legemidlene.
- (33) Klager fremholder at en metode som i større grad tar hensyn til usikkerheten rundt dosering, er å sammenligne legemidlene med pris per pakke. Alternativt kunne

innklagede ha kunngjort en konkurranse med to ulike delkontrakter, hvor begge legemidlene ble etterspurt. Klagenemnda bemerker at det ved gjennomføringen av en konkurranse som regel vil være flere egnede metoder for å identifisere det beste tilbudet. Innklagede har forklart at foreliggende dokumentasjon og erfaring fra klinisk praksis, gjorde at det var stor usikkerhet knyttet til hva den sammenlignbare dosen skulle være ved en eventuell evaluering basert på legemiddelkostnad eller behandlingskostnad. Etter klagenemndas syn er den gjennomførte evalueringen forsvarlig.

- (34) Klagers anførsel har etter dette ikke ført frem.

De grunnleggende prinsippene i loven § 4

- (35) Klagenemnda tar videre stilling til om innklagede har handlet i strid med de grunnleggende prinsippene om likebehandling og konkurranse i loven § 4 ved at priskriteriet gir leverandører av 2-HCL-trientin en uberettiget konkurransefordel.
- (36) Klager mener at innklagede ikke i tilstrekkelig grad har tatt hensyn til at de tilgjengelige legemidlene for behandling av Wilsons sykdom har ulik grad av biotilgjengelighet av virkestoffet trientin.
- (37) Prinsippet om konkurranse i loven § 4 innebærer at oppdragsgiver er forpliktet til å gjennomføre anskaffelsen slik at målet om konkurranse i det aktuelle markedet oppnås, jf. klagenemndas avgjørelse i sak 2014/17 avsnitt 45. Prinsippet om konkurranse og likebehandling innebærer også at konkurransegrunnlaget må utformes på en måte som ikke usaklig begrenser konkurransen.
- (38) I de fleste konkurranser er det forhold som gjør at noen eller enkelte leverandører har et bedre grunnlag enn andre for å levere tilbud. Regelverket er ikke til hinder for at slike leverandører konkurrerer om anskaffelser sammen med leverandører som ikke har tilsvarende godt grunnlag for å delta, eller at kontraktene faktisk tildeles leverandører som har dette fortrinnet, se klagenemndas avgjørelse i sak 2014/24 avsnitt 58 der klager anførte at innklagede hadde plikt til å utjevne eksisterende leverandørs påståtte konkurransefordel.
- (39) Både innklagede og klager har dokumentert at «Cufence» og «Cuperior», har ulik grad av biotilgjengelighet av virkestoffet trientin. Den eksakte forskjellen i biotilgjengelighet og opptak av virkestoffet er imidlertid vanskelig å dokumentere eksakt. Innklagede har forklart at spesialistgruppen som ble opprettet i forbindelse med anskaffelsen, har bidratt til utarbeidelsen av konkurransedokumentene, og har med sin kliniske bakgrunn og erfaring med Wilsons sykdom vurdert at den benyttede evalueringsmetoden er egnet og forsvarlig. På bakgrunn av denne vurderingen vurderte innklagede at utformingen av priskriteriet var egnet i konkurransen, særlig gjennom forskrivningen i klinisk praksis, ved at det alltid må gjøres en individuell dosering som må tilpasses den enkelte pasient.
- (40) Klagenemnda har ingen rettslige innvendinger mot innklagedes vurdering. Klagers anførsel fører ikke frem.

Konklusjon:

Sykehusinnkjøp HF har ikke brutt regelverket for offentlige anskaffelser.

For Klagenemnda for offentlige anskaffelser,

Finn Arnesen

Dokumentet er godkjent elektronisk