



Klagenemnda for offentlige anskaffelser

Innklagede gjennomførte en anbudskonkurranse for nærmere angitte legemidler som skal kjøpes av pasienter på ethvert apotek, men refunderes av Rikstrygdeverket gjennom blåreseptordningen. Produsenter og importører er aktuelle som leverandører. Klagenemnda kom til at forholdet var en offentlig anskaffelse. Prisen på produktene var avhengig av grossistenes og apotekenes avanse, noe verken leverandørene eller oppdragsgiver kan kontrollere. Så lenge prisen delvis beror på ytre forhold, kom klagenemnda til at det avgjørende var om innklagede hadde utvist forsvarlig saksbehandling ved å legge til grunn at grossistene og apotekene ville ta maksimal tillatt avanse. På bakgrunn av innklagedes undersøkelser kom klagenemnda til at saksbehandlingen var forsvarlig, og at beregningen av pris dermed ikke var vilkårlig.

Klagenemndas avgjørelse 13. september 2004 i sak 2004/184

Klager: Legemiddelindustriforeningen

Innklaget: Rikstrygdeverket/Legemiddelinnkjøpssamarbeid

Klagenemndas medlemmer: Per Christiansen, Svein Dahl, Morten Goller

Saken gjelder: Regelverkets virkeområde. Beregning av pris. Forsvarlig saksbehandling.

Postadresse
Postboks 439 Sentrum
5805 Bergen

Besøksadresse
Olav Kyrresgate 8
5014 Bergen

Tlf.: 55 59 75 00
Faks: 55 59 75 99

E-post:
postmottak@kofa.no
Nettside: www.kofa.no

Bakgrunn:

- (1) På vegne av Rikstrygdverket kunngjorde LIS (Legemiddelinnkjøpssamarbeid) 3. juni 2004 en åpen anbudskonkurranse vedrørende farmasøytiske spesialpreparater. De to er i det følgende benevnt ☐ innklagede ☐.
- (2) Kontrakten skulle være en rammeavtale med varighet fra 1. november 2004 til 31. desember 2005. I konkurransegrunnlaget var de farmasøytiske produktene nærmere angitt ved sine generiske betegnelser (virkestoff), de produktene som er godkjent i Norge innen hvert virkestoff (i dag 23 produkter). Produktene kan fås i forskjellig type (eksempelvis både tabletter og injeksjonsdoser), dosering og pakningsstørrelse. Kjøp av produktene skal dels finansieres av folketrygden (blåreseptordningen), dels gjennom sykehusenes legemiddelbudsjetter (såkalte gråsonepreparater).
- (3) Alle legemidler som selges i Norge må være godkjent av Statens legemiddelverk. Den videre omsetningen av legemiddelet er også regulert. En produsent eller importør distribuerer sine legemidler gjennom en godkjent grossist. En grossist plikter å kunne levere alle godkjente legemidler som tilbys i Norge til landets apoteker. Leverandørene som er aktuelle til å inngi tilbud er produsentene og importørene. Selv om det bare er ett produkt på markedet som inneholder det oppgitte virkestoffet, kan det være flere importører av dette produktet. Dermed blir det konkurranse mellom importørene selv om produsenten i realiteten har monopol.
- (4) Det er tre fullsortimentsgrossister i Norge. Prisene på legemidler disse selger videre til apotekene betegnes AIP (apotekenes innkjøpspris). Statens legemiddelverk fastsetter maksimal AIP. Pris til kjøper betegnes AUP (apotekenes utsalgspris). For apotekene er det fastsatt en maksimal avanse i prosent av AIP, slik at det indirekte eksisterer en maksimal AUP. Endelig tillegges merverdiavgift.
- (5) De etterspurte produktene skal skrives ut av sykehusleger. Kjøper er pasient eller tidligere pasient, og vedkommende kjøper den foreskrevne medisinen ved et hvilket som helst apotek. Legemiddelkomiteen ved helseforetakene godkjenner produkter som skal foreskrives ved deres sykehus. Konkurransen går i realiteten ut på å bli antatt på helseforetakenes lister over medisiner som kan foreskrives av leger ansatt ved sykehusene.
- (6) Ved kjøp av preparatet på apoteket betaler pasienten full pris, men får utgiften refundert fra innklagede, med unntak av en eventuell egenandel.

- (7) I henhold til konkurransegrunnlaget skulle kontrakten tildeles det økonomisk mest fordelaktige tilbud etter følgende kriterier:

☐

pris

kvalitet

funksjonsmessige egenskaper og pakninger

produktspekter

terapitradisjon

service ☐

- (8) Kriteriene var ikke angitt i prioritert rekkefølge.

- (9) I det opprinnelige konkurransegrunnlaget het det om prising:

☐ *Prisene eksklusive merverdiavgift skal være apotekernes innkjøpspris (AIP). Dette forutsetter at leverandørene på forhånd inngår avtaler med legemiddelgrossistene for å komme fram til tilbuds-AIP. Det skal bare gis en tilbudspris, uavhengig av hvilken grossist apotekene velger.*

Prisene skal oppgis per varenummer. ☐

- (10) Om oppgjørsordningen het det:

☐ *Apoteket kjøper inn avtalepreparater fra legemiddelgrossistene til ordinær AIP.*

Når apotek selger avtalepreparater forskrevet av lege på sykehus, dekker

folketrygden avtalepris tillagt apotekavanse. Apoteket dokumenterer antall solgte preparater til avtalepris, for eksempel ved utgangen av hver måned.

Prisdifferansen mellom ordinær AIP og avtalepris faktureres deretter de aktuelle

leverandørene. I den grad det er ønskelig av administrative årsaker, kan apotekets hovedgrossist, basert på dokumentasjon fra apoteket, fakturere/avregne produsentene og deretter kreditere apoteket for det aktuelle beløp.□

- (11) Legemiddelindustriforeningen mottok en ekstern utredning, datert 11. juni 2004, der det ble konkludert med at en angivelse av pris i AIP kunne være i strid med konkurranseloven § 10, med den begrunnelse at legemiddelprodusenten ville måtte fastsette grossistens avanse og at det måtte gis én tilbudspris uavhengig av hvilken grossist apoteket ville velge.
- (12) På bakgrunn av konklusjonen i utredningen avlyste innklagede konkurransen i brev til leverandørene av 23. juli 2004. I brevet varslet innklagede at det ville bli utarbeidet et nytt konkurransegrunnlag. Dette ble sendt ut som vedlegg til brev av 2. juli 2004. I oversendelsesbrevet het det blant annet:

□Største forandringen fra det tidligere anbudet er at leverandørene nå skal tilby en fast rabatt i NOK per produkt, og det må på forhånd opplyses om eventuell regulering av prisen i tilfelle det skjer endring av maksimal AIP.□

- (13) I konkurransegrunnlaget het det blant annet følgende om hvordan tilbudet skulle utformes:

□*Tilbud skal gis per virkestoff. Tilbud kan gis på hele eller deler av virkestoffets sortiment.*

Tilbud kan ikke betinges av samtidig aksept av tilbud på andre virkestoffer.

Enkelte virkestoffer kan bli vurdert som likeverdige. Tilbyder kan således gi tilbud på annet virkestoff når tilbyder mener dette er terapeutisk likeverdig. Det skal opplyses

hvilke(t) virkestoff(er) tilbudet vurderes likeverdig med. Denne opplysning skal være spesifisert på 5.-nivå ATC-kode.

(□)

Tilbud uten kronerabatt vil ikke bli vurdert. □

- (14) Pris skulle være oppgitt som en fast rabatt i NOK per produkt (varenummer), eksklusive mva. Tildelingskriteriene var uendret fra det opprinnelige konkurransegrunnlaget.

- (15) Oppgjørsordningen var beskrevet slik:

□ Alle innkjøp og oppgjør mellom produsent, grossist, apotek og trygdeetaten skjer som i dag, men med følgende tillegg:

Apoteket merker alle ekspedisjoner som skjer til avtalevilkår i sitt datasystem, Farmapro. Oppgjørskravene som apotek sender Rikstrygdeverket gjennom trygdeetatens kontrollprogram APOK vil dermed inneholde opplysninger om alle ekspedisjoner som har skjedd til avtalevilkår (opplysninger på varenummernivå). Det genereres rapporter per definert periode (for eksempel per måned) over antall solgte pakninger per varenummer. Rapportene danner grunnlaget for å fakturere leverandørene for avtalt rabatt. □

- (16) Oppgjør skulle skje til apoteket på ordinær måte, og leverandørene skulle så ettergi den avtalte rabatten på bakgrunn av oppgjørskravene fra innklagede.

Partenes anførsler:

Klagers anførsler:

- (17) Klager anfører at forholdet mellom innklagede og produsentene er en offentlig anskaffelse. Leverandøren er forpliktet til å levere avtaleproduktet til avtalt pris. Selv om leverandøren ikke kan garanteres et bestemt volum eller en enerett til salg av et bestemt preparat, på grunn av pasientens rett til generisk bytte på apoteket etter apoteklovens § 6-6, har kontrakten en klar økonomisk verdi for leverandørene. EF-domstolen uttalte i sak C-399/98 (Scala) premiss 52 at direktivene må fortolkes slik at deres effektive virkning sikres.
- (18) Klager anfører at innklagede har brutt regelverket for offentlige anskaffelser.
- (19) Innklagede er ikke i stand til å identifisere det økonomisk mest fordelaktige tilbudet. Prisen på produktene avhenger ikke bare av leverandørene, men også av avansen til grossistene og apotekene. Apotekene kan ta forskjellige priser for to produkter som kommer fra forskjellig produsent, men som ellers er identiske, og som har samme maksimale AIP. I tillegg kommer at forskjellige apotek kan ha

forskjellig pris på samme produkt, slik at innklagede ikke vil ha fullstendig oversikt over prisen på produktet. Tilbudene blir derfor ikke sammenlignbare.

- (20) Innklagede har i dag ikke full oversikt over apotekenes utsalgspriser for de forskjellige produktene. Kravet til etterprøvbarehet medfører at innklagede må kunne dokumentere at utsalgsprisen fra apotekene er kjent, når dette er en faktisk forutsetning for å kunne sammenligne tilbudene.
- (21) Uansett kan apotekene senke sine priser på enkelte produkter i løpet av kontraksperioden. Dette kan medføre at det økonomisk mest fordelaktige tilbudet på et gitt produkt forrykkes fra én leverandør til en annen.
- (22) Innklagede kan alternativt gjennomføre en anbudskonkurranse der man i tillegg til å be om rabatt fra produsentene setter ut grossistenes distribusjon. Når apotekenes avanse i stor grad er fastsatt, vil dette gjøre prisene sammenlignbare.

Innklagedes anførsler:

- (23) Innklagede anfører at forholdet ikke er en offentlig anskaffelse, og at klagenemnda derfor må avvise saken.
- (24) En offentlig anskaffelse kjennetegnes ved at det foreligger en gjensidig bebyrdende avtale. Konkurransen vil riktignok resultere i avtaler som forplikter produsentene til å gi oppgitt rabatt på kjøp over blåreseptordningen. Innklagedes plikt til å refundere pasientens utlegg er derimot pålagt etter folketrygdloven §§ 5-14 og 5-22, og betalingen til produsenten beror derfor på lov, ikke på avtale. Det vil derfor ikke foreligge noen gjensidig bindende avtale mellom leverandører og innklagede.
- (25) Videre er ikke pasientene forpliktet til å kjøpe det preparatet som er foreskrevet, jf retten til generisk bytte etter apotekloven. Preparatene som foreskrives er derfor i realiteten bare en anbefaling fra legen.
- (26) Dersom klagenemnda skulle konkludere med at forholdet omfattes av regelverket for offentlige anskaffelser, bestrider innklagede å ha brutt dette regelverket.
- (27) Innklagede anfører at Rikstrygdeverket i dag betaler maksimal pris for alle de etterspurte produktene fra alle landets apoteker. Innklagede har derfor full oversikt over prisene, og leverandørenes tilbud blir sammenlignbare.
- (28) Erfaring viser at både grossistene og apotekene tar maksimal tillatt avanse for produktene. At noen apoteker i løpet av kontraksperioden skulle senke prisene på enkelte produkter er derfor helt upraktisk. Uansett ville dette ikke være egnet til å endre det økonomisk mest fordelaktige tilbudet for et gitt produkt, da den store avansen ligger hos produsentene, mens grossistene og apotekene har langt mindre marginer. Om apotekene eller grossistene skulle velge å senke sin avanse for et gitt produkt, ville dette ha liten betydning for utsalgsprisen, og dermed være lite egnet til å endre hvilken leverandør som har det økonomisk mest fordelaktige tilbudet.
- (29) Dersom innklagede skal kunne konkurranseutsette kjøp av legemidler gjennom blåresept-ordningen på produsentnivå, er dette eneste måten å gjennomføre det på.

Klagenemndas vurdering:

- (30) Klager er en bransjeorganisasjon som representerer deltakere i konkurransen og har saklig klageinteresse, jf forskrift om klagenemnd for offentlige anskaffelser § 6.
Klagen er rettidig.
- (31) Innklagede er statlige organer og dermed omfattet av lov og forskrift om offentlige anskaffelser, jf lovens § 2 bokstav a) og forskriftens § 1-2 (1).
- (32) Lov om offentlige anskaffelser gjelder *anskaffelser* som foretas av det offentlige, jf § 3, uten at begrepet *anskaffelser* er nærmere presisert. Etter forskrift om offentlige anskaffelser § 1-4 bokstav a), jf § 1-3 (1) omfatter denne *gjensidig bebyrdende avtaler som inngås skriftlig mellom en oppdragsgiver og en leverandør*. Klagenemnda antar at lovens virkeområde er det samme som forskriftens, iallfall så lenge det ikke er holdepunkter for noe annet.
- (33) Spørsmålet er om forholdet der innklagede erstatter pasienters utlegg for blåreseptpreparater, for så å få refundert noe av utgiften fra produsenten, er en anskaffelse.
- (34) Konkurransen skal resultere i kontrakter med flere leverandører som forplikter seg til å refundere et bestemt beløp ved kjøp av deres produkter. Kontraktene forplikter imidlertid ikke innklagede til å kjøpe nærmere angitte produkter direkte fra leverandørene. Det enkelte helseforetak fører de økonomisk mest fordelaktige produktene opp på en liste over medikamenter som legene ved helseforetakets sykehus kan foreskrive for gitte lidelser. Innklagedes motytelse er oppføring av produktene på denne listen. Legene ved det enkelte helseforetak er ikke forpliktet til å følge denne listen, men innklagede har forklart overfor klagenemnda at det forventes at legene vil følge den listen som er gitt, med mindre det er medisinske grunner for noe annet.
- (35) Selv om pasienten kan velge et alternativt produkt fra apoteket, slik at det foreskrevne preparat bare er en anbefaling fra legen, representerer en plass på helseforetakenes liste en økonomisk verdi for innklagede. De eneste tilfellene der pasienten har noen interesse i å velge et annet produkt enn det legen har foreskrevet, er dersom det alternative produktet vil være rimeligere, og dette vil slå ut på egenandelen. Ettersom innklagedes undersøkelser gjengitt nedenfor viser at produkter sjelden blir solgt til lavere pris enn maksimal AUP, legger klagenemnda til grunn at retten til generisk bytte benyttes relativt sjelden. At man er sikret en enerett eller en omsetning av et bestemt volum, er uansett ingen forutsetning for at forholdet skal være en anskaffelse.
- (36) Etter klagenemndas vurdering er derfor innklagedes oppføring av de valgte produktene på deres foreskrivningsliste en motytelse som medfører at kontrakten blir gjensidig bebyrdende. Klagenemnda kommer etter dette til at forholdet er en offentlig anskaffelse.
- (37) Anskaffelsen gjelder nærmere bestemte medisiner som skal kjøpes på et hvilket som helst apotek etter at resept er skrevet ut av en sykehuslege. Innklagede erstatter pasientens utlegg, med unntak av en eventuell egenandel. Prisen bestemmes av apotekets utsalgspris, fratrasket en oppgitt rabatt som skal tilbakebetales fra produsenten.
- (38) For å kunne sammenligne leverandørenes priser, må innklagede kjenne apotekenes utsalgspris. Så lenge prisen avhenger av faktorer verken innklagede eller klager kan kontrollere, nemlig grossistenes og apotekenes avanse, må innklagede legge til grunn en beregnet avanse ved evalueringen av prisene.

Innklagede vil ved evalueringen ta utgangspunkt i apotekenes maksimale utsalgspris (maksimal AUP), som er en kjent størrelse, og så trekke fra den tilbudte rabatten.

- (39) Det første spørsmålet er om regelverket for offentlige anskaffelser er til hinder for at det gjennomføres en konkurranse der oppdragsgiver ikke har oversikt over alle forhold av betydning for å avgjøre hvilket tilbud som er det økonomisk mest fordelaktige.

- (40) Spørsmålet om prisberegning der prisen ville avhenge av faktiske forhold som ikke var kjent ved kontraktstildelingen ble behandlet av EF-domstolen i sak C-19/00 (SIAC Construction). Domstolen slo i premiss 36 og 37 fast at et tildelingskriterium (for eksempel pris) må være egnet til å identifisere det økonomisk mest fordelaktige tilbudet, og at evalueringen av kriteriet ikke må gi oppdragsgiver et ubetinget fritt valg ved tildeling av kontrakt. Domstolen uttalte i premiss 38:

☐ *Alene den omstændighed, at et kriterium for tildeling hviler på en oplysning, der først bliver kendt med sikkerhed efter kontrakttildelingen, kan ikke antages at give den ordregivende myndighed et sådant ubetinget frit valg.* ☐

- (41) Videre uttalte domstolen i premiss 44:

☐ *Endelig skal kriterierne for tildeling i forbindelse med vurderingen af buddene anvendes på en objektiv og ensartet måde over for alle bydende. Det forhold, at en ordregivende myndighed anvender en ekspertudtalelse til at vurdere en oplysning, der først bliver kendt med sikkerhed i fremtiden, er som udgangspunkt egnet til at sikre overholdelsen af denne betingelse.* ☐

- (42) At vurderingen av hvilket tilbud som er det økonomisk mest fordelaktige beror på forhold som oppdragsgiver ikke har kontroll over, er altså ikke til hinder for at det gjennomføres en konkurranse, såfremt oppdragsgiver har gjort en forsvarlig vurdering av disse forholdene.

- (43) Neste spørsmål er derfor om innklagede har utvist forsvarlig saksbehandling ved å legge til grunn at apotekenes faktiske utsalgspris er lik maksimal AUP.

- (44) Innklagede foretok den 28. juni og 1. juli 2004 stikkprøvekontroller i Oslo og Vestfold. Kontrollen i Oslo omfattet to kjedeapoteker og ett privat apotek (ett i Apotek 1-kjeden og ett i Vitus-kjeden), og det ble sett etter pris for alle de 23 produktene konkurransen omfatter. Det ble imidlertid bare funnet ekspedisjoner av 13 av disse produktene. Undersøkelsen viste at faktisk AUP ikke avvek fra maksimal AUP for noen av de 13 varene.

- (45) I Vestfold ble det undersøkt varer fra forskjellige kjedeapotek, ett sykehusapotek og ett privat apotek. Det ble funnet priser for 17 av de 23 produktene. For noen av produktene var det hentet priser for flere alternativer (type, dosering, pakningsstørrelse). Det ble funnet ett produkt der AUP avvek fra maksimal AUP i kjedeapotekene, ett (annet) produkt der AUP var under det maksimale i det private apoteket og fem produkter som var priset under maksimal AUP i sykehusapoteket. Største avvik var på omtrent 12,10% fra maksimal AUP.

- (46) Det vil være vanskelig eller umulig å kjenne utsalgsprisen på de etterspurte produktene i alle landets apoteker. Av praktiske årsaker er derfor innklagede nødt til å foreta en vurdering av hva som er gjengs pris for hvert enkelt produkt. Selv om innklagedes undersøkelser begrenser seg til noen få apoteker i to fylker, og ikke omfatter alle preparatene, tyder den på at preparatene jevnt over blir solgt

til maksimal AUP eller bare marginalt rimeligere. Klagenemnda kommer derfor til at innklagede har utvist forsvarlig saksbehandling ved å legge til grunn for beregningen av pris at alle de tilbudte produktene blir solgt til maksimal AUP.

- (47) Innklagedes undersøkelser tyder også på at prisene i utgangspunktet jevnt over vil holde seg stabile gjennom avtaleperioden. Riktignok kan gjennomføringen av en slik konkurranse medføre at leverandører som ikke blir valgt senker prisene for å opprettholde sin markedsandel. En slik utvikling er imidlertid utenfor innklagedes kontroll og det er umulig å forutse hvor stor prisreduksjon dette eventuelt vil medføre.
- (48) Klagenemnda vil legge til at innklagedes valg av preparater etter gjennomført konkurranse vil skje på samme måte som det har skjedd tidligere, nemlig ved en vurdering av hvilke preparater som er de økonomisk mest fordelaktige. Beregningen vil skje ut fra maksimal AUP. Eneste forskjell er om innklagede også vil ta i betraktning en rabatt. Gjennomføringen av konkurransen gjør derfor ikke innklagedes vurdering av prisen de forskjellige preparatene mindre sikker enn dersom konkurranse ikke blir gjennomført.
- (49) Klagenemnda registrerer at partene er uenige om anskaffelsesprosessen kan gjennomføres på en måte som gjør beregningen av prisen sikrere. Slik klagenemnda ser det, er det iallfall ikke åpenbart hvordan dette alternativt skulle skjedd i tråd med anskaffelsesregelverket. Klagenemnda finner derfor at innklagede har utvist forsvarlig saksbehandling både ved valg av metode for prissetting og ved vurderingen av det faktiske grunnlaget når det gjelder evalueringen av prisene.
- (50) Ettersom innklagede har utvist forsvarlig skjønnsutøvelse ved å legge til grunn at produktene blir solgt til maksimal AUP, finner klagenemnda at beregningen av pris ikke er vilkårlig. Selv om det er på det rene at noen produkter i enkelte apoteker blir solgt rimeligere enn det innklagede beregner ut fra, skyldes dette forskjellig avanse hos grossist og apotek. Innklagedes beregning favoriserer i utgangspunktet ingen av leverandørene, og prisberegningen bryter derfor ikke med kravet til likebehandling i lovens § 5.
- (51) Etter klagenemndas mening er beregningen av pris gjort gjennomsiktig og forutberegnelig ved at innklagede har gjort rede for hvordan evalueringen vil skje. Kravet til etterprøvnbarhet i anskaffelsesprosessen, jf lovens § 5, medfører at innklagede i ettertid kan dokumentere hvordan de enkelte deler av anskaffelsesprosessen er blitt gjennomført og hvilke vurderinger som er gjort, og har ingen betydning for denne saken.

Konklusjon:

Rikstrygdeverket/Legemiddelinnkjøpssamarbeid har ikke brutt regelverket for offentlige anskaffelser ved gjennomføringen av åpen konkurranse for farmasøytiske spesialpreparater.

For klagenemnda,

13. september 2004

Morten Goller

