



Klagenemnda for offentlige anskaffelser

Innklagede gjennomførte en åpen anbudskonkurranse for anskaffelse av vaksine mot sesonginfluensa for sesongene 2010/2011 og 2011/2012. Klagenemnda fant at innklagede har brutt forskriften § 20-13 (1) bokstav f ved ikke å avvise en av de valgte leverandørenes tilbud. Innklagede har videre brutt forhandlingsforbudet, jf. forskriften § 21-1, ved å foreta ulovlige avklaringer av tilbudene. Til sist fant klagenemnda at innklagede har brutt forskriften § 17-2 (1) ved å endre tildelingskriteriet "Leveringssikkerhet" etter tilbudsfristens utløp.

Klagenemndas avgjørelse 22. august i sak 2010/206

Klager: GlaxoSmithKline AS

Innklaget: Nasjonalt folkehelseinstitutt

Klagenemndas medlemmer: Tone Kleven, Kai Krüger og Georg Fredrik Rieber Mohn

Saken gjelder: Avvisning av tilbud. Forhandlingsforbudet. Endring av konkurransegrunnlaget.

Bakgrunn:

- (1) Nasjonalt folkehelseinstitutt (heretter kalt innklagede) kunngjorde 7. desember 2009 en åpen anbudskonkurranse for anskaffelse av vaksine mot sesonginfluensa for sesongene 2010/2011 og 2011/2012. Tilbudsfristen var satt til 1. februar 2010. Av konkurransegrunnlaget punkt 3 "Kontraktens gjenstand" fremgikk følgende:

"Anskaffelsen omfatter levering av anslagsvis 450 000 – 900 000 vaksinedoser mot sesonginfluensa for hver av sesongene 2010/2011 og 2011/2012."

- (2) I konkurransegrunnlaget punkt 4 "Kontraktens mengde og omfang" het det at:

"Totalt antall doser for kontraktperioden vil være 450 000 doser for hver sesong med en opsjon for levering av ytterligere 450 000 doser. Kontrakten vil gjelde for perioden 2010-2012."

Kontrakten skal deles likt mellom 2 leverandører."

- (3) I konkurransegrunnlaget punkt 5 "Teknisk kravspesifikasjon for anskaffelsen" var det blant annet oppstilt følgende krav til ytelsen:

"Tekniske krav:

- Analysesertifikat, EU batch release sertifikat, Marketing Information Form (MIF) og kopi av "official control authority batch release" fra Legemiddelverket skal*

sendes Folkehelseinstituttet for hver batch som leveres, helst i forkant av eller senest sammen med vareleveransen."

- (4) Under konkurransegrunnlagets punkt 7 "Kvalifikasjonskriterier" (skatteattester, HMS, organisasjon, soliditet, miljøprofil m v) var det inntatt et punkt om tidligere leveranser sålydende:

- *"Foretakets viktigste leveranser de siste 3 år, inkludert deres verdi, tidspunkt og mottaker"*

- (5) Av konkurransegrunnlaget punkt 8 "Tildelingskriterier" fremgikk følgende:

"Folkehelseinstituttet vil tildele kontrakt etter vurdering av følgende tildelingskriterier:

Vekting av kriteriene er gitt i parentes bak hvert kriterium.

8.1.1 Leveringstidspunkt for full levering (15 %)

Det blir lagt vekt på stabil og sikker levering av sesonginfluensavaksine.

Antall vaksinedoser som skal leveres, avtales mellom produsenten og Nasjonalt folkehelseinstitutt senest 19. april 2010 for sesong 2010/2011 og 18. april 2011 for sesong 2011/2012.

Fullstendig leveranse av sesonginfluensavaksine til Nasjonalt folkehelseinstitutt for sesong 2010/2011 og 2011/2012 bør skje i god tid før respektive års influensavaksinasjon og senest henholdsvis i løpet av uke 35, 30. august 2010 – 3. september 2010 og i løpet av uke 35, 29. august – 2. september 2011.

Ved sen levering fra og med uke 37 kan dette resultere i bøter per påfølgende uke. Forsinkelser utover uke 42 kan medføre kansellering av hele eller deler av bestillingen.

8.1.2 Leveringssikkerhet (15 %)

Leveringssikkerhet vil bli bedømt ut fra siste 3 års leveringer med relevans for kontrakten. Opplysninger om antall batcher produsert versus batcher godkjent bør vedlegges.

8.1.3 Pris (35 %)

(...)

8.1.4 Service etter leveranse (5 %)

Det vil bli lagt vekt på service etter levering av vaksine slik som lokalt ytt service og teknisk bistand og mulighet til å bestille ekstra vaksinedoser på kort varsel ved behov.

8.1.5 Kvalitet og funksjonelle karakteristika ved produktet (30 %)

Vaksinen som tilbys må være av typen splitt- eller subunit- vaksine. Sikkerhet og effekt av vaksinen må være godt dokumentert.

(...)"

- (6) I konkurransegrunnlaget punkt 9.2.2 "Opplysninger om produktet" var det blant annet stilt følgende krav til dokumentasjon:

"Tilbudet skal inneholde følgende opplysninger om produktet jfr. punkt 5 Teknisk spesifisering:

(...)

Oversikt over antall produserte versus antall godkjente batcher."

- (7) Innen tilbudsfristens utløp mottok innklagede tilbud fra tre leverandører. Dette var GlaxoSmithKline AS (heretter kalt klager), Sanofi Pasteur MSD (heretter kalt SPMSD) og Abbott Norge AS (tidligere Solvay Pharma AS).
- (8) SPMSD hadde i sitt tilbud vedlagt følgende erklæring i henhold til tildelingskriteriet "Leveringssikkerhet":

"With regard to the vaccines to the contract (VAXIGRIP) produced for the Norwegian market during the years 2007, 2008 and 2009, I herewith confirm that all produced batches have been released and accepted by the Norwegian Medicinal Agency"

- (9) I e- post av 11. mars 2010 til SPMSD skrev innklagede følgende:

"Vi er nå i sluttfasen med å vurdere tilbudene som er kommet inn i forbindelse med dette anbudet. I den forbindelse vil vi gjerne ha en klargjøring fra SPMSD i forhold til et av punktene i tildelingskriteriene. Vi ser at vår formulering i punktet leveringssikkerhet kan tolkes på flere måter og at vi burde ha vært mer entydige i våre krav til dokumentasjon. Formålet med punktet var å få en oversikt over produksjonssikkerhet og leveringsdyktighet til tilbyder. Vi ser at vi har mottatt en erklæring på at alle batcher produsert for Norge de siste tre år ble godkjent men uten antall batcher. Vi har også fått en oversikt over antall doser influensavaksine levert til en rekke land de siste år. Det vi ønsker å få en oversikt over var:

- 1. Antall influensavaksinebatcher produsert i forhold til antall batcher godkjent de siste 3 år også for andre land enn Norge*
- 2. Leveringstidspunkt hos kunde i forhold til avtalt/ønsket leveringstidspunkt.*

Begge punktene gjelder influensavaksine. Vi ber SPMSD om å klargjøre disse to punktene innen mandag 15. mars (16:00) for at vi skal få nok informasjon til å kunne gjøre en vurdering av dette punktet for SPMSDs vedkommende."

- (10) SPMSD svarte innklagede i e-post av 15. mars 2010. Hva gjaldt spørsmålet om antall batcher produsert, i forhold til antall batcher godkjent, la SPMSD frem et skjema som viste antall doser og antall batcher produsert versus batcher forkastet internt i produksjonsfasen, og batcher innlevert og godkjent for ekstern godkjenning av et EØS – godkjenningsslaboratorium – Official Medicines Control Laboratories. Når det gjaldt spørsmålet om leveringstidspunkt la SPMSD frem leveringsoversikt for Norge, Danmark, Finland, Nederland og Irland for de siste tre år.
- (11) De to øvrige tilbyderne ble ikke kontaktet av innklagede på dette tidspunktet.

- (12) I brev av 19. mars 2010 ble tilbyderne informert om at klager og Abbott Norge AS ville bli tildelt kontrakt.
- (13) Et skjema som viste vurderinger og poenggivning i henhold til de enkelte tildelingskriteriene var vedlagt tildelingsmeddelelsen. Av vurderingen av tildelingskriteriet *"Leveringstidspunkt for full levering"* fremgikk at: *"Solvay har levert influensavaksine tidlig i sesongene og til avtalt tid. De andre firmaene har hatt noen forsinkelser."* På dette kriteriet var klager og SPMSD tildelt 2 poeng, mens Abbott Norge AS var tildelt 3 poeng. I vurderingen av tilbudene i henhold til tildelingskriteriet *"Leveringssikkerhet"* het det at *"GSK har fått godkjent alle produserte batcher de siste 3 årene. Både SPMSD og Solvay har hatt noen ikke-godkjente batcher."* På dette kriteriet ble klager tildelt 3 poeng, mens de to øvrige tilbyderne fikk 2 poeng.
- (14) SPMSD ba i e-post av 23. mars 2010 om en nærmere begrunnelse. Fra e-posten hitsettes følgende:

"SPMSD er usikre på om vi har blitt likebehandlet med de andre tilbyderne når det gjelder vurderingen av leveringssikkerhet og har derfor følgende spørsmål:

SPM1: SPMSD oppfatter at det er informasjonen om "Manufacturer rejected batches" som presentert i vårt svar av 15. mars 2010, som er grunnlaget for vurdering og poenggivning for vårt firma under kriterium nummer 2. Kan Folkehelseinstituttet bekrefte dette?

SPM 2: Kan Folkehelseinstituttet bekrefte at det er mottatt eksakt samme informasjon fra alle tilbyderne når det gjelder leveringssikkerhet. Det vil si antall doser/antall batcher produsert, antall batcher forkastet internt under produksjonsprosessen av produsenten selv før innlevering til EBR (=manufacturer rejected batches), antall batcher levert for europeisk frigivelse (=European Batch Release/EBR) og antall batcher frigitt fra Official Medicine Control Laboratory (=OMCL)."

- (15) I e-post av 25. mars 2010 fra innklagede ble tilbyderne opplyst om at: *"Vi har fått mistanke om at tilbyderne har forstått konkurransegrunnlaget punkt 8.1.2 ulikt, og har i ettertid registrert at konkurransegrunnlaget ikke er entydig hva gjelder krav til dokumentasjon av tildelingskriteriet "leveringssikkerhet"."* Tilbyderne ble videre bedt om å fylle ut følgende skjema og returnere dette innen 30. april 2010:

<i>"Sesonginfluensavaksine"</i>	<i>2007</i>	<i>2008</i>	<i>2009</i>
<i>Antall doser produsert</i>			
<i>Antall batcher produsert</i>			
<i>Antall batcher ikke godkjent av tilvirkers kvalitetskontroll, "Manufacturer rejected batches"</i>			
<i>Antall batcher sendt til EBR eller</i>			

<i>annen ekstern godkjenning</i>			
<i>Antall batcher godkjent OMCL/CBER"</i>			

- (16) Alle tilbyderne sendte inn den etterspurte informasjonen innen fristen.
- (17) I brev av 13. april 2010 ble tilbyderne informert om at den opprinnelige tildelingen var annullert. Av brevet fremgikk videre:

"Spesielt om kriterium 2 Leveringssikkerhet (15 %):

I den opprinnelige meddelelsen om tildeling av kontrakt, datert 19. mars 2010, ble GSK gitt 3 poeng, mens SPMSD og Solvay fikk 2 poeng. Dette er nå endret slik at alle tilbyderne får to poeng. I de opprinnelige tilbudene oppga GSK og SPMSD at 100 % av det leverte hadde blitt godkjent, mens Solvay anga at noen batcher hadde blitt forkastet. Imidlertid ble SPMSD spurt om å gi tilleggsinformasjon. Tilleggsinformasjonen viste at legemiddelmyndighetene hadde godkjent 100 %, men at enkelte batcher ikke var godkjent internt. SPMSD ble derfor gitt to poeng i den opprinnelige tildelingen.

Etter tildelingen fikk man mistanke om at tilbyderne hadde oppfattet konkurransegrunnlaget ulikt. Det ble derfor innhentet tilleggsinformasjon fra alle tilbyderne.

Med kjennskap til tilleggsinformasjonen vet vi at alle tre tilbyderne har en del batcher som er forkastet internt, mens alle har 100 % godkjenning fra legemiddelmyndighetene. Basert på tilleggsinformasjonen får alle tilbyderne to poeng.

Vi anser innhenting av tilleggsinformasjonen som å være en lovlig avklaring siden det dreier seg om objektiv konstaterbar og etterprøvbare informasjon.

Dersom vi i stedet hadde basert poenggivningen utelukkende på det som ble angitt i tilbudene, nemlig antall produserte versus antall godkjente batcher, uten å ta hensyn til tilleggsinformasjonen, ville Solvay ha fått 2 poeng, og GSK og SPMSD ville begge fått 3 poeng. GSK og SPMSD vil altså stå likt når det gjelder kriterium 2, enten man legger det opprinnelige tilbudet til grunn, eller tilleggsinformasjonen fra begge tilbyderne.

Det ville imidlertid ikke spilt noen rolle for resultatet om Solvay hadde fått ett poeng mindre enn de andre, siden Solvay ville bli tildelt kontrakt også med et slikt resultat.

På ovennevnte bakgrunn må den opprinnelige poenggivningen endres.

De to tilbudene som oppnådde høyest poengsum og som er tildelt kontrakt for levering av influensavaksine til sesongene 2010/2011 og 2011/2012 er tilbudene fra Abbott (tidligere Solvay Pharma) og SPMSD."

- (18) Klager ba etter dette i brev av 15. april 2010 om en nærmere begrunnelse, særlig hva gjaldt vurderingen av tildelingskriteriene "*Leveringstidspunkt*" og "*Leveringssikkerhet*". Innklagede ga en nærmere begrunnelse i e-post av 20. april 2010.
- (19) Klager påklaget tildelingen i brev av 23. april 2010. Klager anførte at SPMSDs tilbud skulle ha vært avvist, og at innklagede hadde foretatt ulovlige avklaringer av tilbudene.

- (20) Innklagede informerte klager i brev av 27. april 2010 om at klagen ikke ble tatt til følge.
- (21) Kontrakt ble inngått 29. april 2010 med Abbott Norge AS og SPMSD.
- (22) Saken ble brakt inn for Klagenemnda for offentlige anskaffelser i brev av 2. juli 2010.

Anførsler:

Klager har i det vesentligste anført:

Avvisning av SPMSDs tilbud

- (23) Innklagede har brutt forskriften § 20-13 (1) bokstav e og f ved ikke å avvise SPMSDs tilbud. SPMSDs tilbud oppfyller ikke dokumentasjonskravet i konkurransegrunnlaget knyttet til vurderingen av tildelingskriteriet "*Leveringssikkerhet*". I konkurransegrunnlaget punkt 9.2.2 er det oppstilt et absolutt krav om at tilbyderne skal inngi en "*Oversikt over antall produserte versus antall godkjente batcher*". SPMSD hadde i sitt opprinnelige tilbud kun vedlagt en erklæring på at batcher produsert for det norske markedet var blitt godkjent av Statens legemiddelverk. For det første foretar Statens legemiddelverk ingen selvstendig testing og godkjenning av influensavaksine batcher, men baserer seg på den underliggende dokumentasjonen fra et akkreditert laboratorium. For det andre opplyser SPMSDs fremlagte erklæring ingenting om "*antall*" batcher, hvilket er etterspurt. For det tredje omfatter erklæringen kun vaksiner for det norske markedet. Kravet i punkt 9.2.2 er imidlertid generelt utformet og må forstås å gjelde global produksjon. En slik forståelse styrkes av at det ble bedt om en "*oversikt*" over antall produserte versus antall godkjente batcher. Etter klagers oppfatning inneholder erklæringen således vesentlige avvik fra konkurransegrunnlaget punkt 9.2.2. De mangelfulle opplysningene i SPMSDs tilbud medførte også tvil om hvordan tilbudet skulle bedømmes i forhold til de øvrige tilbudene.
- (24) SPMSDs tilbud skulle også ha vært avvist i henhold til forskriften § 20-13 (1) bokstav f da tilbudet også ga ufullstendig dokumentasjon knyttet til vurderingen av tildelingskriteriet "*Leveringstidspunkt*". Hva gjelder dette tildelingskriteriet inneholdt SPMSDs tilbud ikke annet enn en aksept i henhold til bestemmelsene som var fastsatt i konkurransegrunnlaget og i kontrakt bestemmelsene. SPMSD hadde ikke opplyst noe om hvilken "*track record*" SPMSD har for rettidig levering. Dette i motsetning til de to øvrige tilbyderne, som har levert statistikk over tidspunktet for tidligere leveranser av sesonginfluensavaksine i forhold til hva som var avtalt, fra henholdsvis det svenske, israelske og norske markedet. Det var således ikke mulig å vurdere SPMSDs tilbud på bakgrunn av tidligere leveranser, og heller ikke mulig å sammenligne SPMSDs tilbud med de øvrige tilbudene.

Forhandlingsforbudet

- (25) Innklagede har videre brutt forskriften § 21-1 (2) ved å foreta ulovlige avklaringer av tilbudene etter tilbudsfristens utløp. Avklaringene foretatt av innklagede i e-post av 11. mars 2010 hva gjelder SPMSD, går klart utover avklaringsadgangen som følger av forskriften § 21-1 (2) bokstav a. For det første gjaldt avklaringen vesentlige forhold ved tilbudet til SPMSD som direkte var knyttet til bedømmelsen av tildelingskriteriet "*Leveringssikkerhet*". Avklaringene var nødvendige for i det hele tatt å kunne bedømme SPMSDs tilbud, noe som i seg selv tilsier at dette var i strid med forhandlingsforbudet,

da SPMSDs tilbud av denne grunn skulle ha vært avvist. For det andre påvirket avklaringen også rangeringen av tilbudene.

- (26) Innklagede hadde heller ikke anledning innenfor regelverket til å foreta den etterfølgende innhenting av tilleggsinformasjon som tilbyderne ble forespurt om i e-post av 25. mars 2010. Forespørselen gjaldt forholdet mellom intern og ekstern godkjenning av batcher, hvilket det ikke var bedt opplyst om i det opprinnelige konkurransegrunnlaget. Avklaringene gjaldt således ikke *"uklarheter eller ufullstendigheter"* i tilbudene, slik innklagede synes å hevde, jf. forskriften § 21-1 (2) bokstav a. I klagers opprinnelige tilbud svarte klager på konkurransegrunnlagets krav om å gi en *"Oversikt over antall produserte versus antall godkjente batcher"*, ved å oppgi en statistikk hvor det fremgikk at samtlige batcher klager har produsert globalt de siste tre år, og som var testet av offentlige myndighetslaboratorier, var godkjent. Den inngitte statistikken er i tråd med en naturlig forståelse av konkurransegrunnlagets krav på dette punktet. Slik klager ser det, er det andelen av batcher produsert og godkjent av eksterne laboratorier i henhold til ordinære prosedyrer, som har mest relevans for leveringssikkerhet. Omfang, batchstørrelse og innhold av interne kontrollprosedyrer vil variere fra produsent til produsent. Slik informasjon vil dermed ikke gi et objektivt grunnlag for sammenligning av tilbudene. Det er således lite naturlig å spesifisere interne godkjennelsesrater når det bes om generell informasjon om antall batcher godkjent.

Endring av konkurransegrunnlaget

- (27) Innhenting av tilleggsinformasjon i e-post av 25. mars 2010 angående tildelingskriteriet *"Leveringssikkerhet"*, utgjorde uansett en ulovlig endring av konkurransegrunnlaget, jf. forskriften § 17-2 (2). Informasjonen tilbyderne ble bedt om å oppgi vedrørte til dels andre forhold, og gjaldt til dels andre og mer detaljerte opplysninger enn den informasjonen som var etterspurt i konkurransegrunnlaget. Det vises i så måte til at samtlige tilbydere forstod det opprinnelige kravet i konkurransegrunnlaget slik at det ikke skulle sondres mellom intern og ekstern godkjenning. Dette fremkommer av brev fra innklagede av 20. april 2010 hvor det heter at *"ikke noen av de tre tilbudene [var] klart hvilken del av prosessen man refererte seg til"*. Som nevnt er en slik forståelse også i tråd med det som er relevant å vurdere i henhold til leveringssikkerhet. Dette viser at informasjonsinnhenting i e-post av 25. mars 2010 i realiteten innebar en endring og/eller supplering av konkurransegrunnlaget, som etter tilbudsfristens utløp ikke er anledning til.

Erstatning

- (28) Klager ber klagenemnda ta stilling til hvorvidt vilkårene for erstatning er oppfylt.

Innklagede har i det vesentligste anført:

Om evalueringen av tildelingskriteriet "Leveringssikkerhet"

- (29) Formuleringen *"antall produserte versus antall godkjente batcher"* har ført til en del misforståelser underveis i prosessen. Innklagedes hensikt med utformingen av dette kriteriet/kravet, var at leverandørene skulle opplyse om hvor mange av batchene som ble godkjent i den interne kvalitetskontrollen, og deretter godkjent eksternt av legemiddelmyndighetene. Årsaken er at vaksineproduksjonen er sårbar og det er ikke uvanlig at enkelte batcher må forkastes underveis. Produksjonen består av flere ledd som håndterer biologisk materiale, kapasiteten er begrenset, og det er i liten grad

muligheter for å forsere produksjonen dersom avvik oppstår. Høy grad av internt forkastede batcher gjør således risikoen for forsinkelser større. Hvor mange av batchene som forlater fabrikken og som godkjennes av legemiddelmyndighetene er mindre interessant i denne sammenheng. Det har liten betydning at antallet endelig godkjente batcher er 100 %, dersom svinnet tidligere i produksjonen er høyt. Videre er leverandørenes egen kvalitetskontroll så vidt grundig at batcher kun unntaksvis underkjennes av myndighetene. Tallet på eksternt godkjente batcher er følgelig ikke egnet til å identifisere risiko for forsinkelse. Innklagede var derfor ikke interessert i denne informasjonen. Innklagede leste tilbudene i henhold til sin egen forståelse av *"antall batcher produsert versus antall batcher godkjent"*, dvs. at samtlige tilbydere hadde oppgitt totaltall for batcher forkastet gjennom produksjonsprosessen. Etter innklagedes oppfatning var dette den naturlige forståelsen av formuleringen. I ettertid har det imidlertid vist seg at to av tilbyderne, SPMSD og klager, oppfattet at det var tallet for ekstern godkjenning som skulle oppgis.

- (30) SPMSD hadde oppgitt at alle batcher levert i Norge var godkjent av Statens legemiddelverk. I tråd med sin forståelse av begrepet *"antall batcher produsert versus antall batcher godkjent"*, tolket innklagede dette som at SPMSD hadde hatt en produksjon uten svinn. Slik innklagede ser det var disse opplysningene tilstrekkelige for å vurdere tildelingskriteriet.

Avvisning av SPMSDs tilbud

- (31) Innklagede bestrider at tilbudet fra SPMSD skulle ha vært avvist. Tilbudet oppfyller alle obligatoriske krav i konkurransegrunnlaget. SPMSD har blant annet opplyst at alle batcher levert i Norge er godkjente, samt innlevert liste over siste tre års leveranser, slik konkurransegrunnlaget gir anvisning på. For leveranser i Norge var det også angitt leveringsdato. Det vises i denne anledning til at det ikke var bedt om en fullstendig liste over avtalte/faktiske leveringsdatoer eller var stilt nærmere krav til hvordan en oversikt over antall produserte versus godkjente batcher skulle utformes.

Forhandlingsforbudet

- (32) Innklagede bestrider at det foreligger brudd på forhandlingsforbudet. I henhold til forskriften § 21-1 (2) er det anledning til å foreta visse avklaringer som ikke påvirker rangeringen av tilbudene. Innklagede etterspurte to former tilleggsinformasjon. For det første ble SPMSD bedt om å angi leveringsdatoer for allerede oppgitte utenlandske leverandører. For det andre ble alle tilbyderne bedt om å gi nærmere opplysninger om antall produserte versus antall godkjente batcher, dvs. tallene for intern godkjenning.
- (33) Innhenting av tilleggsinformasjon når det gjelder antall produserte batcher versus godkjente batcher, slik samtlige tilbydere ble spurt om, var også lovlig. Informasjonen ble innhentet for å sikre en ensartet forståelse av konkurransegrunnlaget blant tilbyderne. Informasjonen knytter seg til objektivt konstaterbare opplysninger som ikke gir rom for manipulasjon. Gjennom å etterspørre opplysninger i en detaljert tabell, ble ethvert rom for tolkningstvil fjernet, og sikret at alle tilbyderne oppga samme informasjon.
- (34) Innklagede erkjenner at alle tilbyderne burde ha fått tilleggsspørsmålet om godkjente batcher samtidig. Årsaken til at dette ikke ble gjort var at innklagede ikke hadde mistanke om at SPMSD og klager hadde misforstått konkurransegrunnlaget før etter

henvendelsen fra SPMSD i e-post av 23. mars 2010. Feilen ble da rettet opp og avhjulpet.

Endring av konkurransegrunnlaget

- (35) Innhenting av tilleggsinformasjonen angående antall batcher produsert versus antall batcher godkjent utgjør ingen ulovlig endring av konkurransegrunnlaget. For innklagede var forståelsen av konkurransegrunnlaget så selvsagt at det var først etter SPMSDs henvendelse i e-post av 23. mars 2010, innklagede forstod at det forelå en viss tolkningstvil som kunne komme tilbyderne til skade. Informasjonen ble derfor kun innhentet med det formål å sikre at alle tilbyderne hadde oppgitt informasjon i samsvar med innklagedes oppfatning av konkurransegrunnlaget. Dersom det må legges til grunn at innklagede har forstått sin egen formulering av begrepet "*antall produserte versus antall godkjente batcher*" feil, anfører innklagede at endringen i så tilfelle var lovlig. Informasjonen som ble innhentet var objektivt etterprøvbare faktiske opplysninger som på ingen måte kan endre tilbudene, eller lar seg manipulere for å gi en bedre rangering. Det er heller ingen grunn til å tro at andre leverandører ville deltatt i konkurransen som følge av endringen.

Konkurransen skulle ha vært avlyst

- (36) Dersom tilbudet fra SPMSD skulle ha vært avvist tilsier det at også tilbudet fra klager skulle ha vært avvist, jf. prinsippet om likebehandling. Begge selskaper innga opprinnelig utelukkende informasjon om antall eksternt godkjente batcher. Videre innga begge selskaper dokumentasjon for faktisk/avtalt levering for kun en sesong. Innklagede vil derfor under enhver omstendighet fremholde at dersom SPMSDs tilbud skulle ha vært avvist så skyldes dette at konkurransegrunnlaget var uklart. Innklagede anfører derfor subsidiært at konkurransen skulle ha vært avlyst.

Erstatning

- (37) Det bestrides at det under noen omstendighet foreligger grunnlag for erstatning.

Klagenemndas vurdering:

- (38) Klager har deltatt i konkurransen, og har saklig klageinteresse, jf. forskrift om Klagenemnd for offentlige anskaffelser § 6. Klagen er rettidig. Anskaffelsen er en vareanskaffelse og følger etter sin art og verdi lov 16. juli 1999 nr. 69 om offentlige anskaffelser og forskrift 7. april 2006 nr. 402 om offentlige anskaffelser del I og del III, jf. forskriften § 2-1 (4), jf. § 2-2 (1).

Generelt om konkurransegrunnlaget i denne saken

- (39) Det fremgikk av konkurransegrunnlaget punkt 8.1.2 at "*Leveringssikkerhet vil bli bedømt ut fra siste tre års leveringer med relevans for kontrakten. Opplysninger om antall batcher produsert versus antall batcher godkjent bør vedlegges.*" Det var for øvrig som nevnt ovenfor under (4) også oppstilt et krav til leverandørenes kvalifikasjoner som gjaldt "*foretakets viktigste leveranser de siste tre år, inkludert deres verdi, tidspunkt og mottaker*". Kravet om tidligere leveranser er imidlertid som det fremgår allerede nærmere spesifisert under tildelingskriteriet "Leveringssikkerhet" og det er derfor uklart hvilken selvstendig betydning dette kan ha. Det er uansett en svakhet ved konkurransegrunnlaget at det opereres med et kvalifikasjonskrav som er mer eller mindre sammenfallende med et tildelingskriterium i konkurransen. I punkt 8.1.2 heter det for øvrig at opplysninger om antall batcher produsert versus antall

batcher godkjent "bør" vedlegges men da som dokumentasjon under tildelingskriteriet "Leveringssikkerhet". Hvis forholdet mellom produserte og godkjente batcher er ment å skulle være enten et kvalifikasjons- eller et tildelingskriterium, er ordet "bør" uheldig, jf. forskriften § 17-1 (1) om krav til at konkurransegrunnlaget skal gi tilstrekkelig og fullstendig beskrivelse av det som skal anskaffes og hvordan konkurransen skal gjennomføres, herunder kriterier for tildeling av kontrakt (bokstav b).

- (40) Mangler ved konkurransegrunnlaget nødvendiggjorde i denne saken utdypninger, avklaringer og justeringer, slik klager anfører. Når det heter at tilbyderne "bør" kvantifisere foretatte leveranser er det uklart om dette allikevel skal forstås som "skal"-krav. Konkurransegrunnlaget etterspurte antall godkjente batcher uten at det fremgikk at det her var tale om leveranser både til norske og utenlandske kjøpere (valgte leverandør begrenset seg til å oppgi eksternt godkjente norske leveranser). Kravet til godkjenning var dessuten tvetydig ved at det ikke ble presisert at man forutsatte foretaksinterne godkjenninger (valgte leverandør misforsto dette). Slik sett foreligger det flere gjennomgående brudd på klarhetskravet i forskriften § 17-1 (1) som i fortsettelsen har medført nye brudd: Regelstridige avklaringer med valgte leverandør (forskriften § 21-1 (1)), endringer i konkurransegrunnlaget i strid med forskriften § 17-2 (1) etterfulgt av nye justerte tilbud fra leverandørene tilpasset regelstridige tilleggsopplysninger i forhold til det kunngjorte konkurransegrunnlag. Ut fra dette skal nemnda i det følgende ta opp klagers anførsler enkeltvis.

Hvorvidt SPMSDs tilbud skulle ha vært avvist

- (41) Det følger av forskriften § 20-13 (1) bokstav f at oppdragsgiver har plikt til å avvise et tilbud når det på grunn av *"ufullstendigheter (...) i en anbudskonkurranse kan medføre tvil om hvordan tilbudet skal bedømmes i forhold til de øvrige tilbudene."* Klager har i denne forbindelse anført at SPMSDs tilbud var ufullstendig hva gjaldt dokumentasjonskravet i konkurransegrunnlaget, knyttet til evalueringen av tildelingskriteriet *"Leveringssikkerhet"*.
- (42) SPMSD hadde i sitt tilbud vedlagt en erklæring på at batcher produsert for det norske markedet var blitt godkjent av Statens legemiddelverk. I erklæringen er det ikke oppgitt *"antall"* batcher, slik som forespurt. Erklæringen var også begrenset til å gjelde batcher produsert for det norske markedet. I henhold til punkt 8.1.2 skulle imidlertid *"Leveringssikkerhet"* bli vurdert ut fra alle leveringer med relevans for kontrakten, og dette må antas å gjelde produksjon i større omfang enn kun leveranser til ett land.
- (43) Konkurransegrunnlaget punkt 8.1.2 gir ingen nærmere opplysninger eller presiseringer om hvilken form for godkjenning som skal være relevant å legge til grunn som utgangspunkt for vurderingen. Utover at leverandørene var anmodet om ("bør") vedlegge opplysninger om antall batcher produsert versus antall batcher godkjent, og at leveringssikkerhet ville bli bedømt ut fra siste tre års leveringer med relevans for kontrakten, er det ikke opplyst hvordan tildelingskriteriet ville bli anvendt. Det er også i utilstrekkelig grad angitt hva som vil være forskjellen i vurderingstema for tildelingskriteriet og kvalifikasjonskravet som gjaldt *"foretakets viktigste leveranser de siste tre år, inkludert deres verdi, tidspunkt og mottaker"*. Forskriften § 20-13 (1) bokstav f unntar ikke fra plikten til å avvise fordi oppdragsgivers konkurransegrunnlag er uklart eller tvetydig.

- (44) Ettersom SPMSD hadde unnlatt å oppgi antall batcher, bare oppgitt leveranser til det norske markedet - samt utelatt internt godkjente leveranser, kan klagenemnda ikke se at innklagede på dette punktet kunne evaluere SPMSDs tilbud opp mot de øvrige tilbudene. Dette støttes av at innklagede i e-post av 11. mars 2010 ba SPMSD inngi tilleggsopplysninger om *"Antall influensavaksinebatcher produsert i forhold til antall batcher godkjent de siste 3 år også for andre land enn Norge."*, og hvor det avslutningsvis i e-posten het at dette må klargjøres *"for at vi skal få nok informasjon til å kunne gjøre en vurdering av dette punktet for SPMSDs vedkommende."* SPMSDs tilbud skulle etter dette vært avvist som usammenlignbart, jf. forskriften § 20-13 (1) bokstav f. Klagers anførsel fører frem.

Hvorvidt innhenting av tilleggsopplysninger i henhold til evalueringen av tildelingskriteriet "Leveringssikkerhet" var i strid med forhandlingsforbudet.

- (45) Hvilke avklaringer som er tillatt innenfor rammene av forhandlingsforbudet følger av forskriften § 21-1 (2) bokstav a-c. Hovedregelen er at tilbud ikke kan endres etter tilbudsfristens utløp, jf. forskriften § 21-1 (1). I henhold til forskriften § 21-1 (2) bokstav a har oppdragsgiver allikevel adgang til å *"innhente nærmere opplysninger hos leverandørene for å få klarlagt uklareheter og ufullstendigheter i tilbudene. Avklaring skal unnlates dersom uklarehetene og ufullstendighetene er slike at tilbudene skal avvises i henhold til § 20-13 (avvisning på grunn av forhold ved tilbudet)."*
- (46) I drøftelsen over ble det lagt til grunn at SPMSDs tilbud skulle ha vært avvist. Dette som følge av at opplysningene inngitt i henhold til dokumentasjonskravet tilknyttet tildelingskriteriet *"Leveringssikkerhet"* var ufullstendige. Innklagede har dermed brutt forhandlingsforbudet ved å innhente tilleggsopplysninger som etterspurt i e-post av 11. mars 2010, jf. forskriften § 21-1 (1).

Hvorvidt innhenting av tilleggsopplysninger i henhold til evalueringen av tildelingskriteriet "Leveringssikkerhet" medførte en ulovlig endring av konkurransegrunnlaget

- (47) Det følger av forskriften § 17-2 (1) at *"Innen tilbudsfristens utløp (...), har oppdragsgiver rett til å foreta rettelser, suppleringer og endringer av konkurransegrunnlaget som ikke er vesentlige."* Det ligger nær å tolke dette antitetisk dithen at det etter fristutløp ikke kan gjøres endringer overhodet. Bestemmelsen har vært oppe med litt varierende tilnærming i sakene om konkurranse med forhandling, jf. sakene 2004/256 og 2009/280 og ved anbudskonkurranse, jf. sakene 2005/306, 2005/310, 2009/234, 2009/270, og 2010/96. Vår sak gjelder anbudskonkurranse og endringen besto i at en naturlig forståelse knyttet til ekstern godkjennelse ble justert til å gjelde intern kontroll. En slik endring bryter med forskriften.
- (48) Det fremgikk av konkurransegrunnlaget punkt 8.1.2 at *"Leveringssikkerhet vil bli bedømt ut fra siste tre års leveringer med relevans for kontrakten. Opplysninger om antall batcher produsert versus antall batcher godkjent bør vedlegges."* Videre fremgikk det av konkurransegrunnlaget punkt 9.2.2 *"Opplysninger om produktet"* at tilbudet *"skal inneholde"* en *"Oversikt over antall produserte versus antall godkjente batcher."* Det var ikke gitt nærmere opplysninger i konkurransegrunnlaget om hvilken form for godkjenning av batchene som skulle gjelde som utgangspunkt for vurderingen. Herunder var det heller ikke presisert hvorvidt det var tall for eksternt eller internt godkjente batcher som skulle fremlegges.

- (49) Innklagede har forklart at formuleringen "*antall produserte versus antall godkjente batcher*" var ment å forstås slik at leverandørene skulle opplyse om hvor mange av batchene som ble godkjent i den interne kvalitetskontrollen, og deretter godkjent eksternt av legemiddelmyndighetene. I følge innklagede er det tallet for internt forkastede batcher som er av interesse. Dette fordi stort sett alle batcher godkjennes eksternt, og tall for eksternt godkjente batcher er derfor, etter innklagedes mening, lite egnet til å vurdere risiko for forsinkelse. Slik innklagede ser det var det derfor naturlig å tolke formuleringen i konkurransegrunnlaget slik at tallet på internt forkastede batcher skulle oppgis.
- (50) Klagenemnda kan imidlertid ikke se at det fulgte av formuleringen "*antall produserte versus antall godkjente batcher*" at leverandørene skulle opplyse om antall internt forkastede batcher. Isolert sett, og også i lys av de tekniske kravene til leveransen i konkurransegrunnlaget punkt 5, hvor det for hver batch stilles krav om "*Analysesertifikat, EU batch release sertifikat, Marketing Information Form (MIF) og kopi av "official control authority batch release" fra Legemiddelverket*", er det etter klagenemndas oppfatning mer nærliggende å tolke formuleringen slik at det var ekstern godkjenning som var aktuell.
- (51) I e-post av 25. mars ble alle tilbyderne bedt om å inngi tilleggsinformasjon i henhold til vurderingen av tildelingskriteriet "*Leveringssikkerhet*". Blant annet skulle tilbyderne opplyse om "*Antall batcher ikke godkjent av tilvirkers kvalitetskontroll, "Manufacturer rejected batches"*". Bakgrunnen for informasjonsinnhenting var at innklagede hadde mistanke om at tilbyderne hadde forstått tildelingskriteriet "*Leveringssikkerhet*" med tilknyttet dokumentasjonskrav ulikt. Det viste seg at minst to av de tre tilbyderne hadde forstått dokumentasjonskravet slik at det kun var antallet eksternt godkjente batcher som skulle oppgis. Etter at alle tilbyderne hadde besvart forespørselen om tilleggsinformasjon ble tilbyderne i brev av 13. april 2010 informert om at den opprinnelige tildelingen av 19. mars 2010 var annullert. Den nye evalueringen bygget nå på tilbydernes inngitte opplysninger om batcher forkastet internt i produksjonsfasen, og resulterte i en endret rangering av tilbudene.
- (52) Når et godkjenningskrav som naturlig er blitt forstått som eksternt blir justert for å få frem at det er tale om foretaksinterne godkjenninger, utgjør dette en presiserende endring av konkurransegrunnlaget. Innklagedes e-post datert 25. mars utgjør en endring av tildelingskriteriet "*Leveringssikkerhet*". Innklagede har ved dette brutt forskriften § 17-2 (1) ved å endre konkurransegrunnlaget etter tilbudsfristens utløp slik at rangeringen av tilbyderne forrykkes.
- (53) Klagenemnda bemerker i denne anledning at behovet for avklaring, herunder forespørselen om tilleggsopplysninger i e-post av 25. mars 2010 ikke har som årsak "*uklarheter eller ufullstendigheter*" i tilbudene, jf. forskriften § 21-1 (2) bokstav a, men uklart konkurransegrunnlag. Informasjonsinnhenting basert på endringen er i tillegg et nytt brudd på forhandlingsforbudet, jf. forskriften § 21-1 (1).

Erstatning

- (54) Klagenemnda finner ikke grunn for å uttale seg om hvorvidt vilkårene for erstatning er tilstede.

Konklusjon:

Nasjonalt folkehelseinstitutt har brutt forskriften § 20-13 (1) bokstav f, ved ikke å avvise SPMsDs tilbud.

Nasjonalt folkehelseinstitutt har brutt forskriften § 21-1 (1), ved å foreta ulovlige avklaringer av tilbudene.

Nasjonalt folkehelseinstitutt har brutt forskriften § 17-2 (1) og § 21-1 (1) ved å endre tildelingskriteriet "*Leveringssikkerhet*" etter tilbudsfristens utløp og innhente reviderte tilbud basert på dette..

Bergen, 22.08.11

For Klagenemnda for offentlige anskaffelser,

Tone Kleven