



Klagenemnda for offentlige anskaffelser

Innklagede har gjennomført en åpen anbudskonkurranse for inngåelse av rammeavtaler vedrørende anskaffelse av blant annet sement til hofteproteser. Klagenemnda fant at avklaringer innklagede hadde foretatt av uklarheter i valgte leverandørs tilbud var lovlige i medhold av forskriften § 21-1(2) bokstav b. Klagenemnda fant imidlertid at innklagede har brutt forskriftens krav til føring av anskaffelsesprotokoll, jf. forskriften § 3-2. Klagers øvrige anførsler ble ikke behandlet eller førte ikke frem.

Klagenemndas avgjørelse 5. september 2011 i sak 2010/211

Klager: Heraeus Medical Nordic AB

Innklaget: Helse Sør Øst RHF

Klagenemndas medlemmer: Arve Rosvold Alver, Tone Kleven, Andreas Wahl

Saken gjelder: Forhandlingsforbudet. Avvisning. Protokollføring.

Bakgrunn:

- (1) Helse Sør Øst RHF ved Sykehuspartner (heretter kalt innklagede) kunngjorde 29. desember 2008 en åpen anbudskonkurranse for inngåelse av rammeavtaler for anskaffelse av hofteproteser. Avtalen skulle inngås for 2 år med mulighet for forlengelse i ytterligere 2 år. Konkurransen var delt inn i seks kategorier, hvorav gruppe 4 gjaldt sement til hofteproteser. Klagen retter seg utelukkende mot kontraktstildeling innenfor gruppe 4. Frist for å inngi tilbud var satt til 17. mars 2010. Kontraktene hadde en samlet anslått verdi på 70 millioner kroner. Kontrakt skulle tildeles på grunnlag av det økonomisk mest fordelaktige tilbudet, og i konkurransegrunnlaget punkt 5.1 var det listet opp følgende tildelingskriterier:

"Gruppe 1-4 Proteser og sement

<i>Nr</i>	<i>Kriterier</i>	<i>Vekt</i>	<i>Karakter</i> <i>(1-6)</i>	<i>Sum</i>
<i>a</i>	<i>Pris - Totalkostnad</i>	<i>50</i>		
<i>b</i>	<i>Opplæring</i>	<i>20</i>		
<i>c</i>	<i>Kvalitet</i>	<i>30</i>		

		100		
--	--	-----	--	--

"

- (2) I konkurransegrunnlagets vedlegg 4 "Kravspesifikasjon" følger det av punkt 2 "Generelt" at det skal fremlegges dokumentasjon og testresultater fra kliniske studier og utprøvinger for produktene som tilbys. Spesifikke dokumentasjonskrav til produktene er oppstilt i punkt 2.1 "Spesielt", hvorav følgende refereres:

"Gruppe 2

For usementerte hofteproteser kreves minst 10 års dokumentasjon med minst 90 % overlevelse i registerstudier eller andre prospektive langtidsstudier publisert i anerkjente ortopediske tidsskrifter og/eller dokumentert god fiksasjon og akseptabel slitasje målt med Radiostereometry med 5 års oppfølging. Det stilles samme krav til kopiprodukter.

(...)

Gruppe 4

Sement skal ha minst 10 års dokumentasjon med minst 90 % overlevelse av protesene i registerstudier eller andre publiserte langtidsstudier og/eller dokumentert fiksasjon av protesene målt med Radiostereometry med oppfølging i 5 år."

- (3) Innen tilbudsfristen mottok innklagede flere tilbud innenfor kategori 4. Dette var blant annet fra Heraeus Medical Nordic AB (heretter kalt klager), fra Biomet Norge AS (heretter kalt valgte leverandør) og Stryker AB.
- (4) Når det gjelder dokumentasjonskravet i punkt 2.1 var det i valgte leverandørs tilbud vedlagt årsrapport fra det Svenska Höftprotesregisteret fra 2006, et brev datert 20. januar 2006 fra Dr. Thomas Kiewitt ansatt hos valgte leverandør og to vitenskapelige artikler. Brevet fra Dr. Thomas Kiewitt er i all hovedsak sladdet for Klagenemnda under henvisning til at brevet inneholder forretningshemmeligheter, men avslutningsvis fremgår det at:

"Thus existing clinical data from Refobacin® Palacos® are also valid for Refobacin Bone Cement R.

The TÜV made a critical assessment of Biomet Europe's change notification, stated that the requirements of the directive were fulfilled, thereby accepting the clinical evaluation. Based on this, the TÜV then issued the EC-certificate"

- (5) Begge artiklene vedlagt valgte leverandørs tilbud var publisert i Acta Orthopaedica 2007. Den første artikkelen hadde overskriften "Inter- and intra-batch variability in the handling characteristics and viscosity of commonly used antibiotic-loaded bone cements", og omhandlet en studie av viskositeten av ulike beinsementer, deriblant Refobacin Bone Cement R og Palacos R+G, og hvordan disse forandrer seg under gitte omstendigheter. Den andre artikkelen gir en sammenligning av Refobacin Palacos R, Refobacin Bone Cement R og Palacos R+G. Fra denne artikkelens innledning hitsettes følgende utdrag:

"In vitro comparison of Refobacin-Palacos R With Refobacin Bone Cement and Palacos R+G

Graham F Dall, Philip M S Simpson and Steffen J Breusch

University of Edinburgh, Department of Orthopaedics, New Royal Infirmary, Edinburgh, Scotland (...)

Background Refobacin Palacos R (RPR) is no longer produced and Palacos R+G (PRG) and Refobacin Bone Cement R have been introduced to supersede it. We performed an in vitro study to ascertain whether the handling and mechanical properties of the more recent cement preparations are different to those of their predecessor.

Methods The 3 cements were tested to ISO 5833 and German DIN 53435 standards. In addition, their gentamicin elution, shrinkage, viscosity and handling characteristics were studied.

Results All 3 cements had comparable mechanical properties exceeding ISO 5833 and DIN 53435 standards. They eluted similar amounts of gentamicin and had comparable shrinkage. In the batches tested, RBC showed statistically significant longer handling curves. Both PRG and RBC had statistically significantly lower viscosities as they cured compared to their predecessor.

Interpretation: Surgeons must be aware that both successor cements do not appear to have handling curves and viscoelastic properties identical to RPR."

- (6) Innklagede var i tvil om hvorvidt valgte leverandørs tilbud innenfor gruppe 4 oppfylte kravene og sendte følgende brev datert 17. juni 2009 til valgte leverandør:

"Åpen anbudskonkurranse for anskaffelse av hofteproteser i Helse Sør- Øst – avklaringer

Vi viser til Deres tilbud datert 25.2.2009. Biomet Norge AS har i ovennevnte anbud inngitt tilbud på gruppe 1, gruppe 2, gruppe 3, gruppe 4, gruppe 5 og gruppe 6.

I konkurransedokumentets kravspesifikasjon angjeldende usementerte proteser (gruppe 2) og sement (gruppe 4) er det fremsatt følgende krav:

- 1. "For usementerte hofteproteser kreves minst 10 års dokumentasjon med minst 90 % overlevelse i registerstudier eller andre prospektive langtidsstudier publisert i anerkjente ortopediske tidsskrifter og/eller dokumentert god fiksasjon og akseptabel slitasje målt med Radiostereometry med 5 års oppfølging. Det stilles samme krav til kopiprodukter.*
- 2. "Sement skal ha minst 10 års dokumentasjon med minst 90 % overlevelse av protesene i registerstudier eller andre publiserte langtidsstudier og/eller dokumentert fiksasjon av protesene målt med Radiostereometry med oppfølging i 5 år. Sement skal kunne leveres med iblandet antibiotika. Sement skal ha adekvat og forutsigbar behandlingstid og være lett å applisere med sementsprøyte. Størrelsen på forpakninger skal være hensiktsmessige med hensyn til bruk i acetabulum og femur (enkel vs. dobbel sats)."*

Det fremgår ikke helt klart av vedlagte dokumentasjon hvorvidt deres tilbudte Exceed kopper samt deres tilbydde sement Refobacin og Optipac innenfor gruppe 2 og gruppe 4 oppfyller ovennevnte krav. Vi anser dette som en "uklarhet" eller "ufullstendighet" som kan avklares i henhold til reglene i Forskrift om offentlige anskaffelser (FOA) § 21-1 (2) bokstav a.

Hvis ikke dokumentasjonen i henhold til ovennevnte krav er oss i hende innen 24.6.2009 kl. 12.00 beklager vi derfor å måtte meddele at De er avvist fra videre deltakelse i denne konkurransen hva gjelder gruppe 2 og 4. Hjemmel for avvisning fremgår av (FOA) § 20-13 (1) bokstav e."

- (7) Valgte leverandør la frem ytterligere dokumentasjon i brev av 23. juni 2009. Fra oversendelsesbrevet hitsettes følgende:

"Vi viser til Deres brev hvor det ønskes mer klarhet i dokumentasjonen rundt våre produkter; Exceed koppen, sement Refobacin og Optipac. Vedlagt finner Dere 2 brev som gir en dypere forklaring hvordan våre produkter oppfyller Deres krav. Begge brevene er på engelsk da de er fra våre forsknings- og utviklingsdirektører innenfor proteser og bensement. Ønsker Dere disse brevene oversatt til norsk er det bare å gi oss beskjed."

- (8) Dokumentene omtalt i oversendelsesbrevet er i stor grad sladdet for klagenemnda. Av de opplysningene som fremgår hitsettes følgende:

"To whom it may concern,

In response to the letter reference 09/0052-10493 Group 4

Refobacin Palacos R has been commercially available in the European market since 1972 and has been distributed by Biomet as the responsible manufacturer since 1998. In 2005 Biomet introduced Refobacin Bone Cement R. [...]

Refobacin Palacos R has been used in the Norwegian arthroplasty register since 1993.

The notified Body, TÜV Product Service in Germany, has reviewed the change of notification submitted by Biomet and accepted that the clinical data for Refobacin Palacos are also valid for Refobacin Bone Cement R, see clinical data statement. In addition numerous invitro tests have been performed to establish the equivalence between Refobacin palacos R and Refobacin Bone Cement R.

Tests have been performed in regard to:

[...]

Based on the Notified Body, TÜV Product Service in Germany and documented use in National registers Refobacin Bone Cement R is qualified to 10 year clinical data.

Best regards,

Thomas Kiewitt

Director of Research and development

Biomet Cementing Technologies

[...]

Comparative Evaluation of Biomet's Bone Cements

by [...] Spierings

Table of Content

Comparative Evaluation of Biomet's Bone Cements

Appendix

1. [...] Lund University, Lund Sweden [...]

2.

3.

4.

5. Queen Mary University of London [...]

6.

7. Hospital Würzburg, Germany

[...]

Conclusion

There is no significant difference in cycles to failure between Refobacin Palacos R and Refobacin Bone Cement R. The two materials show almost similar behavior.

Properties of Refobacin® Bone Cement R in comparison with Refobacin® Palacos® R

Introduction

*In the fall of 2005, Biomet launched its bone Cement **Refobacin® Bone Cement R** in Europe and other parts of the world. This launch came about due to change of supplier of the cement.*

In this report the most relevant properties of the cement are presented in comparison with the properties of the precursor Refobacin® Palacos® R.

[...]

Conclusion:

With the tests performed, it is documented that most of the relevant properties of Refobacin® Bone Cement R are equivalent to the properties of the precursor cement Refobacin® Palacos® R. [...] The requirements of ISO 5833:2002 are fulfilled and in case of mechanical properties exceeded by far by the cements."

- (9) I brev datert 11. august 2009 ble valgte leverandør informert om at tilbudet var avvist innenfor gruppe 2, og at dokumentasjonen i gruppe 4 måtte vurderes ytterligere.
- (10) I brev av 8. september 2009 ble også tilbudet i gruppe 4 avvist. Av brevet fremgikk blant annet følgende:

"Vi viser til brev av 11.8.2009 hvorpå vi ga uttrykk for at vi måtte vurdere dokumentasjonen som ble oversendt i forhold til gruppe 4 ytterligere.

Vi har nå gjennomgått denne dokumentasjonen som ble gitt i tilsvar av 23.6.2009. Vår tilbakemelding er at deres sement innenfor gruppe 4 ikke er kvalifisert iht. den kravspesifikasjonen som ligger til grunn for konkurransen. Bakgrunnen for forannevnte er at dere mistet salgsrettighetene til Palacos sement i 2005. Dere har således ikke rett til å benytte navnet Palacos og har derfor laget deres egen sement Refobacin Bone cement R som ifølge dokumentasjonen er en kopi av Palacos sementen. Biomet tilsetter sin egen gentamicin. Disse endringene gjør at deres nye sement ikke er helt lik Palacos. Således kan ikke Biomet bygge på gammel dokumentasjon for Palacos, siden deres sement ikke lenger hadde samme produsent fra starten av."

- (11) Valgte leverandør klaget på avvisningen i brev av 18. september 2009. Av brevet fremgikk blant annet følgende:

Sykehuspartner har feilaktig lagt til grunn at Biomet ikke oppfyller kravspesifikasjonen hva gjelder gruppe 4, og på den bakgrunn avvist Biomet fra videre deltakelse.

Vi vil anføre at Sykehuspartner tar feil både med hensyn til de faktiske forhold og ved sin forståelse av anskaffelsesforskriften.

Sykehuspartner har vist til anskaffelsesforskriften § 20-13 (1) bokstav e) som det rettslige grunnlaget for avvisningen.

(...)

I avvisningsbrevet av 8. september 2009 er Biomets "vesentlige avvik" begrunnet som følger:

"Bakgrunn for forannevnte er at dere mistet salgsrettighetene til Palacos sement i 2005. Dere har således ikke rett til å benytte navnet Palacos og har derfor laget deres egen sement Refobacin Bone Cement R som i følge dokumentasjonen er en kopi av Palacos sementen. Biomet tilsetter sin egen gentamicin".

Ovennevnte skal, etter det Sykehuspartner anfører, medføre at Biomet ikke kan "bygge på gammel dokumentasjon for Palacos".

Det er mao. to forhold som etter det Sykehuspartner anfører skal være det faktiske grunnlaget for at Biomet ikke oppfyller kravspesifikasjonen:

- 1) endringen av produktnavn ved at det ikke lenger inneholder navnet "Palacos", og*
- 2) at Biomet tilsetter sin egen gentamicin.*

1.2 Endringen av produktnavn ved at det ikke lenger inneholder navnet "Palacos"

Klager vil anføre at det ikke er et "vesentlige avvik fra kravspesifikasjonene" at det tilbudte produktet ikke inneholder navnet "Palacos".

(...)

Det følger av en naturlig forståelse av konkurransegrunnlaget at kravet som er brukt som avvisningsgrunn er satt for å sikre at produktet er velprøvd for derved å minimere risikoen for negative effekter ved bruk. I så måte kan det naturlig nok ikke være et krav om at produktet skal inneholde navnet "Palacos".

Selv om Sykehuspartner i brev av 8. september 2009 med sin henvisning til navnet "Palacos" muligens har ment substansiell forskjell fra produktet Refobacin Palacos R., vil vi anføre at det tilbudte produktet - Refobacin Bone Cement R - kan legge til grunn dokumentasjonen og "historien" til det nå ikke-eksisterende produktet Refobacin Palacos R. ved oppfyllelse av kravspesifikasjonen i konkurransegrunnlaget.

Frem til 2005 var Biomet ansvarlig tilvirker - produktansvarlig, jf. direktiv 93/42 EEC (medical device) art. 1 punkt 2 f, av produktet Refobacin Palacos R. Det at selskapet hadde det fulle ansvaret for produktet fremgikk også av emballasjen til Refobacin Palacos R. Etter 2005 ble ikke lenger Refobacin Palacos R. produsert.

(...)

Produktet Refobacin Palacos R ble utarbeidet i samarbeid mellom to selskaper. Biomet hadde rettighetene til navnet Refobacin, mens det var et annet selskap som hadde rettighetene til navnet Palacos. Biomet var som nevnt produktansvarlig. Det andre selskapet produserte produktet etter bestilling fra Biomet.

I 2005 avsluttet partene samarbeidet, og Biomet inngikk avtale med et nytt selskap som produserer sementen for Biomet. Det andre selskapet begynte også å produsere og selge sement (Palacos R+G). En konsekvens av det avsluttede samarbeidet var at ingen av selskapene kunne videreføre navnet Refobacin Palacos R. Produktet kunne således ikke lenger selges med dette navnet, og navnet opphørte å eksistere.

Refobacin Palacos R. ble av de to tidligere samarbeidspartnerne, "avløst" av henholdsvis produktene Refobacin Bone Cement R og Palacos R+G. Til orientering så har disse to produktene om lag 75 % av markedet både i Norge og i Europa for øvrig.

Refobacin Bone Cement R (og sannsynligvis også Palacos R+G) ble godkjent/akkreditert (EC-certificate — CE-merket) gjennom en forenklet prosess ved "change of notification" basert på at begge produktene kun var en videreføring av det tidligere produktet med navnet Refobacin Palacos R. Godkjenningsorganet (TÜV) la derfor til grunn den tidligere dokumentasjonen som forelå for Refobacin Palacos R., jf.

tidligere oversendt dokumentasjon fra Biomet. Samtidig trakk de godkjenningen for Refobacin Palacos R.

Ovennevnte viser at det ikke er relevant når Sykehuspartner vektlegger at Biomet ikke lenger benytter navnet "Palacos" på sitt produkt.

Når et akkreditert godkjenningsorgan aksepterer produktet som en for alle praktiske formål en videreføring av et tidligere godkjent produkt, og derfor utgir et ce-certificate basert på en forenklet prosedyre, vil det være i strid med kravet til forutberegnelighet, jf. de grunnleggende kravene i lov om offentlig anskaffelser § 5, jf. anskaffelsesforskriftens § 3-1, om Sykehuspartner kunne legger til grunn andre krav til gyldigheten av et produkts dokumentasjon.(sic!)

Det kan for øvrig stilles spørsmål om det i hele tatt er mulig å kreve at et produkt skal være helt identisk på alle områder i en tiårsperiode, jf. mulige skifter av underleverandører, avvik ved forskjellige produksjonsserier (batcher) som nødvendigvis må forekomme.

(...)

Det kan for øvrig opplyses om at det svenske hofteregisteret har bedømt dette som en ren endring av varemerke.

1.3 Biomet tilsetter sin egen gentamicin

Klager vil anføre at det heller ikke er et "vesentlige avvik fra kravspesifikasjonene" at Biomet tilsetter sin egen gentamicin.

Det er riktig slik Sykehuspartner legger til grunn at "Biomet tilsetter sin egen gentamicin". Dette kan likevel ikke brukes mot Biomet og produktet Refobacin Bone Cement R., og Sykehuspartners vurdering på dette området må bygge på en misforståelse.

Da Refobacin Palacos R. ble produsert var det Biomet som leverte til Biomets daværende produsent den spesielt fremstilte gentamicin, som ble tilsatt av produsenten uten endringer i produktet. Etter 2005 har Biomet fortsatt å tilsette tilsvarende gentamicin på den samme måten i Refobacin Bone Cement R.

Når Sykehuspartner begrunner en avvisning av Biomets produkt med at selskapet tilsetter sin egen gentamicin så er det altså kun en videreføring av type og prosess som i sin tid ble benyttet på Refobacin Palacos R.

Denne spesielt tilvirkede gentamicin, utarbeidet i henhold til en prosess som Biomet innehar rettighetene til og brukt i Refobacin Palacos R, blir ikke lenger levert til Biomets tidligere produsent. Den brukes derfor ikke (i dagens) Palacos R+G. I tillegg er prosessen som benyttes for å tilføre gentamicin i Palacos R+G annerledes enn det var for Refobacin Palacos R. da rettighetene til prosessen som ble benyttet for Refobacin Palacos R, og nå Refobacin Bone Cement R, tilhører Biomet. Sykehuspartners forståelse av hvordan tilsettingen og bruken av gentamicin, jf brevet av 8. september 2009, er således motsatt/vert om av de faktiske forholdene.

- (12) I brev av 22. oktober 2009 meddelte innklagede at valgte leverandørs klage var tatt til følge, og avvisningen omgjort. Fra brevet hitsettes:

"I samråd med våre medisinskfaglige eksperter på produktområdet har vi gått grundig gjennom klagen. Under tvil har vi kommet frem til at avvisningen av tilbudet fra Biomet for den tilbudte sementen Refobacin Bone Cement R omgjøres. Klagen sammenholdt med den innleverte dokumentasjonen har sannsynliggjort at det i dette tilfellet foreligger avvik fra kravspesifikasjonen, men at disse avvikene ikke er så vesentlige at tilbudet skal avvises på bakgrunn av reglene i FOA § 20-13 (1) bokstav e).

Vi vil imidlertid fremheve at det ikke var navneendringen som var årsaken til at vi i første omgang valgte å avvise produktet, men utelukkende den dokumentasjonen som er fremlagt og det faktum at produktet anses som en kopi av den originale Palacos sementen som ikke bare har byttet navn, men også produsent. Som det fremgår av de andre kravspesifikasjonene i konkurransegrunnlaget for henholdsvis gruppe 1 og gruppe 2, så har vi stilt samme krav til kopiprodukter som til originalproduktet. Dersom dette var blitt gjort også for gruppe 4 ville produktet fra Biomet ikke kunne sies å oppfylle minstekravene i kravspesifikasjonen, og således innebære at det forelå vesentlige avvik som innebærer avvisningsplikt."

- (13) I brev av 5. november 2009 ble tilbyderne informert om at kontrakt innenfor gruppe 4 ville bli tildelt Stryker Norge.
- (14) På forespørsel ble anskaffelsesprotokollen oversendt klager i brev av 19. november 2009. Siste innføring i protokollen viser til datoen for utsendelse av tilbudsbrief - 6. november 2009. Protokollen inneholder ingen opplysninger vedrørende avvisninger, eller at avvisningen av valgte leverandørs tilbud ble omgjort.
- (15) Klager klaget på tildelingen i brev datert 27. november 2009.
- (16) I svaret på klagen datert 11. desember 2009 meddelte innklagede at tildelingsbeslutningen var omgjort på grunn av en feil ved prisevalueringen, og at kontrakt ville bli tildelt valgte leverandør.
- (17) Klager klaget på tildelingen i brev av 22. desember 2009. Det anføres blant annet at valgte leverandørs tilbud ikke tilfredsstilte kravspesifikasjonen.
- (18) Klagen på tildelingsbeslutningen ble avvist av innklagede i brev av 14. januar 2010. Fra brevet hitsettes:

"I klagens punkt 2 anføres det at Biomets produkt ikke er tilsvarende dokumentert som Heraeus` sement og at dette må gi seg utslag i poenggivningen under tildelingskriteriet.

Oppdragsgiver er uenig i at karaktersetningen er uriktig, og vil redegjøre kort for dette i det følgende.

Refobacin Bone Cement R er et produkt som ved godkjenning av akkreditert godkjenningsorgan ble behandlet som en videreføring av Refobacin Palacos R (på tilsvarende måte som Palacos R+G) etter de regler som gjelder i EU og i Norge for godkjenning og merking. Godkjenningen ble gjort på bakgrunn av at begge produktene kun var en videreføring av det tidligere produktet under navnet Refobacin Palacos R. Produktet Refobacin Bone Cement R kan derfor legge til grunn dokumentasjonene og "historien" til det nå ikke-eksisterende produktet Refobacin Palacos R ved oppfyllelse av kravspesifikasjonen i konkurransegrunnlaget. På denne bakgrunn er det derfor ikke riktig at "dette produktet ikke har Palacos dokumenterte egenskaper.

Så lenge de to produktene som leveres av henholdsvis Biomet og Heraeus er godkjent /akkreditert som en videreføring av Refobacin Palacos R, har oppdragsgiver ikke funnet grunnlag for å vurdere de to produktene forskjellig hva gjelder kvalitet. Begge produktene har derfor fått karakteren 5 på kvalitetskriteriet. Selv om det kan være noen nyanseforskjeller i dokumentasjonen til de to produktene, har oppdragsgiver ikke funnet grunnlag for at dette er nok til å justere opp karakteren på Heraeus' produkt en hel karakter."

- (19) Kontrakt med valgte leverandør ble inngått 28. januar 2010.
- (20) Saken ble brakt inn for Klagenemnda for offentlige anskaffelser i brev av 6. juli 2010.
- (21) En klage på samme konkurransen er også behandlet i sekretariatets avvisningsbeslutning i sak 2009/236.

Anførsler:

Klager har i det vesentligste anført:

Om forholdet mellom sementprodukter fra klager og sementprodukter fra valgte leverandør

- (22) Klager utviklet og produserte produktet Refobacin Palacos R fra 1972 og frem til 2005. Dette var en type av produktet Palacos, men med tilsatt antibiotika. Palacos er også utviklet av klager og har vært på markedet siden 1950-tallet. Klager hadde alle rettighetene til sementen Palacos, og bearbeidet og tilsatte antibiotika levert av legemiddelfirmaet Merck KGaA/Darmstadt (heretter Merck). Antibiotikaen ble produsert av en kinesisk leverandør og bearbeidet av Merck.
- (23) Markedsføringen og salget av Refobacin Palacos R i Europa ble gjort i regi av Merck i Tyskland, Østerrike og Sveits, og av Schering Plough i Skandinavia. Disse to aktørene hadde de formelle og lovpålagte markedsføringstillatelsene til produktet. Som følge av at distributørene skulle kunne opprettholde sine formelle tillatelser er disse gjort kjent med produktenes tekniske spesifikasjoner. Dette var imidlertid det eneste formålet med å gi distributørene tilgang til denne informasjonen.
- (24) På slutten av 1990-tallet innledet Merck og valgte leverandør et joint venture, hvor Merck kom med et vesentlig bidrag i form av biomaterial virksomhet, herunder sementvirksomheten. Ettersom valgte leverandør var en direkte konkurrent av klager, gjorde dette samarbeidsklimaet mellom klager og Merck dårlig. I 2004 overtok valgte leverandør Mercks del av joint venture-avtalen. Som følge av dette varslet klager om at foretaket ville stanse leveransene av beinsement ved utløpet av august 2005.
- (25) Valgte leverandør var således distributør av klagers patent- og varemerkerettslige beskyttede produkt Palacos frem til 2005. Siden den tid har valgte leverandør imidlertid ikke distribuert dette produktet for klager. Valgte leverandør distribuerer i dag produktet Refobacin Bone Cement R. Valgte leverandør kjøper antibiotika av Merck, og har fått lisens av Merck til å benytte varemerket "Refobacin" på sitt produkt, derav navnet Refobacin Bone Cement R. Produktet som distribueres av valgte leverandør har ikke Palacos sine dokumenterte egenskaper.
- (26) Kvaliteten på beinsementen avgjøres ut fra polymerene og copolymerene som anvendes. Valgte leverandør skaffer sine polymerer/copolymerer til bruk i Refobacin Bone Cement R fra Esschem Inc. i USA, mens klager har skaffet sine, for produksjon

av blant annet Refobacin Palacos R fra Evonik i Tyskland, siden slutten av 1960-tallet. Det foreligger ingen holdepunkter for at polymerene/copolymerene fra Esschem Inc., tilsvarende polymerene/copolymerene fra Evonik. Egenskapene til polymerene/copolymerene avhenger av produksjonsprosessen, som er ulik for hver fabrikant. Esschem inc. har ikke hatt tilgang til informasjon om Evoniks produksjonsprosesser.

Avvisning av tilbud

- (27) Innklagede har brutt forskriften § 20-13 bokstav e ved ikke å avvise valgte leverandørs tilbud. Protesesementen valgte leverandør har tilbudt oppfylle ikke kravet i kravspesifikasjonen om at *"Sement skal ha minst 10 års dokumentasjon med minst 90 % overlevelse av protesene i registerstudier eller andre publiserte langtidsstudier og/eller dokumentert fiksasjon av protesene målt med Radiostereometry med oppfølging i 5 år."* Valgte leverandørs produkt, Refobacin Bone Cement R, kom på markedet i 2005 og ble CE-merket samme år. På bakgrunn av at produktet først ble lansert i 2005 er det vanskelig å se at produktets forespurte egenskaper kan dokumenteres gjennom en 10 års studie, slik som påkrevet. I tillegg kommer at det ikke er mulig å trekke slutninger om kvaliteten på sementen fra det faktum at sementen er CE-merket. CE-merket er fabrikantens garanti for at alle EU-direktiver som har med sikkerhet knyttet til produksjon mv å gjøre, er fulgt. Et medisinsk produkt i klasse III, som sement, kan normalt ikke distribueres uten dette merket. Fabrikanten skal i grove trekk opplyse til det sertifiserende organet – i dette tilfellet TÜV i München – at produktet er i overensstemmelse med kravene i EUs retningslinjer. Sertifiseringsorganet foretar ikke egne tester eller undersøkelser for å bekrefte at fabrikantens utsagn medfører riktighet.
- (28) I valgte leverandørs opprinnelige tilbud var det kun vedlagt to artikler, årsrapporten fra Svenska höftprotesregisteret for 2006 og et brev fra valgte leverandør selv, altså et rent parts- eller markedsføringsinnlegg. Når det gjelder de fremlagte artiklene så omhandler den ene en studie av viskositeten hos ulike sementer (deriblant Refobacin Bone Cement R og Palacos R+G), og hvordan denne forandrer seg under gitte omstendigheter. Den kan ikke være relevant i dette tilfellet. Den andre artikkelen *"In vitro comparison of Refobacin Palacos R with Refobacin Bone Cement R and Palacos R+G"*, beskriver en *"in vitro study to ascertain whether the handling and mechanicals properties of the more recent cement preparations are different to those of their predecessor."* Artikkelen bygger ikke på kliniske tester av kvalitet eller overlevelse over tid, men tar kun for seg den konkrete brukssituasjonen. Den fremlagte dokumentasjonen er ikke tilstrekkelig til å oppfylle kravet i kravspesifikasjonen.
- (29) Dokumentasjonen beviser uansett ikke at Refobacin Bone Cement R i realiteten er en videreføring av Refobacin Palacos R slik innklagede hevder å kunne legge til grunn. Klager peker på at CE-merkingen i seg selv ikke gir grunnlag for å trekke en medisinsk faglig slutning av den arten innklagede her viser til. Videre gir heller ikke en konkret vurdering av stoffene basert på den foreliggende dokumentasjonen grunnlag for å trekke slutninger om at det er tale om samme produkt med samme dokumenterbare egenskaper. Uansett er det ikke fremlagt langtidsstudier av Refobacin Palacos R.
- (30) Utgangspunktet er at tilbyderne skal levere dokumentasjonen som er etterspurt i konkurransegrunnlaget. Det er imidlertid ikke noe absolutt forbud mot å fravike dokumentasjonskravene. Forutsetningen er at dokumentasjonen som fremlegges gir grunnlag for klare og forsvarlige slutninger. Slike ikke-grunnleggende avvik er antatt å

være avvik som ikke gir tilbyderne noen materiell fordel. Ett eksempel på hva som godtas er rene varemerke- og navneendringer. Klager mener innklagedes avgjørelse om først å avvise valgte leverandørs tilbud var korrekt, da det ikke inneholdt tilstrekkelig dokumentasjon. Tilbudet inneholdt heller ikke alternativ dokumentasjon som ga grunnlag for å slutte at dokumentasjonskravet var oppfylt.

Innhenting av tilleggsinformasjon

- (31) Innklagede har brutt forhandlingsforbudet, ved å innhente tilleggsinformasjon fra valgte leverandør i tilknytning til vurderingen av kravet om at *"Sement skal ha minst 10 års dokumentasjon med minst 90 % overlevelse av protesene i registerstudier eller andre publiserte langtidsstudier og/eller dokumentert fiksasjon av protesene målt med Radiostereometry med oppfølging i 5 år."*
- (32) Innklagede hadde videre ikke anledning til å vektlegge dokumentasjonen som ble fremlagt av valgte leverandør under klagebehandlingen. Valgte leverandør fremla da ytterligere ett partsinnlegg og to sertifikater fra sertifiseringsorganet TÜV. Dette er etterfølgende dokumentasjon som innklagede ikke hadde anledning til å vektlegge. De fremlagte dokumentene bygger uansett kun på egenerklæringer om produktets egenskaper, og har ikke vitenskapelige artiklers troverdighet. Som begrunnelse for å omgjøre avvisningsbeslutningen av valgte leverandørs tilbud har innklagede vist til fire dokumenter, kalt bilag 5, 11, 12 og 13. Bilag 5 er et etterfølgende brev fra valgte leverandør med vedlagte egenerklæringer fra 2006. Klager forstår det slik at en av disse egenerklæringene, datert 20. januar 2006, var vedlagt det opprinnelige tilbudet. Den generelle informasjonen og argumentasjonen det her vises til utgjør tilsynelatende et partsinnlegg, uten underbygget faktum. Bilag 11 inneholder ettersendte kopier av sertifiseringer fra TÜV. TÜV er en "notified body" under EU-direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr, jf. direktivet artikkel 16 og forskriften § 17-12 om attester utstedt av uavhengige organer som bekrefter at leverandøren oppfyller visse kvalitetsstandarder. Som klager har nevnt, baserer slike sertifikater seg på erklæringer/opplysninger fra den som markedsfører produktet. TÜV foretar ingen selvstendig undersøkelse eller vurderinger av om produktene virker som de skal. Bilag 12 og 13 er to artikler fra henholdsvis 2000 og 2006, som er fremlagt av innklagde. Artikkelen fra 2006 handler om produktet Palamed G, som ikke er aktuelt i denne konkurransen. Artikkelen fra 2000 gir en generell redegjørelse for erfaringer høstet ved det norske hofteregisteret i perioden før 2000.
- (33) Klager kan ikke se at egenerklæringene i bilag 5 og sertifiseringen av produksjonen i bilag 11 kan være tilstrekkelig informasjon til å legge til grunn at Refobacin Bone Cement R har samme egenskaper som Palacos Refobacin R. I kravspesifikasjonen etterspørres vitenskapelige studier utført av tredjepersoner. TÜVs godkjennelse som er lagt til grunn av innklagede bygger imidlertid på egenerklæringer fra valgte leverandør.

Føring av anskaffelsesprotokoll

- (34) Den manglende føringen av anskaffelsesprotokollen i perioden fra før klagerunden tilknyttet den opprinnelige tildelingen og frem til kontraktstildeling utgjør et brudd på kravene til gjennomsiktighet og etterprøvbarehet i loven § 5. Etter klagers mening skal protokollen føres underveis i prosessen, slik at leverandørene skal kunne sjekke om ting har gått riktig for seg.

- (35) Fullstendig anskaffelsesprotokoll for perioden juni 2009 til 28. januar 2010 ble ikke ført før i juni 2010. Protokollen var ikke oppdatert i henhold til regelverkets krav verken ved oversendelse til klager 19. november 2009 eller ved kontraktsinngåelsen.

Innklagedes anførsler:

Avvisning av valgte leverandørs tilbud

- (36) Innklagede fastholder at det var en riktig avgjørelse å omgjøre avvisningen av valgte leverandørs tilbud innenfor gruppe 4. Valgte leverandørs tilbud ble etter grundige vurderinger fra de fremste ortopediske spesialister i regionen vurdert som tilfredsstillende i henhold til kravspesifikasjonen. Innklagede erkjenner at valgte leverandørs tilbud inneholder avvik fra kravspesifikasjonen, men ikke så vesentlige avvik at det forelå avvisningsplikt, jf. forskriften § 20-13 (1) bokstav e.
- (37) Valgte leverandørs tilbud ble først avvist fordi innklagede vurderte det slik at det ikke var fremlagt dokumentasjon som sannsynliggjorde at produktet kunne vise til 10 års dokumentasjon på 90 % overlevelse i pasienter. Da produktet Refobacin Bone Cement R først ble introdusert i markedet i 2005 sier det seg selv at produktet ikke oppfyller dette kravet under dette produktnavnet. Klagebehandlingen avdekket imidlertid at valgte leverandørs tilbud i gruppe 4 var godkjent som en videreføring av Refobacin Palacos R, og det ble sannsynliggjort at det tilbudte produktet har så store likheter med Refobacin Palacos R at det var riktig også å legge denne dokumentasjonen til grunn for vurderingen. Grunnlaget for at avvisningsbeslutningen ble endret var opplysningene i tilbudet, den supplerende dokumentasjonen og klagen fra valgte leverandørs advokat. Innklagede viser her til tilsvarets bilag 5, 11, 12 og 13. Den supplerende dokumentasjonen, jf. bilag 5 inneholder ikke bare egenerklæringer fra valgte leverandør, slik klager hevder, men dokumentasjon fra kliniske evalueringer og rapporter fra eksterne spesialister om sementens kliniske egenskaper. Dersom dokumentasjonen i tilbudet ses sammen med dokumentasjonen i tilsvarets bilag 5 er det ikke tvilsomt at likhetstrekkene mellom forgjengeren Refobacin Palacos R og Refobacin Bone Cement R er så store at dokumentasjonen til forgjengeren Refobacin Palacos R må kunne legges til grunn i vurderingen. Det foreligger for øvrig en 2 årig RSA studie som konkluderer med at det ikke er noen statistisk sikre forskjeller mellom Refobacin Palacos R og Refobacin Bone Cement R, jf. tilsvarets bilag 12.
- (38) Innklagede var i tvil hvorvidt det å omgjøre avvisningsbeslutningen var i overensstemmelse med forskriften 20-13 (1) bokstav e, men fant at det i denne konkrete situasjonen var riktig å tolke kravet om minst 10 års overlevelse gjennom publiserte studier i lys av hensynet til en mest mulig effektiv konkurranse i markedet. Det er svært strengt og lite lønnsomt å avvise et tilbud fra konkurransen, når innklagede faktisk vet at det tilbudte produktets forgjenger utvilsomt oppfyller kravet, og det er dokumentert at produktet er en videreføring av Refobacin Palacos R. En snever og streng fortolkning av dokumentasjonskravet i forhold til valgte leverandørs tilbud ville ha vært konkurransebegrensende, og i strid med lovens formål. Formålet med å kreve 10 års dokumentasjon på minst 90 % overlevelse i pasienter er å sikre et minimumskrav til kvalitet for å sikre forsvarlig pasientbehandling. Dokumentasjonskravet skal imidlertid ikke i seg selv utgjøre en konkurransebegrensende faktor. Innklagede bemerker i denne sammenheng at ortopedene som bidro i anskaffelsesprosessen har de beste forutsetninger for å beskrive hvilke krav som bør settes til protesesement, og til å vurdere hvorvidt kravene er oppfylt. Ortopedene har et strengt medisinskfaglig ansvar overfor den enkelte pasient, og ville aldri åpne for bruk av et produkt som ikke er

forsvarlig å benytte. Avgjørelsen er tatt på bakgrunn av et medisinskfaglig skjønn som innklagede har vanskelig for å se at KOFA kan overprøve.

- (39) Klager forsøker for øvrig å skape et inntrykk av at klager eier alle rettigheter til Palacos sementen, og indikerer at sementen er beskyttet av registrerte rettigheter. Så vidt innklagede bekjent er det ingen patenter knyttet til Palacos sementen som gjør at valgte leverandør ikke har rett til å påberope seg dokumentasjonen for Palacos sementen i henhold til oppfyllelse av kravspesifikasjonen. Klager utviklet Refobacin Palacos R sammen med Merck. Utviklingen var basert på Palacos sementen, men den farmasøytiske ekspertisen hos Merck var også et viktig element for utviklingen av Refobacin Palacos R. Denne farmasøytiske prosessen som da var eid av Merck er i dag eid av valgte leverandør.
- (40) Når det gjelder tilsvarets bilag 12 og 13 er det korrekt at dette er artikler fremlagt av innklagede. Hensikten med å fremlegge artiklene er at de beviser at forgjengeren Refobacin Palacos R tilfredsstiller kravet til publiserte langtidsstudier som viser til minst 90 % overlevelse i pasienten etter 10 år. Når forgjengerens dokumentasjon er relevant for spørsmålet om valgte leverandørs tilbud oppfyller kravspesifikasjonen, er disse artiklene relevante for saken.

Innhenting av tilleggsinformasjon

- (41) Innklagede bestrider å ha brutt forhandlingsforbudet ved å legge til grunn den supplerende dokumentasjonen som ble fremlagt av klager i klageomgangen. Innklagede var på dette tidspunktet i tvil om dokumentasjonen i valgte leverandørs tilbud oppfylte kravspesifikasjonen, og anså dette som en uklarhet som kunne avklares i henhold til forskriften § 21-1 (2) bokstav a. Dersom innklagede på dette tidspunktet hadde ment at vilkårene for avvisning var til stede, ville tilbudet fra valgte leverandør ha blitt avvist. Dette gjaldt for øvrig for flere av tilbudene innenfor flere grupper av konkurransen. Innklagede mener dette ikke er en avklaring i strid med regelverket. Dersom en slik avklaring ikke hadde vært mulig måtte oppdragsgiver trolig vært nødt til å avvise de fleste tilbudene fra konkurransen. Innklagede mener at det således ikke forelå noe reelt valg.

Føring av anskaffelsesprotokollen

- (42) Innklagede erkjenner at anskaffelsesprotokollen var mangelfull på det tidspunktet den ble fremlagt for klager. Forskriften § 3-2 oppstiller imidlertid ikke noe krav til når en anskaffelsesprotokoll kan ferdigstilles. I praksis foregår dette som regel ved at oppdragsgiver løpende oppdaterer protokollen, og foretar en endelig ferdigstilling når klagebehandlingen er avsluttet, og kontrakten signert. I dette tilfellet ble dette ikke utført umiddelbart etter kontraktsignering, noe som utelukkende skyldes en forglemmelse og stor arbeidsmengde. Forskriften § 3-2 oppstiller heller ikke noe krav til når protokollen senest må være ferdig. Det sentrale når det gjelder spørsmålet om etterprøvbarehet er om oppdragsgiver har sørget for å dokumentere sine beslutninger skriftlig gjennom anskaffelsesprosessen. I den gjennomførte konkurransen er alle beslutninger underveis beskrevet i utgående brev til alle berørte leverandører, i tillegg til at det foreligger interne notater og en evalueringsmatrise. Prosessen har således hele tiden vært etterprøvbare, og må derfor anses å oppfylle kravet til etterprøvbarehet i loven § 5.

Klagenemndas vurdering:

- (43) Klager har deltatt i konkurransen, og har saklig klageinteresse, jf. forskrift om Klagenemnd for offentlige anskaffelser § 6. Klagen er også rettidig. Anskaffelsen følger etter sin opplyste 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).

Begjæring om bevisfremleggelse

- (44) Klager har anmodet klagenemndas sekretariat om å pålegge innklagede å fremlegge valgte leverandørs dokumentasjon for Refobacin Bone Cement Rs egenskaper og kvalitet som bevis. Ettersom de aktuelle dokumentene inneholder taushetsbelagt informasjon kan de aktuelle opplysningene ikke føres uten departementets samtykke, jf. tvisteloven § 22-3. Sekretariatet fant ikke grunn til å innhente ytterligere informasjon ettersom de aktuelle tvistetemaene kan belyses på andre måter, og de aktuelle opplysningene ikke er nødvendig for klagenemndas behandling av saken.
- (45) Klagenemnda finner ikke grunn til å overprøve sekretariatets vurdering.

Avklaringsadgang

- (46) Utgangspunktet i henhold til forskriften § 21-1 (1) er at det ved åpen og begrenset anbudskonkurranse "ikke [er] tillatt å endre tilbudene eller forsøke å endre tilbudene gjennom forhandlinger. Det er herunder ikke tillatt å endre pris, leveringstid eller andre forutsetninger som har betydning for konkurranseforholdet."
- (47) I konkurransegrunnlaget punkt 2.1 var det for gruppe 4 oppstilt krav om at beinsementen "skal ha minst 10 års dokumentasjon med minst 90 % overlevelse av protesene i registerstudier eller andre publiserte langtidsstudier og/eller dokumentert fiksasjon av protesene målt med Radiostereometry med oppfølging i 5 år."
- (48) Ettersom valgte leverandørs sement ble lansert i 2005, var det ikke mulig å fremlegge 10 års dokumentasjon av sementen Refobacin Bone Cement R sine egenskaper. Den sentrale problemstillingen i saken gjelder hvorvidt innklagede hadde anledning til å innhente ytterligere dokumentasjon om sementens egenskaper. I denne forbindelse er det grunn til innledningsvis å nevne enkelte regler av betydning for spørsmålet i saken.
- (49) I henhold til forskriften § 4-3 bokstav g nr. 1 er tekniske spesifikasjoner ved vare- og tjenestekontrakter:
- "en spesifikasjon fastsatt i et dokument, som fastsetter de egenskaper, ved en vare- eller tjenestekontrakt, som oppdragsgiver krever. Dette omfatter for eksempel kvalitetsnivå, miljøkrav, universell utforming, overensstemmelsesvurdering, funksjonsdyktighet, bruken av produktet, sikkerhet, dimensjoner, herunder forskrifter som gjelder handelsbetegnelse og terminologi for produktet, symboler, tester og testmetoder, emballering, merking og etikettering, bruksanvisning, produksjonsprosesser og -metoder, samt prosedyrer for overensstemmelsesvurdering."*
- (50) Kravet til "minst 10 års dokumentasjon med minst 90 % overlevelse av protesene i registerstudier eller andre publiserte langtidsstudier" er en teknisk spesifikasjon som

fastsetter krav til 10 års dokumentasjon gjennom "registerstudier eller andre publiserte langtidsstudier" med minst 90 % overlevelse av protesene.

- (51) Om "Krav til ytelsen og bruk av tekniske spesifikasjoner" heter det i forskriften § 17-3 (4) bokstav a at:

"Såfremt ikke annet er fastsatt i rettslig bindende nasjonale tekniske regler, forutsatt at disse reglene er i samsvar med EØS-avtalen, skal de tekniske spesifikasjonene utformes enten:

- a. med henvisning til tekniske spesifikasjoner som definert i § 4-3 (standarder og spesifikasjoner) bokstav a, b, c og g og, i rangert rekkefølge, til nasjonale standarder for gjennomføring av europeiske standarder, europeiske tekniske godkjenninger, felles tekniske spesifikasjoner, internasjonale standarder, andre tekniske referansesystemer utarbeidet av europeiske standardiseringsorganer eller, dersom disse ikke finnes, nasjonale standarder, nasjonale tekniske godkjenninger eller nasjonale tekniske spesifikasjoner vedrørende prosjektering, beregning og utførelse av arbeidene og bruk av produktene. Hver henvisning skal ledsages av uttrykket « eller tilsvarende »"*

- (52) Når oppdragsgiver har benyttet seg av muligheten til å henvise til spesifikasjonene nevnt under forskriften § 17-3 (4) bokstav a, følger det av samme bestemmelse femte ledd at oppdragsgiver ikke kan "avvise et tilbud med den begrunnelse at de tilbudte varer og tjenester ikke oppfyller spesifikasjonene det er vist til, når tilbyderer på en egnet måte og til oppdragsgivers tilfredshet påviser at løsningene som foreslås, på tilsvarende måte oppfyller kravene som er definert i de tekniske spesifikasjonene. En egnet måte kan være i form av teknisk dokumentasjon fra produsenten eller en prøvningsrapport fra et anerkjent organ."

- (53) Bestemmelsen i forskriften § 17-3 (5) kan ses som et utslag av den generelle rett til varehandel over landegrensene, jf. klagenemndas avgjørelse i sak 2010/98 premiss (29). Om bestemmelsen uttaler Michael Steinicke og Lise Groesmeyer, "EU's Udbudsdirektiver" (2. utgave 2008), på side 718 at:

"Bestemmelsen siger grundlæggende, at en ordregiver ikke kan afvise et tilbud der ikke er i overensstemmelse med de angivne spesifikationer (stk 3 litra a), hvis tilbudsgiveren kan godtgøre, at tilbudet opfylder de reelle krav, der stilles i specifikationerne. Det er således tilbudsgiver, der har bevisbyrden for, at tilbudet er i overensstemmelse, hvilket virker meget rimeligt, dels da tilbudsgiver formentlig har den beste mulighed for at fremskaffe et sådant bevis."

- (54) Kravet i konkurransegrunnlaget punkt 2.1 gjelder både at beinsementprotesene skal ha minst 90 % overlevelse, og at dette skal dokumenteres gjennom registerstudier eller andre publiserte langtidsstudier i 10 år. Ettersom det i motsetning til det som var tilfelle for de øvrige produktkategoriene ikke uttrykkelig var oppstilt samme krav til kopiprodukter, stengte ikke kravspesifikasjonen for at kopiprodukter kunne dokumentere 90 % overlevelse gjennom henvisning til dokumentasjon som gjaldt originalproduktet. I angjeldende sak har valgte leverandør tilbudt et kopiprodukt, og med henvisning til dokumentasjonen knyttet til originalproduktet, forsøkt å dokumentere at kopiproduktet på "tilsvarende måte oppfyller kravene som er definert i

de tekniske spesifikasjonene." Bestemmelsen i forskriften § 17-3 (5) innebærer at innklagede måtte ta stilling til om valgte leverandør dokumenterte at beinsementen Refobacin Bone Cement R hadde samme egenskaper som Refobacin Palacos R i forhold til kravet om 90 % overlevelse, slik at innklagede kunne legge til grunn dokumentasjonen til Refobacin Palacos R.

- (55) Hvorvidt en alternativ dokumentasjonsmåte kan godtas er til en viss grad opp til innklagedes skjønn å vurdere, jf. *"til oppdragsgivers tilfredshet"*. I valgte leverandørs tilbud var det opprinnelig vedlagt årsrapport fra Svenska Höftprotesregisteret, et brev fra Dr. Thomas Kiewitt som var ansatt hos valgte leverandør, samt to vitenskapelige artikler. På tidspunktet for tilbudsinnlevering, var innklagede i tvil om hvorvidt den fremlagte dokumentasjonen var tilstrekkelig. Innklagede forespurte derfor om ytterligere dokumentasjon, og konkluderte, etter først å ha avvist valgte leverandør, med at den fremlagte dokumentasjon var tilstrekkelig.
- (56) Som hjemmel for informasjonsinnhenting har innklagede særlig vist til adgangen til å innhente opplysninger hos leverandørene for å få klarlagt uklarerheter og ufullstendigheter i tilbudene i henhold til forskriften § 21-1 (2) bokstav a. Klagenemnda finner imidlertid først grunn til å vurdere hvorvidt forskriften § 21-1 (2) bokstav b gav anledning til å fremlegge ytterligere informasjon.
- (57) I henhold til forskriften § 21-1 (2) bokstav b har oppdragsgiver *"når det gjelder løsninger, arbeidsmetoder eller materialer som leverandøren selv foreslår"* anledning til å *"be leverandøren foreta utdypninger og klargjøringer om hvordan kravene i konkurransegrunnlaget vil bli ivaretatt."*
- (58) I NOU 1997-21 var den tilsvarende adgangen til å be leverandøren foreta utdypninger og klargjøringer foreslått inntatt i en bestemmelse i utvalgets forslag til § 19-17. I utvalgets merknad til bestemmelsen fremgikk følgende:

"Til § 19-17 Avklaringsadgangen

Bestemmelsen er ny i forhold til gjeldende REFSA. Bestemmelsen hviler på en grunnleggende intensjon om å bidra til mer effektive offentlige anskaffelser.

Bestemmelsen må ses i sammenheng med det grunnleggende forhandlingsforbudet, som blant annet eksplisitt kommer til uttrykk i § 19-16. Utgangspunktet er således at avklaringer som er eller bærer preg av å være forhandlinger ikke er lov.

(...)

Nr 2 gir adgang til kontakt mellom oppdragsgiver og konkurransedeltakerne for å klarlegge og utdype innholdet i tilbudene. Utgangspunktet for dialogen er således kun de aktuelle tilbud.

Bestemmelsen åpner ikke for endring av tilbudene, men skal bidra til en bedre forståelse av hva som inngår i leverandørenes tilbud, og således bidra til at oppdragsgiver velger den beste medkontrahent."

- (59) I FADs veileder 2006 s. 150 heter det om bestemmelsen at:

"Dersom leverandøren foreslår egne løsninger, arbeidsmetoder og materialer, kan oppdragsgiver be om at leverandøren utdyper og klargjør hvordan kravene i konkurransegrunnlaget vil bli ivaretatt. Det trenger altså ikke foreligge uklarheter i tilbudene etter dette alternativet, men ettersom det foreligger andre løsninger med mer, kan oppdragsgiver ha behov for å sette seg nærmere inn i tilbudet. Bestemmelsen vil særlig kunne være aktuell ved alternative tilbud."

- (60) FAD påpeker at bestemmelsen særlig vil være aktuell ved alternative tilbud, men anvendelsesområdet er ikke begrenset til slike tilfeller. Etter klagenemndas oppfatning kan bestemmelsen også være anvendelig i et tilfelle som det foreliggende, der valgte leverandør har fremlagt dokumentasjon for oppfyllelsen av de tekniske spesifikasjonene på en alternativ måte. Dette er helt klart en situasjon der oppdragsgiver kan ha behov for å foreta avklaringer og innhente ytterligere dokumentasjon for å kunne vurdere hvorvidt kravene i konkurransegrunnlaget er ivaretatt.
- (61) Kravet i konkurransegrunnlaget punkt 2.1 gjelder dokumentasjon av det tilbudte produktets egenskaper, og dokumentasjonen vedrører ikke innholdet i leverandørens kontraktsrettslige forpliktelser til å levere den etterspurte vareleveransen. Fremleggelsen av ytterligere dokumentasjon innebærer ikke en endring i leverandørens tilbud, jf. forutsetningen i forarbeidene om dette.
- (62) Når det gjelder det forhold at valgte leverandør ikke har fremlagt dokumentasjon for at originalproduktet Refobacin Palacos R oppfyller kravspesifikasjonen, kan dette etter klagenemndas oppfatning ikke tillegges avgjørende betydning. Slik saken er opplyst var innklagede i besittelse av dokumentasjon på at Refobacin Palacos R helt klart oppfylte kravet. Selv om det i utgangspunkt er tilbudene som skal utgjøre det faktiske grunnlaget for oppdragsgivers evaluering, må oppdragsgiver etter omstendighetene kunne ha anledning til å vektlegge informasjon fra andre kilder. At det i foreliggende tilfelle var en slik adgang støttes av forskriften § 17-3 (5) hvor spørsmålet om alternativ dokumentasjonsmåte kan godtas til en viss grad er opp til innklagedes skjønn å vurdere, jf. *"til oppdragsgivers tilfredshet"*.
- (63) I lys av det overstående finner klagenemnda at innklagedes innhenting av ytterligere dokumentasjon vedrørende spørsmålet om Refobacin Bone Cement R er å anse som en videreføring av Refobacin Palacos R, var lovlige avklaringer i medhold av forskriften § 21-1 (2) bokstav b.

Hvorvidt valgte leverandørs tilbud skulle ha vært avvist

- (64) Klager har videre anført at valgte leverandørs fremlagte dokumentasjon uansett ikke viser at Refobacin Bone Cement R er en videreføring av Refobacin Palacos R, og at valgte leverandørs tilbud derfor skulle ha vært avvist i medhold av forskriften § 20-13 bokstav e.
- (65) Det følger av forskriften § 20-13 (1) bokstav e at oppdragsgiver har plikt til å avvise et tilbud som *"inneholder vesentlige avvik fra kravspesifikasjonene i kunngjøringen eller konkurransegrunnlaget"*.
- (66) Vurderingen av hvorvidt valgte leverandørs fremlagte dokumentasjon viser at Refobacin Bone Cement R er et kopiprodukt av Refobacin Palacos R bygger på spesialiserte medisinskfaglige kunnskaper som klagenemnda ikke er i besittelse av. Klagenemnda kan derfor ikke ta stilling til hvorvidt valgte leverandørs tilbud på dette

punktet avviker fra kravspesifikasjonen. Anførselen om at valgte leverandørs tilbud skulle ha vært avvist avvises derfor fra behandling i klagenemnda.

Føring av anskaffelsesprotokoll

(67) Det følger av forskriften § 3-2 at oppdragsgiver skal føre protokoll som skal beskrive *"alle vesentlige forhold og viktige beslutninger"* gjennom hele anskaffelsesprosessen. For anskaffelser som overstiger kr 500 000 eks mva. skal protokollen minst omfatte opplysninger som fremgår av forskriftens vedlegg 4, jf. § 3-2 (2). Klagenemnda har i tidligere saker lagt til grunn at anskaffelsesprotokollen skal føres fortløpende gjennom konkurransen, jf. sak 2005/286 hvor nemnda i premiss (37) uttalte følgende:

(68) *"[...] Protokollplikten er et utslag av lovens krav til etterprøvbarhet, og etter klagenemndas oppfatning må bestemmelsen forstås slik at protokollen må føres fortløpende gjennom konkurransen. Først når viktige forhold og beslutninger blir protokollført fortløpende, gir protokollen troverdig informasjon om konkurransen. [...]"*

(69) Selv om det klare utgangspunktet må være at anskaffelsesprotokollen skal føres fortløpende har klagenemnda imidlertid godtatt at selve innføringen i protokollen kan gjøres på et senere tidspunkt. I sak 2007/154 var det ikke begjært innsyn i anskaffelsesprotokollen, men anført at det var i strid med forskriften at anskaffelsesprotokollen ikke var ført fortløpende. Klagenemnda uttaler:

"Innklagede har fremlagt anskaffelsesprotokoll som er i samsvar med forskriftens vedlegg 4. Protokollen er datert 14. januar 2008. Innklagede har opplyst at det var denne datoen opplysningene ble samlet i departementets mal. Innklagede har imidlertid fortløpende dokumentert viktige forhold i anskaffelsesprosessen, jf. blant annet protokoll fra tilbudsåpning datert 27. august 2007, referat fra forhandlingsmøter datert 7. september 2007 og evalueringsskjema fra tilbudsevalueringen. Når slike vesentlige forhold er dokumentert fortløpende, finner klagenemnda ikke grunn til å konstatere brudd på forskriftens § 3-2 fordi opplysningene først er samlet i departementets protokollmal den 14. januar 2008. Etter nemndas oppfatning er kravene til etterprøvbarhet og gjennomsiktighet ivaretatt også frem til opplysningene ble samlet i protokollen 14. januar 2008."

(70) I foreliggende sak er anskaffelsesprotokollen fremlagt av innklagede datert 14. juni 2010. Klager har fremholdt at fullstendig anskaffelsesprotokoll for perioden juni 2009 til kontrakt ble signert 28. januar 2010, ikke ble ført før 14. juni 2010. Dette er ikke bestridt av innklagede, som også erkjenner at anskaffelsesprotokollen var mangelfull da den ble oversendt klager 19. november 2009. Anskaffelsesprotokollen oversendt klager sammenholdt med anskaffelsesprotokollen av 14. juni 2010 viser at den oversendte protokollen mangler opplysninger om avviste leverandører, herunder også at avvisningen av valgte leverandørs tilbud ble omgjort. Dette er opplysninger som gjelder *"vesentlige forhold og viktige beslutninger"* og som klart er av interesse for tilbyderne som deltar i konkurransen, jf. også forskriften vedlegg 4. Protokoll ble heller ikke ført i tidsrommet 19. november 2009 og frem til kontraktsignering 28. januar 2010.

(71) Innklagede har anført at kravet til etterprøvbarhet uansett må anses ivaretatt, da alle beslutninger underveis i prosessen er beskrevet i utgående brev, i tillegg til at det foreligger interne notater og en evalueringsmatrise. Klagenemnda er ikke enig i dette. I motsetning til hva som var tilfellet i sak 2007/154 ble anskaffelsesprotokollen i foreliggende sak oversendt klager før konkurransen var avsluttet og kontrakt signert. På

det tidspunktet anskaffelsesprotokollen ble oversendt klager kunne innklagede uten store anstrengelser ha påført de manglende opplysningene, eller i det minste vedlagt de aktuelle dokumentene som det må antas innklagede hadde for hånden. Dette ble imidlertid ikke gjort, og klagenemnda finner på denne bakgrunn at innklagedes unnlatelse av å føre anskaffelsesprotokollen løpende, i dette tilfellet utgjør et brudd på kravet til etterprøvbarehet, jf. forskriften § 3-2.

- (72) Klager har også anført at den fullstendige anskaffelsesprotokollen datert 14. juni 2010 heller ikke oppfyller kravene i forskriften § 3-2. Dette er imidlertid ikke begrunnet nærmere og klagenemnda finner således ikke grunnlag for å ta stilling til anførselen.

Konklusjon:

Helse Sør-Øst har brutt forskriften § 3-2 ved at anskaffelsesprotokoll ikke er ført fortløpende.

Klagers øvrige anførsler har ikke ført fram.

Bergen, 19. september 2011
For Klagenemnda for offentlige anskaffelser,

Andreas Wahl