

K E N D E L S E

Smith & Nephew A/S
(advokat Thomas Ryhl, København)

mod

Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Sjælland
(selv)

Intervenient:
Mediq Danmark A/S
(advokat Mikkel Taanum, København)

Klagenævnet har den 2. december 2019 modtaget en klage fra Smith & Nephew A/S ("SNA").

SNA har anmodet om, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning.

Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Sjælland ("regionerne") har protesteret mod, at der tillægges klagen opsættende virkning.

Klagenævnet har truffet afgørelse vedrørende opsættende virkning på det foreløbige grundlag, der foreligger, nemlig klageskrift med bilag 1, svarskrift samt intervenientens indlæg af 10. december 2019 med bilag I-XI.

Klagens indhold:

Klageskriftet indeholder følgende påstande:

”Påstand 1:

Klagenævnet for Udbud skal konstatere, at regionerne har handlet i strid med udbudslovens § 80 ved at tildele en rammeaftale om levering af udstyr og tilbehør til sårbehandling (NPWT, Negative Wound Pressure Therapy) til Mediq Danmark A/S efter proceduren med udbud med forhandling uden forudgående indkaldelse af tilbud i henhold til udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2, uanset at betingelserne for anvendelse af denne procedure ikke var opfyldt.

Påstand 2:

Klagenævnet for Udbud skal annullere regionernes beslutning om at tildele rammeaftalen til Mediq Danmark A/S.”

Regionerne har nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Klagenævnet har den 3. december 2019 meddelt regionernes kontraktpart, Mediq Danmark A/S, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 3.

Mediq Danmark A/S har anmodet om tilladelse til at intervenere i sagen. Ved brev af 11. december 2019 har klagenævnet meddelt tilladelse til, at Mediq Danmark A/S intervenserer i sagen til støtte for regionerne.

Andre oplysninger i sagen:

Ved bekendtgørelse med henblik på frivillig forudgående gennemsigtighed nr. 2019/S 224-549532 af 18. november 2019, offentliggjort den 20. november 2019, meddelte regionerne, at de, efter et udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse af udbudsbekendtgørelse, agtede at indgå kontrakt vedrørende indkøb af NPWT-behandling [Negative Pressure Wound Therapy] med Mediq Danmark A/S.

I profylaksebekendtgørelsen står der:

”...

Del I: Ordregivende myndighed/enhed

I.1) Navn og adresser

Officielt navn: Region Nordjylland

CVR-nummer: 29190941

Postadresse: Niels Bohrs Vej 30

By: Aalborg Ø

NUTS-kode: DK05

Postnummer: 9220

...

II.1.4) Kort beskrivelse:

Fælles profylaksebekendtgørelse for Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Sjælland vedr. NPWT- behandling.

...

II.1.7) Udbuddets samlede værdi (eksklusive moms)

Værdi eksklusive moms: 40 000 000.00 DKK

...

Del IV: Procedure

IV.1) Beskrivelse

IV.1.1) Proceduretype

Udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse

- Kun en bestemt økonomisk aktør kan levere de pågældende bygge- og anlægsarbejder, varer eller tjenesteydelser af følgende årsag:
 - manglende konkurrence af tekniske årsager

Forklaring:

Udbudsmetoden er valgt pga. manglende konkurrence i forhold til en række essentielle teknisk/funktionelle krav, som kun Active VAC, INFO VAC, VAC Ultra/Veraflo og Prevena i fællesskab opfylder fuldt ud.

Den klinisk faglige ekspertgruppe – bestående af repræsentanter fra de 3 Regioner – sammenfatter disse til, at den pågældende sammenhæng mellem ovenstående terapieheder giver følgende samlede nødvendigheder for en optimal og effektiv behandling:

- Tilladt til indikation mediastinitis samt sternum-infektion med åben sternum med evidens i form af dokumenteret sikkerhed og effektivitet i kliniske humanstudier,
- Færdigproduceret løsning, hvor sugeporten kan placeres andet sted end såråbningen i form af en bro, uden behandlingen forringes, således personalets arbejdsmiljø og -procedure forbliver optimale,
- Polyurethan abdominal film med indlejret svamp, som sikre en optimal og sikker arbejdsgang. Endvidere har den abdominale film et dobbeltlaget kontaktag, hvor hullerne i de 2 lag er placeret forskudt som sikkerhedsforanstaltning for at tarmene ikke kommer i kontakt med svampen,
- Anvendelse af skylleterapi, som muliggøre et optimalt behandlingsforløb,

- Anvendelse af bandagesæt (svamp, film og sugeslange) indeholdende såvel polyuretanskum, polyvinylalkoholskum som polyuretanskum indeholdende sølv.
- Incisionsbehandling med integreret kanister, således sårsekret fjernes fra incisionsstedet,
- Incisionsbehandling med bakteriedræbende sølvbehandling samt sammentrækningseffekt fra 3 dimensioner, som sikre en optimal og sikker behandling.

Region Nordjylland, Region Midtjylland samt Region Sjælland vurderer på baggrund af udført markedsanalyse, at der kun er én leverandør, der kan imødekomme den samlede levering. Af tekniske årsager tildeles kontrakten derfor uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse i henhold til udbudsloven § 80, stk. 3, nr. 2.

...

V.2.1) Dato for beslutningen om kontrakttildeling:
18/11/2019

...

V.2.3) Kontrahentens/Koncessionshavers navn og adresse
Officielt navn: Mediq Danmark A/S
Postadresse: Kornmarksvej 15
By: Brøndbyvester
NUTS-kode: DK
Postnummer: 2605
Land: Danmark
Kontrahenten/koncessionshaveren bliver en SMV: nej
..."

Parternes anbringender:

Ad "fumus boni juris"

SNA har under henvisning til det, som er anført ad påstand 1 og 2 gjort gældende, at betingelsen om fumus boni juris er opfyldt.

Regionerne har ikke anført anbringender ad påstand 1 og 2, men har alene gjort gældende, at uopsættelighedsbetingelsen ikke er opfyldt.

Særligt vedrørende påstand 1 har SNA gjort gældende, at regionerne ikke har løftet deres bevisbyrde for, at betingelserne for at foretage direkte tildeling af kontrakten er opfyldt.

Udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2, gennemfører udbudsdirektivets artikel 32, stk. 2, litra b). Der er tale om en snæver undtagelse til den generelle pligt til at konkurrenceudsætte større offentlige kontrakter gennem EU-udbud.

Udbudsdirektivets artikel 32 skal som en undtagelsesbestemmelse fortolkes indskrænkende, og det er ordregiverne, der har bevisbyrden for, at bestemmelsens betingelser er opfyldt i det konkrete tilfælde, jf. f.eks. EU-Domstolens dom i sag C-337/05, Kommissionen mod Italien, præmis 57 og 58.

Regionerne har i profylaksebekendtgørelsen som begrundelse for at benytte den helt undtagelsesmæssige adgang til direkte tildeling anført, at ”Udbudsmetoden er valgt pga. manglende konkurrence i forhold til en række essentielle teknisk/funktionelle krav, som kun Active VAC, INFO VAC, VAC Ultra/Veraflo og Prevena i fællesskab opfylder fuldt ud. Disse kan sammenfattes til, at den pågældende sammenhæng mellem ovenstående terapienheder giver følgende samlede nødvendigheder for en optimal behandling”

Der anføres herefter syv ”nødvendigheder”, der hver især synes formuleret primært med henblik på at fremhæve tekniske egenskaber af uhyre begrænset praktisk betydning, og hovedsageligt uden klinisk dokumenteret betydning for patientbehandlingen.

Det følger af udbudslovens § 40, stk. 4, at: ”De tekniske specifikationer skal give økonomiske aktører lige adgang til udbuddet og må ikke bevirke, at der skabes ubegrundede hindringer for, at et udbud åbnes for konkurrence.” Udbudslovens § 40, stk. 4, suppleres af udbudslovens § 42.

Regionerne har i dette tilfælde valgt slet ikke at udarbejde tekniske specifikationer, for i stedet at foretage en direkte tildeling uden forudgående udbud. Så meget desto værre er det derfor, hvis de ”nødvendigheder”, der vel reelt udgør de tekniske specifikationer, der er lagt vægt på ved valget af den favoriserede leverandør, netop må anses for klart at udgøre præcis sådanne ”tekniske specifikationer”, der er forbudt efter udbudslovens § 40, stk. 4, og § 42. Det er SNA's vurdering, at det er tilfældet i denne sag.

Efter udbudslovens § 80, stk. 4, gælder stk. 3, nr. 2 og 3, kun, når der ikke findes et rimeligt alternativ eller erstatning og den manglende konkurrence ikke er et resultat af en kunstig indskrænkning af udbudsvilkårene.

De ”nødvendigheder”, der er anført som begrundelse for den direkte tildeling, har været egnede til ikke bare at begrænse konkurrencen, men til helt at udelukke den, og under disse omstændigheder påhviler det regionerne at løfte bevisbyrden for, at der har foreligget saglige grunde til at fastsætte de pågældende krav, og at kravene er proportionale.

Til støtte herfor henvises bl.a. til Klagenævnet for Udbuds kendelse af 11. oktober 2019, Kinnarps A/S mod Region Hovedstaden, der angik en tilsvarende situation, dog med et forudgående udbud, kendelse af 12. juli 2019, Semi-Stål A/S mod Region Hovedstaden, om samme situation, kendelse af 26. maj 2016, Boston Scientific mod Region Nordjylland, hvor regionen erkendte at have tildelt kontrakten direkte i strid med udbudsreglerne og kendelse af 7. august 2014, Roche Diagnostics mod Region Sjælland, hvor klagenævnet bl.a. påpegede de strenge krav, der stilles til brug af den undtagelsesbestemmelse, ordregiverne aktuelt påberåber sig.

Det forekommer vanskeligt at tro, at regionerne i denne sag vil kunne løfte den tunge bevisbyrde for retten til at anvende den snævre undtagelsesbestemmelse, og dermed til at foretage en direkte tildeling uden forudgående udbud. Regionerne har da heller ikke i den dialog, der er gået forud for indgivelse af denne klage, gjort noget forsøg på at uddybe de kortfattede begrundelser, der er anført i profylaksebekendtgørelsens pkt. IV.1.1.

De offentliggjorte begrundelser (”nødvendigheder”) udgør ikke en fyldestgørende, proportional eller tilstrækkelig begrundelse for udnyttelsen af den snævre undtagelsesadgang i udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2.

Dette understøttes af følgende:

Kravet ”Tilladt til indikation mediastinitis samt sternum-infektion med åben sternum med evidens i form af dokumenteret sikkerhed og effektivitet i kliniske humanstudier” angår alene en meget lille brøkdelen af den relevante samlede patientgruppe, og det er i øvrigt såvel alment kendt som accepteret, at der også anvendes produkter off-label til netop disse patienter. Det sker med stor succes, og SNA har således vundet en række udbud, hvor RENASYS-pumpen – der er SNA’s mest solgte pumpe til NPWT-behandlinger – også skulle anvendes til denne (snævre) indikation.

Kravet ”Færdigproduceret løsning, hvor sugeporten kan placeres andet sted end såråbningen i form af en bro, uden behandlingen forringes, således personalets arbejdsmiljø og -procedure forbliver optimale” giver ikke mening for en praktiker, der vil være bekendt med, at bl.a. SNA’s produkt RENASYS Soft Port overflødiggør behovet for en ”færdigproduceret løsning”, netop – som dokumenteret i en række kliniske forsøg og evalueringer – uden at forringe behandlingen.

Kravet ”Polyurethan abdominal film med indlejret svamp, som sikre[r] en optimal og sikker arbejdsgang. Endvidere har den abdominale film et dobbeltlaget kontaktag, hvor hullerne i de 2 lag er placeret forskudt som sikkerhedsforanstaltning for at tarmene ikke kommer i kontakt med svampen” angår også kun en ganske lille andel af det samlede sårplejeforbrug (erfaringsmæssigt mindre end 15 % af det årlige forbrug i både danske og svenske regioner), og den ønskede ”sikkerhedsforanstaltning” (mod fistula) indgår i alle NPWT-løsninger. Fistula skyldes perforation af bughulen ved fjernelse af forbindelse fra såret; derved kan tarmindehold trænge ind i bughulen, med stor risiko for voldsomme infektioner. Af samme grund er alle NPWT-forbindinger dækket med en ikke-klæbende film mod såroverfladen og bughulen. Risikoen for fistula anses i øvrigt ikke længere for større ved NPWT-behandling end ved andre sårbehandlingsteknikker.

Kravet ”Anvendelse af skylleterapi, som muliggør[e] et optimalt behandlingsforløb” vedrører alene en sjældent anvendt terapiform (”skylleterapi”), som der ikke ses klinisk evidens for at foretrække frem for f.eks. lokal antimikrobiel behandling.

Kravet ”Anvendelse af såvel polyuretanskum som polyvinylalkoholskum” kan opfyldes også af bl.a. SNA, og vil derfor aldrig kunne begrunde en direkte tildeling uden forudgående udbud til en forhåndsudvalgt leverandør.

Kravet ”Incisionsbehandling med integreret kanister, således sårsekret fjernes fra incisions-stedet” er et krav, der må være opfundet for at favorisere én bestemt økonomisk operatør, jf. udbudslovens § 42, nr. 1) og nr. 2), idet den ønskede funktion – fjernelse af sårsekret fra incisionsstedet – til fulde opfyldes med stor effektivitet af bl.a. SNA’s produkter, der endda har større sekretfjernelseskapacitet end konkurrerende produkter, selvom sekret ikke opsamles i en integreret kanister.

Kravet ”Incisionsbehandling med bakteriedræbende sølvbehandling samt sammentrækningseffekt fra 3 dimensioner, som sikre[r] en optimal og sikker behandling” er på samme vis et krav, der éntydigt favoriserer én bestemt økonomisk operatør, der som den eneste kan tilbyde netop bakteriedræbende sølvbehandling. Formålet, at ”sikre en optimal og sikker behandling”, kan imidlertid uden videre opnås ved anvendelse af andre sårplejeprodukter som f.eks. SNA’s PICO-serie, der har bevist sin effektivitet (og evne til at udnytte sammentrækningseffekten fra tre dimensioner) gennem en række kliniske studier og bl.a. – som det eneste NPWT-produkt - er anbefalet af det engelske sundhedsvæsen i NICE MedTech Guidance (9. maj 2019).

Bedømt både samlet, hvad der dog ikke er grund til, fordi rammeaftalen uden videre kunne have været opdelt i delaftaler, én for hver sit produkt- eller behandlingsområde, og hver for sig, bærer de opstillede krav (”nødvendigheder”) præg af at være produktspecifikke krav, som ikke er klinisk evidensbaserede eller sundhedsøkonomisk indlysende, men som tværtimod synes at være baseret på visse medarbejderes kliniske præferencer.

En direkte tildeling på et sådant i bedste fald ufuldstændigt grundlag begrænser konkurrencen unødigt og strider mod ligebehandlingsprincippet, ligesom tildelingen også strider mod en række andre grundlæggende udbudsretlige principper og bestemmelser.

Der ses ikke at være noget til hinder for at opdele rammeaftalen i flere delaftaler, således som det normalt altid sker ved indkøb af NPWT-produkter. Ønsker regionerne således et ganske særligt produkt til en sjældent forekommende behandling (som f.eks. mediastinitis eller sternum-infektion med åben sternum, der normalt udgør under 3 % af alle NPWT-krævende sår), kan og skal ordregiverne tilrettelægge et offentligt udbud, så dette særlige ønske kan opfyldes gennem en egen delaftale, uden at det får en ekskluderende effekt på de potentielle leverandører, der uden videre kan dække behovet for NPWT-produkter til de øvrige 97-98 % af NPWT-behandlingerne i ordregivernes regi, jf. udbudslovens § 49, stk. 2.

Særligt vedrørende påstand 1 har Mediq Danmark A/S gjort gældende, at regionerne med det anførte i profylaksebekendtgørelsen, der er udarbejdet af en klinisk faglig ekspertgruppe, bestående af eksperter fra de 3 regioner, har godtgjort, at betingelserne for at anvende udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2, er opfyldt.

Det må under disse omstændigheder være SNA, der har bevisbyrden for, at det anførte ikke er tilstrækkeligt til at begrunde anvendelsen af udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2. SNA har ikke løftet denne bevisbyrde.

SNA har misforstået det indkøb, som profylaksebekendtgørelsen vedrører i forhold til den type af behandlinger, som de indkøbte produkter skal anvendes til.

Det bestrides, at SNA leverer NPWT produkter til bl.a. Region Hovedstaden.

Der eksisterer kun to leverandører på det danske marked, nemlig SNA og Mediq Danmark A/S. Inden for de NPWT løsninger, som denne aftale omhandler, er Mediq Danmark A/S nuværende leverandør i alle regioner i Danmark.

Den "normale" opdeling SNA henviser til, må være opdelingen i en delaftale for mobile og stationære pumper, hvor den abdominale bandage indgår samt en delaftale for skylleterapi. Denne opdeling medfører dog ikke, at der findes flere leverandører, se f.eks. Region Syddanmarks seneste udbud, jf. Bilag II "Kontraktbilag 3 - Tilbudsliste version 03 NPWT udbud Region Syd". Dette skete, ligesom i Region Nord, efter ønske fra de brugere i Regionen, der skulle anvende det indkøbte i dagligdagen. En eventuel opdeling eller samling af delaftaler beror således på de enkelte regioners behov og vurdering af patientsikkerhed, behandlingskvalitet, mv. - alt sammen lovlige hensyn at tage med i vurdering af, om et indkøb skal opdeles i delaftaler.

Behandling med NPWT er en kompleks behandlingsform, der oftest anvendes på kritisk syge patienter med kroniske sår, svære infektioner efter større operationer og amputationer, som kan føre til svær invaliditet eller dødsfald, hvis det ikke bliver behandlet lægefagligt korrekt.

Der er afgørende forskelle inden for meget patientkritiske behandlingsområder, der ikke alene kan betragtes som en procentfordeling, men som er afgørende for regionerne for at sikre et sammenhængende behandlingsbillede inden for NPWT, både teknisk og klinisk. Dette understøttes endvidere af, at en række af de samme krav til produkter og sammensætningen af disse, også var den del af Region Syddanmarks seneste udbud af NPWT, jf. bilag III.

De anførte produkter i bekendtgørelsen, som klinikerne hos regionerne vurderer som værende af afgørende betydning i deres behandling af patienterne, udgør 35-40 % af det samlede salg til regionerne, hvorfor påstanden om at 97-98 % kan dækkes af andre leverandører, ikke er korrekt.

Særligt i forhold til det af SNA anførte vedrørende de "syv nødvendigheder" har Mediq Danmark A/S følgende bemærkninger:

Ad Tilladt til indikation mediastinitis samt sternum-infektion med åben sternum med evidens i form af dokumenteret sikkerhed og effektivitet i kliniske humanstudier.

Det er ikke alment kendt og accepteret, at der anvendes produkter off-label, når man tager patientgruppen i betragtning.

Der er tale om en kritisk patientgruppe med nogle meget dårlige patienter, der før i tiden ofte ikke overlevede. Det er derfor et meget vigtigt område, at have kliniske guidelines på. Mediq Danmark A/S' kliniske guidelines er lavet ud fra gældende evidens samt ekspertviden fra en nedsat konsensusgruppe.

Ad Færdigproduceret løsning, hvor sugeporten kan placeres andet sted end såråbningen i form af en bro, uden behandlingen forringes, således personalets arbejdsmiljø og -procedure forbliver optimale.

Det bestrides som udokumenteret, at kravet ikke giver mening for en praktiker, og at SNA's produkt RENASYS Soft Port overflødiggør behovet for en "færdigproduceret løsning" uden at forringe behandlingen.

Der forefindes kliniske situationer, hvor der er behov for at kunne flytte sugehovedet, så dette ikke placeres direkte over såret. Ved fx tå-amputationer vil dette være nødvendigt, da der ikke er plads til at placere et sugehoved direkte oven på såret. Det er derfor nødvendigt med en anden løsning, som fx en færdiglavet bro, hvilket medfører, at patienten kan mobiliseres i terapeutisk eller lignende. Der er altså tale om en lægefaglig og saglig vurdering foretaget af regionernes læger i forhold til, hvad de har behov for ved deres behandlinger af patienter.

Ad Polyurethan abdominal film med indlejret svamp, som sikrer en optimal og sikker arbejdsgang. Endvidere har den abdominale film et dobbeltlaget

kontaktag, hvor hullerne i de 2 lag er placeret forskudt som sikkerhedsforanstaltning for, at tarmene ikke kommer i kontakt med svampen.

Det er ikke korrekt, at den ønskede "sikkerhedsforanstaltning" (mod fistula) indgår i alle NPWT-løsninger.

Det unikke ved den abdominale bandage fra Mediq Danmark A/S er, at den er udformet med et dobbelt beskyttelseslag, der kan lægges direkte mod de abdominale organer. Derudover er der indlejret "styresvamp" i midten og 6 arme, som udgår fra styresvampen for optimal drænage. Det dobbelte beskyttelseslag er designet således, at hullerne er forskudt i forhold til hinanden for at sikre, at der ikke sker kontakt mellem den løse abdominalsølvamp og organer. Dette sikrer en optimal og sikker arbejdsgang, da det gør en korrekt applicering nemmere både i forhold til at sikre midterplacering, men også i forhold til at sikre, at bandagen kommer helt ud i "flankerne".

Ved seneste udbud i Region Syddanmark på NPWT produkter udbød regionen den abdominale bandage samlet i én delaftale med mobile og stationære pumper til NPWT-behandling. Samtidig anførte Region Syddanmarks kirurger de samme krav til de benævnte abdominale bandager, som regionerne i dette tilfælde også har gjort.

Det skete efter samme overordnede hensyn til patientsikkerheden og til behandling af kritisk syge patienter med krav om produkter, der sikrede den bedst mulige behandling. Mediq Danmark A/S var den eneste leverandør, der kunne afgive, og som faktisk afgav, tilbud under dette udbud.

De abdominalkirurgiske afdelinger, der anvender denne bandage, anvender ligeledes traditionelle NPWT produkter, hvorfor det kan have fatale følger for patientsikkerheden, hvis klinikerne risikerer at stå med produkter fra to forskellige producenter under et kritisk indgreb, da disse ikke er kompatible, hvilket kan have potentielt fatale konsekvenser til følge.

Ad Anvendelse af skylleterapi som muliggør et optimalt behandlingsforløb.

Det er forkert og i øvrigt udokumenteret, at anvendelse af skylleterapi alene vedrører en sjældent anvendt terapiform, ("skylleterapi"), og at der ikke skulle være klinisk evidens for at foretrække denne frem for f.eks. lokal antimikrobiel behandling.

Studier viser således, at skylleterapi er mere effektivt end lokal anti-mikrobiel behandling, jf. bilag IX ”Comparing Negative Pressure Wound Therapy with instillation, Saeed”, for sammenligning af skylleterapi med antimikrobiel væske med alm. sårbehandling med antimikrobiel væske.

Skylleterapi er desuden ikke kun indikeret til brug på inficerede sår og med antimikrobielle formål som anfægtet. Det er påvist, at behandling med skylleterapi medfører op til 44 % mere granulationsvæv (bedre sårheling), endda sammenlignet med almindelig NPWT-behandling, samt at behandling med skylleterapi bl.a. kan afkorte indlæggelsestiden, medfører kortere tid før kirurgisk lukning af såret er mulig samt medfører behov for færre operationer. Dette både til akutte og kroniske sår.

Skylleterapi har derudover en positiv indvirkning i forhold til at mindske dannelsen af biofilm, og det er almindelig lægefagligt kendt, at dannelse af biofilm i sår er med til at hindre sårhelingen.

Ad Anvendelse af bandagesæt (svamp, film og sugeslange) indeholdende såvel polyuretanskum, polyvinylalkoholskum som polyuretanskum indeholdende sølv.

Det er ikke korrekt, at SNA kan opfylde kravet, sådan som kravet er formuleret i forhold til, at der skal anvendes bandagesæt (svamp, film og sugeslange) indeholdende såvel polyuretanskum, polyvinylalkoholskum som polyuretanskum indeholdende sølv. Kravet er formuleret ud fra hensynet til patientsikkerheden.

Ad Incisionsbehandling med integreret kanister, således sårsekret fjernes fra incisionsstedet og Incisionsbehandling med bakteriedræbende sølvbehandling samt sammentræknings effekt fra 3 dimensioner, som sikrer en optimal og sikker behandling.

Det er korrekt, at behandlingen kræver en pumpe, der skaber undertryk, en slange, der leder sårvæsken væk, og en beholder (kanister), der opsamler denne bortledte sårvæske. Mediq Danmark A/S stiller sig uforstående over for, at SNA kan løse dette med deres PICO system, der ikke har en beholder til opsamling af sårvæske og er beregnet til engangsbrug og derfor ikke kan sammenlignes med de NPWT løsninger, som denne aftale omhandler.

Det er ikke dokumenteret og i øvrigt ukorrekt, at der med PICO systemet kan opnås større sekretfjernelseskapacitet end ved konkurrerende systemer. Der kan således kobles en beholder (kanister) på op til 1000 ml på Mediq Danmark A/S' system til incisionsbehandling, og denne beholder kan skiftes, uden der er behov for at skifte bandagen og derved standse behandlingen. I modsætning til PICO systemet fra SNA, hvor der ingen beholder til sekret er, skal bandagen skiftes ved maksimalt opnået sekretfjernelseskapacitet. Så vidt Mediq Danmark A/S er bekendt, kan PICO systemet ikke levere en større sekretfjernelseskapacitet end ca. 300 ml, hvorfor dette ikke tåler sammenligning med et 1000 ml system, der kan skiftes uden behov for at skifte bandage og derved undgås også unødvendig infektionsrisiko.

Det bestrides, at formålet med at sikre en optimal og sikker behandling kan opnås ved anvendelse af andre sårplejeprodukter som f.eks. SNA's PICO-serie. Den behandling, som produkterne skal anvendes til, kan ikke ske med brug af PICO-serien, jf. det ovenfor anførte. Det bestrides således, at kravet "entydigt favoriserer én bestemt økonomisk operatør". Kravet er, som redegjort for i profylaksebekendtgørelsen, fastlagt under hensyn til patientsikkerheden.

Særligt vedrørende påstand 2 har SNA gjort gældende, at regionernes tildelingsbeslutning skal annulleres under henvisning til det under påstand 1 anførte.

Ad uopsættelighed

SNA har gjort gældende, at klagen vedrører forhold, som gør profylaksebekendtgørelsen uegnet som grundlag for at træffe en lovlig tildelingsbeslutning. SNA har ikke mulighed for at varetage sine interesser ved at kræve erstatning, eftersom undladelsen af at foretage en grundig markedsanalyse og et efterfølgende offentligt udbud helt har forhindret SNA i at afgive et tilbud. Der henvises bl.a. til Klagenævnet for Udbuds afgørelser vedrørende opsættende virkning af 19. juli 2019 og 4. september 2019 i sagen Kinnarps A/S mod Region Hovedstaden.

Regionerne har gjort gældende, at det påhviler SNA at godtgøre, at virksomheden vil lide et alvorligt og uopretteligt tab, hvis ikke klagen tillægges op-

sættende virkning, jf. sag T-125/05 R af 2. juni 2005, Umwelt- und Ingenieurtechnik Dresden mod Kommissionen samt delkendelse 18. september 2019 Simonsen & Weel A/S mod Region Nordjylland og Region Syddanmark.

SNA har ikke løftet bevisbyrden for, at selskabet vil lide et alvorligt og uopretteligst tab, såfremt klagen ikke tillægges opsættende virkning. Det er heller ikke sandsynliggjort, at et manglende udbud skulle kunne true virksomhedens eksistens eller i øvrigt ændre SNA's markedsposition på uoprettelig vis.

Regionerne er indforstået med og agter ikke at indgå kontrakt med leverandøren, før klagesagen er afsluttet.

Ad interesseafvejning

SNA har gjort gældende, at regionernes interesse i at kunne fortsætte med den påtænkte kontrakttildeling og indgå den løst skitserede rammeaftale ikke vejer tungere end hensynet til at sikre et lovligt udbud. En direkte tildeling af en vareindkøbskontrakt af standardiserede produkter må og skal være en sjælden undtagelse til den grundlæggende udbudspligt, der gælder for større offentlige kontrakter.

Indkøb af NPWT-produkter som dem, der er genstand for klagen, kan ske løbende og således uden, at der opleves forsyningsmæssige vanskeligheder til skade for patienterne. Der er tale om "hyldevarer", hvoraf langt størstedelen uden videre kan leveres af i hvert fald to, hvis ikke tre leverandører, der allerede er til stede på det danske marked. Det må desuden antages, at de tre regioners nuværende leverandører om nødvendigt vil kunne forlænge de nuværende leverancekontrakter, mens et offentligt udbud gennemføres.

Regionerne har ikke gjort anbringender gældende vedrørende interesseafvejningen.

Klagenævnet udtaler:

Klagenævnet træffer afgørelsen om opsættende virkning efter § 12, stk. 2, i lov om Klagenævnet for Udbud, der lyder:

”Stk. 2. Indgives en klage til Klagenævnet for Udbud i standstill-perioden, jf. § 3, stk. 1 eller stk. 2, eller i den periode på 10 kalenderdage, som er fastsat i § 4, stk. 1, nr. 2, har klagen opsættende virkning, indtil Klagenævnet for Udbud har truffet afgørelse om, hvorvidt klagen skal tillægges opsættende virkning, indtil den endelige afgørelse foreligger. Klagenævnet for Udbud kan kun tillægge klagen opsættende virkning, hvor særlige grunde taler herfor.”

Betingelserne for at tillægge en klage opsættende virkning er efter klagenævnets praksis:

1. En umiddelbar vurdering af klagen skal føre til, at klagen har noget på sig ("*fumus boni juris*"). Hvis klagen umiddelbart synes udsigtsløs, er betingelsen ikke opfyldt.
2. Der skal foreligge *uopsættelighed*. Det vil sige, at opsættende virkning skal være nødvendig for at afværge et alvorligt og uopretteligt tab for klageren.
3. En *interesseafvejning* skal tale for opsættende virkning. Klagerens interesse i, at klagenævnet tillægger klagen opsættende virkning, skal veje tungere end indklagedes interesse i det modsatte.

Hvis blot én af de tre betingelser ikke er opfyldt, tillægger klagenævnet ikke klagen opsættende virkning.

På denne baggrund vurderer klagenævnet klagen sådan:

Vedrørende betingelse nr. 1 ("*fumus boni juris*") bemærker klagenævnet, at kontrakten ubestridt overstiger tærskelværdien, og at kontrakten, medmindre den kan indgås uden forudgående udbudsbekendtgørelse, derfor skulle have været udbudt.

Det følger af udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2, at en ordregiver kan anvende udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse, når bygge- og anlægsarbejderne, varerne eller tjenesteydelserne kun kan leveres af en bestemt økonomisk aktør på grund af manglende konkurrence af tekniske årsager.

Efter udbudslovens § 80, stk. 4, gælder stk. 3, nr. 2 og 3, kun, når der ikke findes et rimeligt alternativ eller erstatning, og den manglende konkurrence ikke er et resultat af en kunstig indskrænkning af udbudsvilkårene.

Bestemmelsen i udbudslovens § 80 implementerer udbudsdirektivet art. 32, stk. 2 (direktiv 2014/24/EU) og er ifølge lovbemærkningerne en videreførelse af gældende ret.

Af de specielle bemærkninger til udbudslovens § 80 fremgår blandt andet:

”Udbudsproceduren udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse er en undtagelse i forhold til de øvrige udbudsformer og må derfor kun anvendes under ganske særlige omstændigheder.

...

Hvis ordregiveren anvender udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse, angives grundene til, at der ikke er rimelige alternativer eller erstatninger såsom anvendelse af alternative distributionskanaler, herunder uden for ordregiverens medlemsstat, eller mulighed for funktionelt sammenlignelige bygge- og anlægsarbejder, varer og tjenesteydelser.

I de tilfælde hvor situationen med eksklusivitet skyldes tekniske årsager, defineres nøje og dokumenteres i hvert enkelt tilfælde. De kunne f.eks. bestå i, at det vil være noget nær teknisk umuligt for en anden økonomisk aktør at sikre den krævede gennemførelse, eller at det er nødvendigt at anvende specifik viden, specifikke værktøjer eller midler, som kun en enkelt økonomisk aktør har til sin rådighed. Tekniske årsager kan også findes i krav om specifik interoperabilitet, der skal opfyldes for at sikre funktionsdygtigheden af de bygge- og anlægsarbejder, varer eller tjenesteydelser, som skal indkøbes.

...

Bestemmelsen i *stk. 3* fastslår, at hvis kontrakten kun kan leveres af en bestemt aktør, kan proceduren anvendes, hvis en af betingelserne i bestemmelsen er opfyldt. Det afgørende i forhold til om der er en bestemt aktør, er om der er andre forsyningskilder på markedet. I den forbindelse er det ikke tilstrækkeligt, at en aktør anses for at være bedst egnet til at udføre den pågældende opgave. Ordregiver kan ikke tilrettelægge sine krav således, at det er alene er en bestemt leverandør, der har mulighed for at opfylde dem.

...

Kun situationer med objektiv eksklusivitet kan berettige anvendelsen af udbud med forhandling uden offentliggørelse, hvor situationen med eksklusivitet ikke er skabt af ordregiveren selv med henblik på den fremtidige udbudsprocedure.

...

Bestemmelsen i *stk. 4* fastslår, at undtagelserne i § 80, stk. 3, nr. 2 og 3, kun gælder, hvis situationen skyldes manglende konkurrence eller beskyttelse af eksklusive rettigheder. Hvis situationen med eksklusivitet skyldes tekniske årsager, defineres disse nøje og dokumenteres i hvert enkelt tilfælde. Det kunne f.eks. bestå i, at det vil være noget nær teknisk umuligt for en anden økonomisk aktør at sikre den krævede gennemførelse, eller at det er nødvendigt at anvende specifik knowhow, specifikke redskaber eller midler, som kun en enkelt økonomisk aktør har til sin rådighed. Tekniske årsager kan også findes i krav om specifik interoperabilitet, der skal opfyldes for at sikre funktionsdygtigheden af de bygge- og anlægsarbejder, varer eller tjenesteydelser, som skal indkøbes.

...

Det er et krav, at den kontrakt, der indgås i medfør af reglen, begrænses til det nødvendige. Kan kontrakten opdeles, omfattes kun de dele af kontrakten, som de tvingende grunde er knyttet til, mens de øvrige udbydes efter de sædvanlige regler.”

I artikel 32, stk. 2, litra b, ii), er fastsat, at udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse kan anvendes i forbindelse med offentlige bygge- og anlægskontrakter, offentlige vareindkøbskontrakter og offentlige tjenesteydelseskontrakter, når bygge- og anlægsarbejderne, varerne eller tjenesteydelserne kun kan leveres af en bestemt økonomisk aktør på grund af manglende konkurrence af tekniske årsager.

I udbudsdirektivets præambel 50 hedder det blandt andet:

”I betragtning af de negative konsekvenser for konkurrencen bør udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse kun anvendes under helt ekstraordinære omstændigheder. Denne undtagelse bør begrænses til tilfælde, hvor offentliggørelse enten ikke er mulig af tvingende grunde som følge af begivenheder, som den ordregivende myndighed ikke har kunnet forudse, og som ikke kan tilskrives den ordregivende myndighed, eller hvor det fra begyndelsen er klart, at offentliggørelse ikke vil udløse mere konkurrence eller give

bedre indkøbsresultater, ikke mindst fordi der objektivt kun er én økonomisk aktør, der kan udføre kontrakten...”

Det påhviler således som udgangspunkt regionerne at løfte bevisbyrden for, at betingelserne for direkte tildeling af kontrakten er opfyldt.

Regionerne har ikke gjort anbringender gældende til støtte for, at betingelserne for direkte tildeling af kontrakten er opfyldt, ligesom regionerne ikke har angivet årsagen til, at regionerne har valgt ikke at udbyde separate delkontrakter, jf. udbudslovens § 49, stk. 2. Regionerne har heller ikke fremlagt den markedsanalyse, der henvises til i profylaksebekendtgørelsen som begrundelse for, at det vurderes, at der kun er én leverandør, der kan imødekomme den samlede levering. Det bemærkes i den forbindelse, at SNA har anført, at de er én af blot tre større leverandører af NPWT-produkter på verdensplan, og at SNA ikke har bidraget til nogen forudgående markedsanalyse i de tre regioners regi.

Klagenævnet lægger på den baggrund de oplysninger til grund, som SNA er fremkommet med ved afgørelsen af, hvorvidt der foreligger *fumus boni juris*, jf. klagenævnsbekendtgørelsens § 6, stk. 2, 2. pkt.

På det grundlag, der foreløbigt foreligger, finder klagenævnet herefter, at det ikke er dokumenteret, at en optimal og effektiv NPWT-behandling ikke kunne opnås ved anvendelsen af andre produkter, som på tilsvarende vis, og som et rimeligt alternativ eller erstatning, kunne opfylde de tekniske og funktionelle krav, ligesom det ikke er godtgjort, at kontrakten ikke kunne opdeles, jf. udbudslovens § 49, stk. 2.

Det, som er oplyst i profylaksebekendtgørelsen, og det af Mediq Danmark A/S anførte, kan ikke føre til et andet resultat.

Der er på den baggrund udsigt til, at påstand 1 og 2 vil blive taget til følge, sådan som sagen foreligger oplyst på nuværende tidspunkt.

Vedrørende betingelse nr. 2 (*uopsættelighed*) bemærker klagenævnet, at denne betingelse er opfyldt i en sag som den foreliggende, hvor der er tale om direkte tildeling af en kontrakt.

Vedrørende betingelse nr. 3 (*interesseafvejning*) er der som anført efter klagenævnets foreløbige vurdering udsigt til, at klagen vil blive taget til følge

med hensyn til den påståede overtrædelse, der har haft konkurrencebegrænsende virkning. Det samme gælder påstanden om annullation. Klagenævnet har efter en afvejning af parternes modstående interesser fundet, at SNA's interesse i, at klagen tillægges opsættende virkning under disse omstændigheder, vejer tungere end hensynet til regionernes interesse.

Klagenævnet finder på den baggrund, at klagen skal tillægges opsættende virkning.

Betingelserne for opsættende virkning er herefter opfyldt.

Klagenævnet tillægger derfor klagen opsættende virkning.

Afgørelsen om opsættende virkning betyder, at regionerne ikke må underskrive kontrakt.

Herefter bestemmes:

Klagen tillægges opsættende virkning.

Jesper Stage Thusholt

Genpartens rigtighed bekræftes.

Heidi Thorsen
kontorfuldmægtig