

K E N D E L S E

GlaxoSmithKline Pharma A/S
(advokat Gitte Holtsø, København)

mod

1. Statens Serum Institut
2. Sundheds- og Ældreministeriet

(advokat Jacob Pinborg og
advokat Jens Bødtcher-Hansen, København)

Denne sag angår spørgsmålet om lovligheden af en direkte tildeling til fordel for virksomheden AJ Vaccines A/S, som Statens Serum Institut ("Instituttet") foretog den 16. januar 2017. Tildelingen angik levering af *primærvaccinen* (DTapIPV-Hib) og *boostervaccinen* (DTapIPV) til revaccinering, der begge er en del af det statslige børnevaccinationsprogram i Danmark. Tildelingen skete samtidig med privatisering (overdragelse) af dele af Instituttets aktiver og aktiviteter, hvilket også skete til AJ Vaccines A/S.

Instituttet, der hører under Sundheds- og Ældreministeriet, er i medfør af sundhedslovens § 222 forpligtet til – gennem fremstilling eller fremskaffelse – at sikre forsyningen i Danmark med vacciner, herunder til det nævnte vaccinationsprogram. Den 19. marts 2014 besluttede regeringen, at Instituttet skulle overdrage dels sin virksomhed med vaccineproduktion med mere end 500 medarbejdere, dels sin virksomhed med diagnostiske produkter ("SSI Diagnostica"). Beslutningen blev offentliggjort samme dag. Den 17. december 2014 offentliggjorde Instituttet yderligere oplysninger om over-

dragelsen, bl.a. at interesserede købere ville modtage ”a brief business profile, a procedure letter as well as a confidentiality undertaking”. ”Formal interest” skulle være registreret hos Institutets ”financial adviser” senest den 30. januar 2015. Interesserede købere modtog efter underskrivelse af en fortrolighedserklæring dokumentet ”Vaccine Production Business Information Memorandum, March 2015”. Heraf fremgår bl.a., at Institutet ”2 years following a sale” ville udbyde leveringen af vacciner til børnevaccinationsprogrammet. GlaxoSmithKlinePharma A/S (”GSKP”) modtog ikke materialet, idet virksomheden ikke havde underskrevet en fortrolighedserklæring.

Den 16. januar 2017 blev der som nævnt indgået endelig aftale mellem AJ Vaccines A/S og Institutet om salg af virksomheden med vaccineproduktion. Det er oplyst, at aftalen blev gennemført ved overdragelsen af alle aktierne i et nystiftet selskab, hvori virksomheden med vaccineproduktion var indskudt. Den nævnte direkte tildeling vedrørende køb af vacciner var en del af aftalegrundlaget.

Varigheden af aftalen om levering af vacciner var 30 måneder. Der var ikke forud for tildelingen offentliggjort en profylaksebekendtgørelse, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 4. Efter det foreliggende er tærskelværdien for udbud overskredet.

Den 20. april 2017 indgav GSKP klage til Klagenævnet for Udbud. Klagen har været behandlet skriftligt.

GSKP har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at Statens Serum Institut har handlet i strid med udbudslovens § 55 og artikel 26 i udbudsdirektivet (2014/24/EU) samt ligebehandlingsprincippet og gennemsigtighedsprincippet i udbudslovens § 2 ved at indgå kontrakt med AJ Vaccines A/S om levering af vacciner til statens børnevaccinationsprogram uden offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse.

Påstand 2

Klagenævnet skal erklære Statens Serum Instituts kontrakt med AJ Vaccines A/S om levering af vacciner til statens børnevaccinationsprogram for

uden virkning for fremtidige leverancer, jf. § 17, stk. 1, nr. 1, jf. § 18, stk. 1, i lov om Klagenævnet for Udbud.

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

Klagenævnet har den 21. april 2017 meddelt Instituttets kontraktpart, AJ Vaccines A/S, at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 5.

AJ Vaccines A/S har ikke besvaret klagenævnets henvendelse.

Sagens nærmere omstændigheder

Instituttet og Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst følgende om Instituttets vaccineproduktion:

”SSI Vaccineproduktion havde en årlig omsætning på i alt ca. 336 mio. DKK med afsæt bl.a. i produktion af 7 forskellige vacciner. Af denne omsætning udgjorde ca. 36 mio. DKK omsætningen for to af vaccinerne, der indgår i det statslige børnevaccineprogram, 1) primærvaccinen DTapIPV-Hib og 2) boostervaccinen (DTapIPV) til revaccinering.

Børn omfattet af børnevaccinationsprogrammet vaccineres med en primærvaccine i alderen 3 mdr., 5 mdr. og 12. mdr. Primærvaccinen er en 5-valent vaccine, da der indgår 5 komponenter, der beskytter mod 5 sygdomme: Difteri (D), tetanus/stivkrampe (T), kighoste (aP), polio (IPV) og Hæmophilus Influnzae (Hib). SSI producerede selv de første fire komponenter, mens den sidste blev leveret fra en ekstern leverandør. Børn omfattet af børnevaccinationsprogrammet revaccineres i femårsalderen mod difteri (D), tetanus/stivkrampe (T), kighoste (aP), polio (IPV). Revaccinationen sker med boostervaccinen for at sikre længevarende eller livslang beskyttelse mod de nævnte sygdomme. Der er tale om de grundlæggende elementer i børnevaccinationsprogrammet.

Øvrige vacciner i børnevaccinationsprogrammet mod pneumokokker (PCV), livmoderhalskræft (HPV) samt mæslinger, fåresyge og røde hunde (MFR) indkøbes af SSI efter udbud. SSI har ikke selv kunnet producere de pågældende vacciner.

SSI Vaccineproduktionen omfattede produktion af ovennævnte vaccinekomponenter (D, T, aP og IPV), der udover at indgå i de to vacciner i børnevaccineprogrammet også er solgt enten som enkeltkomponentvacciner, eller i andre kombinationer, fx DT. Ud over disse komponenter produce-

rede SSI også tuberkulosevaccinen BCG og tuberkulin til behandling af blærecancer, ligesom produktionsapparatet også er anvendt til forskellige former for kontraktarbejde, fx påfyldning af andre producenters produkter på sprøjter.

Produktionen af de enkelte vaccinekomponenter er sket på de samme anlæg uanset om komponenterne er anvendt i vaccinerne til børnevaccinationsprogrammet eller i andre kombinationer. Endvidere skete blanding af vaccinekomponenter, påfyldning, pakning etc. i samme faciliteter uanset produkt, ligesom fx kvalitetssikring og –kontrol var organiseret i fælles enheder, der servicede alle produktioner.

SSI's fabrikker var indrettet udelukkede med vaccineproduktion for øje.

SSI Vaccineproduktion baserer sig på en række produktgodkendelser. Produktgodkendelserne er knyttet til produktstedet og kan ikke uden videre flyttes, ligesom nogle af produktgodkendelserne kan være svære at opnå igen. Produktgodkendelserne er baseret på en (meget omfattende) registreringsansøgning, hvor de fysiske produktionssteder er beskrevet i detaljer og inspiceret af lægemiddelmyndighederne, jf. bekendtgørelse nr. 1358 af 18. december 2012 om fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter. Væsentlige ændringer til det fysiske produktionssted og flytning af produktionssted vil altid kræve fornyet inspektion og godkendelse fra lægemiddelmyndighederne. Sidstnævnte vil endvidere medføre en lang række variationsansøgninger på samtlige markeder, hvor et givent produkt er markedsført.

... ”

I Instituttets pressemeddelelse af 19. marts 2014 står der:

”Sale of SSI's vaccine production

...

The Danish Government has decided to initiate a privatization process of SSI's business activities within production of vaccines (Vaccine Production Business) and SSI's business activities within development, production and sale of diagnostic products (Diagnostics).

Business partners have been informed of the decision in spring 2014 and both the Vaccine Production Business and Diagnostics will continue to conduct business as usual throughout the privatisation process. The privatisation process will be managed as two separate open and transparent sales processes.

SSI has retained EY as its financial adviser for the privatisation process. Interested prospective buyers are requested to register interest with EY.

Contact details for authorised representatives of EY are listed below for both the Vaccine Production Business and Diagnostica

...

Interested prospective buyers will be provided with a brief business profile, a procedure letter as well as a confidentiality undertaking. Formal interest shall be registered with EY no later than 30 January 2015 as set out in the procedure letter.”

Af dokumentet Vaccine Production Business Information Memorandum, March 2015, som virksomheder, der var interesserede i at købe virksomheden med vaccineproduktion, og som havde underskrevet en fortrolighedserklæring, fik tilsendt, står der i afsnit ”1-3. Trade agreements”, “Vaccines sales to SSI for DCVP”:

“Sale of combination vaccines for the DCVP to SSI.

It is expected that SSI on behalf of the Danish state will put vaccines for the DCVP up for public tender 2 years following a sale.”

Dokumentet indeholder endvidere følgende ”Executive summary”:

” ...

Transaction structure

- ❖ It is envisioned that the Proposed Transaction will be completed as a 100 % share sale of the newly established legal entity comprising all activities, assets and certain liabilities and obligations of the VPB business
- ❖ The new owner will acquire:
 - the right to produce, market and distribute all proprietary developed products
 - the right to all related regulatory marketing authorisations (MAs)
 - ownership of a well-invested production setup comprising all production equipment, technology, cell banks and seed lots
 - ownership of well-equipped quality control laboratories
 - a highly skilled workforce involved in production, quality assurance (QA), quality control (CC), regulatory affairs, pharmacovigilance, sales as well as a number employees from support functions

Contractual structure related to separation

- ❖ VPB is a fully operating business entity but will, following a transaction, rely on certain services fra SSI for a defined period of time,

including various support functions which are currently performed jointly at SSI

- ❖ SSI will continue to deliver certain services under a transitional services agreement
- ❖ In addition, VPB will enter into various trade, supply and service level agreements (SLAs) with SSI and Diagnostica
- ❖ A facilities lease agreement in respect of buildings occupied by VPC will be established between VPB and SSI as part of the Proposed Transaction

...”

Den 23. marts 2015 besvarede Sundheds- og Ældreministeriet en aktindsigtsanmodning fra GSKP således:

"Anmodning om aktindsigt

De har med brev af 16. marts 2015 anmodet om aktindsigt i "den kontrakt, som Staten (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse) har indgået med Statens Serum Institut om levering af vacciner til børnevaccinationsprogrammet". Såfremt der ikke foreligger en egentlig kontrakt, har De anmodet om at få oplyst vilkårene for disse leverancer hidtil og statens planer for så vidt angår fortsatte leverancer efter frasalget af Statens Serum Instituts forretningsområde for vacciner.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal i den forbindelse meddele, at der ikke er indgået kontrakt mellem ministeriet og Statens Serum Institut om levering af børnevacciner til det danske børnevaccinationsprogram. Instituttets adgang til at levere børnevacciner til det danske børnevaccinationsprogram er reguleret ved lov. Det fremgår således af sundhedslovens § 222, at: "Instituttet sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, [...] gennem fremstilling eller fremskaffelse."

Statens udgifter til finansiering af udgifter relateret til det danske børnevaccinationsprogram sker via den lovbundne finanslovkonto 16:51:45. Børnevaccinationsprogrammet. Det skal i den forbindelse bemærkes, at det af finanslovsaftalen for 2012 fremgår, at priserne på Statens Serum Instituts to egenproducerede børnevacciner frem til 2016 gradvis reduceres til svensk prisniveau for tilsvarende vacciner indkøbt via udbud. De øvrige vacciner til børnevaccinationsprogrammet indkøbes via udbud.

Efter et frasalg af vaccineproduktionen vil sundhedslovens § 222 fortsat være gældende, da Statens Serum Institut fortsat skal sikre forsyning af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram."

Ministeriet besvarede den 9. april 2015 endnu en henvendelse fra GSKP således:

"Vaccineleverance efter frasalg af vaccineproduktion

Med brev af 25. marts 2015 har De efterlyst nærmere oplysninger om statens planer for så vidt angår fortsatte leverancer af børnevacciner efter frasalget af Statens Serum Instituts vaccineproduktion.

De spørger, om staten eller Statens Serum Institut påtænker at iværksætte et offentligt udbud, således at forsyningen med vacciner er sikret, når instituttet ikke længere råder over produktionsfaciliteter.

Ministeriet kan i den forbindelse oplyse, at staten påtænker at iværksætte et offentligt udbud med henblik på indkøb af de vacciner, som Statens Serum Institut i dag producerer. Der er dog endnu ikke truffet beslutning om, hvornår et sådant udbud vil skulle iværksættes."

I en e-mail fra ministeriet til GSKP af 19. juni 2015 hedder det:

"Indkøb af vacciner til børnevaccinationsprogrammet

I fortsættelse af tidligere korrespondance har du med e-mail af 16. april 2015 anmodet ministeriet om at bekræfte, at et offentligt udbud af børnevacciner, som i dag produceres af Statens Serum Institut, vil blive gennemført inden Statens Serum Instituts produktionsfaciliteter overdrages til en køber.

Ministeriet kan i den forbindelse oplyse, at der vil ske et udbud, men man af hensyn til den igangværende salgsproces ikke kan udtale sig om de konkrete planer for iværksættelse af udbuddet. Ministeriet har herved lagt vægt på hensynet til beskyttelse af statens økonomiske interesser, jf. § 33, nr. 3, i offentlighedsloven."

Efter frasortering af 3 virksomheder blev de resterende 5 virksomheder den 26. juni 2015 inviteret til en ledelsespræsentation.

Instituttet modtog herefter tre opdaterede "indikative" tilbud, og de tre virksomheder blev givet adgang til datarum med henblik på due diligence.

I forbindelse med, at GSKP havde indgivet en klage til Folketingets Ombudsmand, skrev ministeriet den 16. november 2015 således til GSKP:

" ...

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at salget for forretningsområdet af Statens Serum Instituts vaccineproduktion endnu ikke er gennemført, men at en igangværende salgsproces finder sted.

Sundheds- og Ældreministeriet kan endvidere oplyse, at ministeriet påtænker at indgå kontrakten om indkøb af børnevacciner med køberen af produktionsfaciliteterne uden udbud i en overgangsperiode. Forud for overgangsperiodens udløb skal der være gennemført et udbud.

Ved tildeling af kontrakten vil Sundheds- og Ældreministeriet indrykke bekendtgørelse herom, jf. lov nr. 492/2010 om håndhævelse af udbudsreglerne § 4.

Til ovenstående kan bemærkes, at ministeriet er fuldt ud opmærksom på de udbudsretlige problemstillinger, der gør sig gældende ved frasalg af en produktionsenhed. Ministeriet modtager således rådgivning fra Kammeradvokaten.

..."

Efter at der var afgivet endelige tilbud, offentliggjorde Instituttet den 3. juni 2016 meddelelse om, at staten havde indgået foreløbig aftale med virksomheden AJ Vaccines A/S om køb af Instituttets virksomhed med vaccineproduktion, herunder produktion af bakterie- og virusvaccine til det danske børnevaccineprogram, idet AJ Vaccines A/S havde afgivet det for staten samlet set økonomisk mest fordelagtige tilbud.

Ligeledes den 3. juni 2016 offentliggjorde Instituttet følgende pressemeddelelse:

"Statens Serum Instituts vaccineproduktion sælges til AJ Biologics

Den danske stat og den malaysiske virksomhed AJ Biologics har underskrevet en aftale om salg af vaccineproduktionen hos Statens Serum Institut.

Med aftalen overtager AJ Biologics vaccineproduktionen for 15 mio. kroner. Vaccineproduktionen producerer bakterie- og virusvaccine til børnevaccinationsprogrammet og til eksport.

Vaccineproduktionen har i de seneste år givet underskud, og prognoser for fremtiden tyder på yderligere store tab for staten ved selv at producere vacciner til børnevaccinationsprogrammet frem for at købe fra private producenter.

Ingen andre sammenlignelige lande har opretholdt en statslig vaccineproduktion.

Salget af vaccineproduktionen blev sat i gang under den tidligere SR-regering, og aftalen om salget af vaccineproduktionen til AJ Biologics støttes af et bredt flertal af Folketinget bestående af Socialdemokratiet, Dansk Folkeparti, Liberal Alliance, Alternativet og Radikale Venstre.

Sundhedsminister Sophie Løhde er tilfreds med, at vaccineproduktionen nu videreføres af et privat firma: "Med salget af vaccineproduktionen følger vi nu i fodsporene på lande som eksempelvis Sverige og Holland, der for flere år siden har valgt at afvikle deres statslige vaccineproduktion og i dag køber vacciner af private firmaer. Nu kører virksomheden videre i privat regi, og det er set ud fra en økonomisk betragtning en god løsning for den danske stat, som slipper for et stort årligt underskud. Jeg er også glad for, at de ansatte efter lang tids usikkerhed har fået en retning på deres fremtid", siger Sophie Løhde."

Ved brev af 16. januar 2017 meddelte ministeriet GSKP, at der ikke ville blive offentliggjort en profylaksebekendtgørelse om levering af vacciner til børnevaccinationsprogrammet:

"Ved brev af 16. november 2015 meddelte ministeriet, at ministeriet som led i salget af SSI's vaccineproduktion påtænkte at indgå om indkøb af børnevacciner med køberen af produktionsfaciliteterne uden udbud i en overgangsperiode, at ministeriet ville indrykke en bekendtgørelse herom, jf. lov nr. 492/2010 med senere ændringer om håndhævelse af udbudsreglerne § 4, og at kontrakten forud for overgangsperiodens udløb ville blive bragt i udbud.

Ministeriet har nu tilendebragt salgsprocessen og har den 16. januar 2017 indgået endelig aftale om salg af SSI's vaccineproduktion. Som en del af salgsaftalen er indgået aftale om indkøb af børnevacciner med køberen af produktionsfaciliteterne uden udbud i en overgangsperiode på 30 måneder.

På grund af tredjemands forhold har der været usikkerheder forbundet med muligheden for at indgå aftalen om indkøb af børnevacciner. Som følge heraf samt indhentelse af yderligere juridiske vurderinger af spørgsmålet om udbudspligt og indholdet af § 4 i lov nr. 492/2010 med senere ændringer om håndhævelse af udbudsreglerne, har ministeriet besluttet, at der alligevel ikke vil blive indrykket bekendtgørelse om aftalens indgåelse.

Det kommende udbud af aftalen om indkøb af børnevacciner vil blive påbegyndt i første halvår af 2017, og GSK vil naturligvis have mulighed for at deltage i det kommende udbud."

Samme dag offentliggjorde Institutet en pressemeddelelse om gennemførelsen af frasalget af Institutets vaccineproduktionsfaciliteter, hvori det hedder:

"Statens Serum Institut (SSI) har overført Institutets vaccineproduktion til AJ Vaccines A/S og solgt alle aktierne til AJ Vaccines Holding ApS. Fra i dag er det således AJ Vaccines A/S, der producerer vacciner mod fx polio og tuberkulose på SSI's grund på Amager i København. Statens Serum Institut står fortsat, som en institution under Sundhedsministeriet, for den danske vaccineforsyning.

Mere end 500 medarbejdere på Statens Serum Institut skifter i dag arbejdsgiver. AJ Vaccines A/S har overtaget SSI's vaccineproduktion, herunder markedsføringsgodkendelser og medarbejdere. Vaccineproduktionen vil fortsat foregå på SSI's grund i København.

Aftalen om salget blev indgået i juni 2016. Inden salgets gennemførelse, skulle der foretages en omfattende adskillelses- og overdragelsesproces og etableres en række nye it-systemer. Dette er nu afsluttet, og ansvaret for produktion af en række vacciner mod virus- og bakteriesygdomme er overtaget af køber. Det omfatter bl.a. vacciner mod tuberkulose, polio, difteri, stivkrampe og kighoste.

Statens Serum Institut vil fortsat via indkøb sikre danskerne forsyning af vacciner til børnevaccinationsprogrammet, beredskabsvacciner og øvrige nødvendige beredskabsprodukter.

For at opnå kontinuitet i børnevaccinationsprogrammet er der som led i salget af SSI's vaccineproduktion indgået aftale med køber om at levere vacciner til børnevaccinationsprogrammet i en overgangsperiode på 30 måneder. Hvilken producent, der herefter skal levere vacciner til programmet, vil blive fastlagt efter en udbudsrunde, der påbegyndes i første halvår af 2017."

Særligt om udbuddet af produkter på markedet for vacciner og om varigheden af den direkte tildelte kontrakt

Institutet og Sundheds- og Ældreministeriet har oplyst og anført følgende herom:

”2.3 Markedet for salg af vacciner

Vaccinemarkedet var på tidspunktet for beslutningen om frasalget i stigende grad presset på leveringskapacitet. For så vidt angår primær- og boostervaccinerne, der indgår i børnevaccinationsprogrammet (DTa-PIPV-Hib og DTaPIPV-booster) var der alene to leverandører på markedet, udover SSI, som havde vaccinerne registrerede i Danmark og derfor.

I 2014 var SSI ikke selv i stand at levere primær- og boostervaccinerne til børnevaccinationsprogrammet. Dette skyldtes tekniske produktionsproblemer hos SSI. I den forbindelse søgte SSI at indkøbe erstatningsvacciner efter udbud. Markedet kunne imidlertid ikke indenfor de relevante tidsrammer levere vacciner, der levede op til specifikationerne for børnevaccinationsprogrammet, herunder var 5-valent.

Dette skyldtes efter SSI's vurdering, at to andre producenters produktionskapacitet lå tæt på efterspørgslen, og at en af disse producenter tillige havde produktionsproblemer.

Der var endvidere to 6-valent primærvacciner på markedet, der foruden de 5 sygdomme omfattet af den 5-valente vaccine, tillige beskytter mod hepatitis B.

SSI ønskede dog ikke at købe en 6-valent vaccine, da den ikke er anbefalet af Sundhedsstyrelsen, jf. Udskrift fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside vedrørende hepatitis B vaccination af børn Det fremgår følgende heraf:

”Hepatitis B som en del af børnevaccinationsprogrammet
Sundhedsstyrelsen finder på nuværende tidspunkt, at der ikke er tilstrækkeligt belæg for at anbefale, at vaccination mod hepatitis B indføres som en del af det danske børnevaccinationsprogram. Der er aktuelt intet smittetryk af hepatitis B i Danmark, som nødvendiggør skift til massevaccination i barnealderen.”

Da 5-valent vaccine ikke var tilgængelig på markedet, var SSI dog nødsaget til i en periode at lade den 6-valente vaccine, som var i rumænske pakninger, og som også omfattede beskyttelse mod hepatitis B, indgå i børneprogrammet. Dette på trods af, at denne ikke var anbefalet af Sundhedsstyrelsen

Det var desuden ikke muligt at indkøbe en samlet boostervaccine (beskyttende mod DTaPIPV), idet poliovaccine (IPV) kun kunne indkøbes som separat injektion. Danske børn, der skulle vaccineres i vaccinationsprogrammet, skulle derfor på daværende tidspunkt have to injektioner frem for én injektion, jf. Pressemeddelelse af 10. december 2014 –

Midlertidig ændring i børnevaccinationsprogrammet slutter til nytår Fra 1. januar 2015 kunne SSI igen levere vacciner til det danske børnevaccinationsprogram. Der har dog efterfølgende været en periode, hvor SSI ikke har kunnet levere primær- og boostervaccinen til det danske børnevaccinationsprogram.

I 2015 var der fortsat forsyningsproblemer på det europæiske marked for vaccinerne indeholdt i børnevaccinationsprogrammet. Der blev på den baggrund blevet afholdt møde den 17. april 2015 i EU-Kommissionen om dette problem. Af mødereferatet, ”Draft flash report: Audio meeting of the Health Security Committee on Vaccine Shortages” fremgår, at Kroatien, Litauen, Hviderusland, Serbien, Bosnien og Cypern alene har begrænset vaccinebeholdning for visse børnevacciner uden udsigt til nyindkøb

På tidspunktet for beslutningen om frasalg var det SSI’s vurdering, at vacciner efter nye kontrakter først ville kunne leveres 4-6 måneder efter kontraktindgåelse, og SSI var ligeledes blevet oplyst, at det ikke var ualmindeligt med 18 måneders leveringstid til nye kunder.

SSI forespurgte endvidere i første halvår af 2015 de to øvrige producenter af 5-valent primær- og boostervaccine om de ville kunne byde på udbudte kontrakter svarende til SSI’s egenproduktion. De to producenter, herunder klager, meddelte SSI, at disse ikke ville byde på kontrakter de næste 3-4 år, og at der herefter kunne forventes længere leveringstid på primærvaccinen og boostervaccinen. Årsagen til dette var navnlig problemer med kighoste-komponenter ..., jf. notat af 8. juni 2015 fra SSI til Sundhedsministeriet vedrørende forsyningen af børnevacciner samt øvrige kritiske vacciner og produkter i lyset af den nuværende markedssituation samt beslutning om frasalg af SSI’s vaccineproduktion ...

Markedet for vacciner var og er fortsat særdeles transparent i forhold til, hvilke leverandører der forefindes, hvorfor SSI på denne baggrund med rette kunne gå ud fra, at der ikke var øvrige leverandører som kunne levere vacciner i fornødent omfang og i overensstemmelse med ønsket om en 5-valent vaccine.

Der var ligeledes ikke udsigt til, at der inden for de kommende år ville være nye aktører, der etablerede sig på markedet. Følgende fremgår af et notat af 8. juni 2015 fra SSI til Sundhedsministeriet vedrørende situationen om forsyningssikkerhed globalt:

”Det begrænsede antal producenter [har] løbende været en kilde til bekymring i flere lande, herunder USA, der har gennemført flere undersøgelser af markedet og forsyningssituationen og på bag-

grund heraf gennemført tiltag for at stimulere interessen for at producere vacciner. Til trods herfor er der ikke kommet flere producenter, hvilket bl.a. skal ses i sammenhæng med de store barrierer, der er for at komme ind på markedet, i form af bl.a. store udgifter til udvikling og klinisk afprøvning.” ”

GSKP har bl.a. anført:

”Indklagede gør gældende, at SSI "ikke på tidspunktet for gennemførelsen af privatiseringen havde reel mulighed for at købe vacciner til børnevaccineprogrammet fra andre leverandører, herunder klager, da der var forsyningsvanskeligheder på markedet for børnevaccinerne."

For det første forekommer "tidspunktet for gennemførelsen af privatiseringen" at være en meget upræcis angivelse af det relevante tidspunkt for vurderingen af forsyningsituationen. Som anført af Indklagede blev privatiseringsprocessen igangsat ved den danske regerings beslutning af 19. marts 2014, men den endelige overførsel af vaccineproduktionsfaciliteterne til AJ Vaccines fandt først sted den 16. januar 2017. Der er således tale om en næsten treårig periode. Desuagtet har Indklagede alene forholdt sig til forsyningsituationen i slutningen af 2014 og starten af 2015.

For det andet har Indklagede til støtte for sine anbringender henvist til en helt særlig situation i 2014, hvor SSI befandt sig i en uforudsigelig og pludseligt opstået situation, hvor man ikke var i stand til at levere primær- og boostervacciner til det danske børnevaccinationsprogram. På den baggrund forespurgte SSI relevante leverandører, herunder Klager, om muligheden for levering af vacciner til børnevaccinationsprogrammet uden reelt varsel. Indklagede anfører, at de relevante leverandører, inklusiv Klager, i den forbindelse ikke var i stand til at levere en 5-valent vaccine. Klager var dog i stand til at levere en 6-valent vaccine med yderst kort varsel.

I den forbindelse undlader Indklagede at oplyse, at World Health Organisation anbefaler, at alle spædbørn vaccineres mod Hepatitis B¹, hvilket er den sjette komponent i en 6-valent vaccine, hvorfor 6-valent vaccinen er den mest almindeligt anvendte vaccine uden for Danmark. Den 5-valente vaccine anvendes kun i få lande, og derfor er den tilgængelige mængde af denne vaccine ("på lager") selvsagt begrænset, modsat den 6-valente vaccine, som er generelt efterspurgt på verdensplan.

Derudover var den lagerførte mængde af denne vaccine til det danske marked på daværende tidspunkt selvsagt begrænset af den simple grund, at det pågældende produkt ikke var genstand for udbud i Danmark. I et marked, hvor der ofte afholdes udbud vedrørende levering af vacciner,

vil lagerbeholdningen være en helt anden, end i et marked som det danske, hvor vaccinerne til børnevaccinationsprogrammet produceres og leveres in-house. Det er åbenbart, at der ikke kan være samme mulighed for levering af de pågældende vacciner blandt de relevante leverandører til et marked, hvor vaccinen ikke normalt efterspørges. De relevante leverandører kan naturligvis ikke retfærdiggøre at lagere vacciner til et sådant marked.

De relevante leverandører, herunder Klager, var - i en situation hvor SSI pludselig forespurgte om levering af vacciner til et marked, hvor der historisk ikke har været efterspørgsel, fordi produktet ikke har været indkøbt eksternt - naturligvis ikke klar til meget pludseligt og uden varsel at levere de efterspurgte vacciner. Denne forespørgsel og Klagers svar herpå er derfor blot udtryk for almindelig leveringskapacitet på et sådant marked, og situationen kan på ingen måde sammenlignes med en normal leveringssituation, hvor leverandører gives passende varsel i forbindelse med et offentligt udbud. Dertil skal det bemærkes, at de af Indklagede beskrevne forsyningsvanskeligheder for så vidt angår kighostekomponenter, er almindeligt forekommende på verdensplan, men at dette ikke bevirker, at vacciner, hvori komponenterne indgår, ikke er tilgængelige, men at de relevante leverandører blot har et behov for - på baggrund af de krævede offentlige udbudsprocedurer - at vurdere deres beholdning heraf med henblik på levering.”

Sundhedsministeren har besvaret et spørgsmål fra Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg af 24. februar 2017 (spørgsmål nr. 564) således:

”Ministeren bedes oplyse baggrunden for, at staten har forpligtet sig til at aftage vacciner fra AJ Biologics de næste 30 måneder. Ministeren bedes samtidig oplyse, om der er foretaget en vurdering af, om det ville være muligt at fremskaffe vacciner fra en anden leverandør, og om der i den forbindelse er foretaget en økonomisk vurdering af konsekvenserne af kontraktbindingen med AJ Biologics.”

”Svar: Aftalen om en leveringsforpligtelse på 30 måneder afspejler et ønske om at sikre det danske børnevaccinationsprogram. De 30 måneder er valgt ud fra det forhold, at det tager ca. 6 måneder at gennemføre et udbud, at der på daværende tidspunkt var forventede leveringstider på ca. 18 måneder, og endelig er der lagt 6 måneder ind i sikkerhed med henblik på at sikre, at Danmark kunne få leveret vacciner. Det skal bemærkes, at da det i 2016 blev nødvendigt at indkøbe vacciner som følge af produktionsproblemerne på SSI, lykkedes det at skaffe vacciner, dog til en højere pris end de priser, som indgår i aftalen med AJ Vaccines.”

Parternes øvrige anbringender

Ad påstand 1

GSKP har gjort gældende, at den direkte tildeling er ulovlig, idet der er tale om en vareindkøbskontrakt med en værdi over tærskelværdien, som skulle have været udbudt, jf. udbudslovens § 55, artikel 26 i udbudsdirektivet og principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2.

GSKP har nærmere anført, at aftalerne om levering af børnevacciner ikke har karakter af accessoriske aftaler, der ikke kan udskilles fra aftalen om overdragelse af vaccineproduktion, og at længden af de accessoriske kontrakter ikke er proportional. Betingelserne i udbudslovens § 26, stk. 4, for at undlade udbud var derfor ikke opfyldt. Domstolens dom i sag C-145/08, Club Hotel Loutraki, kan ikke føre til et andet resultat, da de faktiske omstændigheder i sagen er anderledes end omstændighederne i den foreliggende sag. De vacciner, som er omfattet af den direkte tildeling, kunne lige så vel have været produceret af en anden leverandør på andre produktionsfaciliteterne og efterfølgende have været leveret til lægefagligt personale i Danmark efter sundhedslovens § 222.

I sagen C-215/09 Mehiläinen Oy og Terveystalo Healthcare Oy mod Oulun Kaupunki, fandt Domstolen, at ordregivers intention om at indlede en udbudsprocedure efter en overgangsperiode, som det også er tilfældet i nærværende sag, skulle anses for en omstændighed, der bekræftede muligheden for udskillelse af denne del fra resten af den blandede kontrakt, således at de omtvistede aftaler ikke udgør en udelelig helhed, jf. præmis 43-45. Domstolen fandt herefter, at den blandede kontrakt ikke udgjorde en udelelig helhed, og at indkøbet af sundhedsydelser derfor skulle have været udbudt. Tilsvarende er der i nærværende sag i en lang række tilfælde informeret om intentionen om at udbyde kontrakten om levering af vacciner til børnevaccinationsprogrammet, hvilket viser, at leveringsaftalen kan udskilles fra det resterende aftalekompleks, og at dette derfor ikke udgør en udelelig helhed.

Vaccineproduktionsfaciliteterne blev solgt for blot 15 millioner kr., og der er ikke grundlag for at antage, at kontrakten om levering af vacciner havde betydning for den aftalte pris. Det er endvidere ikke et sagligt hensyn at

kombinere et salg af aktiver med en kontrakt om levering af varer for derved at opnå en højere salgspris for aktiverne og tiltrække flere potentielle købere til disse aktiver.

Det fremgik ikke af nogen offentligt tilgængelig kilde, at frasalget af vaccineproduktionsfaciliteterne ville inkludere en direkte tildelt kontrakt om levering af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram, og der har således ikke været offentlighed omkring denne del af aftalerne. Det ændrer ikke herved, at de virksomheder, der deltog i proceduren om salget af vaccineproduktionen, fik oplysning om kontrakten vedrørende levering af vaccinerne.

Der er ikke grundlag for at fastslå, at hovedformålet var frasalget af de statsejede aktiver. Det må derimod antages, at hovedformålet var at gennemføre en beslutning om at ophøre med in-house produktionen af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram og overgå til levering fra eksterne leverandører i stedet. Salgsværdien af produktionsfaciliteterne udgør som nævnt alene 15 millioner kr. Den økonomiske værdi af den 30 måneders aftale om levering af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram er ikke oplyst. Af den ekstraherede version af Information Memorandum side 106 fremgår dog, at Institutet havde en anslået gennemsnitlig omsætning på vacciner til det danske børnevaccinationsprogram på 37 millioner kr. og 24 millioner kr. i henholdsvis 2015 og 2016, hvilket medfører, at den 30 måneders leveringsaftale må have en værdi af 60-90 millioner kr. Følgelig er værdien af leveringsaftalen estimeret til et beløb, der er 4-6 gange salgsværdien af vaccineproduktionsfaciliteterne. Der er ikke tvivl om, at hovedformålet i nærværende sag var at indgå en offentlig kontrakt om levering af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram, hvorved aftalekomplekset i sin helhed er omfattet af udbudslovens og EU's udbudsdirektiv.

Længden af aftalen om levering af vacciner til børnevaccinationsprogrammet er desuden ikke proportional, og der kan herved ikke lægges afgørende vægt på notatet af 8. juni 2015 fra Institutet. Information Memorandum fastlægger en varighed på 24 måneder for aftalen om levering af vacciner, der skal indgås mellem Institutet og køberen af vaccineproduktionsfaciliteterne, og at der estimeres en forventet leveringstid på ca. 18 måneder for nye vacciner. På trods af dette, og med det forhold in mente, at GSKP i 2014, da Institutet ikke selv var i stand til at levere de nødvendige vacciner, var i stand til at levere vacciner til Institutet med yderst kort varsel, valgte

Instituttet alligevel at indgå en aftale om levering af vacciner med køberen af vaccineproduktionsfaciliteterne, hvorved leveringsaftalen blev udelukket fra den almindelige konkurrence i en meget lang periode. Instituttet kan ikke ved blot at afstå fra at åbne for konkurrencen for andre aktører, således at køberen af vaccineproduktionsfaciliteterne er den eneste mulige leverandør i tilfælde af en forespørgsel med kort varsel, forsvare sig med, at det var en "nødvendighed" at indgå en leveringsaftale med en varighed på 30 måneder, når denne situation er forårsaget af Instituttets egen beslutning om ikke at reagere.

Forsyningssikkerhed er ikke et sagligt hensyn, der kan indgå i vurderingen af, hvorvidt blandede kontrakter udgør en udelelig helhed med den virkning, at udbud kan undlades. Der er ikke støtte herfor i den relevante praksis, og det følger hverken af udbudsloven eller EU's udbudsdirektiv. Instituttet havde tilstrækkelig tid til at forberede overgangen fra in-house produktion til eksterne leverandører og derved undgå leveringsvanskeligheder.

Korrespondancen mellem GSKP og ministeriet startende med klagers anmodning om aktindsigt i marts 2015 viser, at ministeriet allerede da var klar over, at statens indkøb af vacciner efter frasalget af Instituttets vaccineproduktion ville være omfattet af udbudsreglerne. Selv efter indgåelsen af overdragelsesaftalen kunne Instituttet have nået at gennemføre et offentligt udbud. Sammenfattende er påstanden om forsyningsvanskeligheder på "tidspunktet for gennemførelsen af privatiseringen" dels upræcis og udokumenteret, dels baseret på et uforudset og pludseligt opstået leveringsbehov, og der var tilstrækkelig tid til at forberede overgangen fra in-house til eksterne leverandører og dermed undgå et "hul" i leveringen.

Det kan ikke lægges til grund, at GSKP eller andre leverandører har oplyst, at de ikke var i stand til at levere vaccinerne, og at de ikke vil afgive tilbud på levering af vaccinerne til vaccinationsprogrammet de næste 3-4 år. GSKP har ikke givet en sådan oplysning, og GSKP afgiver ikke sådanne upræcise erklæringer.

I relation til Instituttets og ministeriets subsidiære anbringende vedrørende udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2, har GSKP anført, at Instituttets konklusioner om leveringstid fra andre potentielle leverandører er baseret på Instituttets egne vage formodninger, og at man var fuldt ud bekendt med eventuelle "forsinkelser" i leveringen og kunne have forhindret eventuelle forsynings-

vanskeligheder i forbindelse med ophøret af in-house produktion ved rettidigt at forberede sig på overgangen til levering fra eksterne leverandører. Det må derfor lægges til grund, at leveringsaftalen kunne indgås med adskillige forskellige leverandører, og udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2, finder således ikke anvendelse.

Sundheds- og Ældreministeriet og Institutet har gjort gældende, at aftalerne om levering af børnevacciner ikke er udbudspligtige, idet de er accessoriske til aftalen – hovedformålet – om overdragelse af Institutets samlede virksomhed med vaccineproduktion, at aftalerne om levering af børnevacciner ikke meningsfuldt kan udskilles herfra, og at længden af den accessoriske kontrakt er proportional i lyset af den tekniske/økonomiske begrundelse for at lade den indgå i den samlede kontrakt. Betingelserne i udbudslovens § 26, stk. 4, for at undlade udbud var på den baggrund opfyldt, idet frasalget af en offentlig myndigheds forretningsområder ikke er omfattet af udbudsreglerne, men af reglerne om fri bevægelighed.

Ministeriet og Institutet har henvist bl.a. til Domstolens dom i sag C-145/08, Club Hotel Loutraki, Klagenævnet for Udbud kendelse af 11. december 2009, Tabulex mod Tønder Kommune, og kendelse af 27. marts 2012, FRI mod Miljøministeriet. Den direkte tildeling er ikke i strid med udbudslovens § 55, udbudsdirektivets artikel 26 eller principperne om ligebehandling og gennemsigtighed i udbudslovens § 2.

Ministeriet og Institutet har endvidere anført, at privatiseringen og frasalget af vaccineproduktionen omfattede alle produktionsfaciliteterne inklusive medarbejdere m.v. knyttet til hele inhouse-produktionen af samtlige af de i alt 7 forskellige vacciner, som Institutet producerede. Hovedformålet med privatiseringen var at frasælge aktiverne, idet staten ville ophøre med at producere vacciner, herunder børnevaccinerne, selv, og Institutet har i forbindelse hermed i en overgangsperiode lovligt indgået en accessorisk aftale om levering af børnevaccinerne.

Aftalen om boostervaccinen og primærvaccinen var både efter værdi og indhold to mindre aftaler i et større aftalekompleks, som blev indgået samtidig med overdragelsen. Længden må anses for proportional og er fastsat under hensyn til, at aftalen udløber på et tidspunkt, hvor det er forventeligt, at de to øvrige leverandører af børnevaccinerne igen vil være i stand til at levere vaccinerne, jf. notat af 8. juni 2015 fra Institutet. Varigheden er

endvidere fastsat under hensyn til den tid, der tager at gennemføre et udbud samt det oplyste om, at det ikke er ualmindeligt med en leveringstid på mindst 18 måneder til nye kunder. Der er endvidere henvist til svar af 24. marts 2017 på Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg spørgsmål 564 af 24. februar 2017 til sundhedsministeren.

I forarbejderne til § 26, stk. 4, er anført, at ”behovet for at kunne indgå en enkelt kontrakt kan være begrundet i årsager af såvel teknisk som økonomisk karakter”. Det var derfor sagligt at lægge vægt på *økonomiske forhold* ved vurderingen af, om der var udbudspligt. Det ville have medført en ikke uvæsentlig negativ påvirkning af det samlede frasalget, hvis aftalerne om levering af børnevaccine ikke kunne indgå i frasalget, dels i form af en negativ påvirkning af salgsværdien, dels i form af en begrænsning af feltet af potentielle udenlandske købere. Det var endvidere ikke muligt at udskille produktionen af børnevaccinerne fra produktionen af de øvrige vacciner, der blev produceret af SSI Vaccineproduktion. Produktgodkendelserne var knyttet til de konkrete ”produktionslinjer”, og derfor skulle køberen af vaccineproduktionen både leje lokalerne og overtage produktgodkendelserne. Instituttet kunne på den baggrund ikke bevare en inhouse-produktion af børnevaccinerne efter frasalget af vaccineproduktion.

Spørgsmålet om uadskillelighed skulle vurderes på *tidspunktet* for selve udbuddet (annonceringen) af salget af aktiviteterne og ikke på tidspunktet for indgåelsen af kontrakten om salget. Ingen leverandører, herunder GSKP, kunne levere børnevaccinerne, hverken på tidspunktet for annonceringen af frasalget eller på tidspunktet for det endelige salg. Køberen af vaccineproduktionen ville således ikke kunne have budt på en udbudt kontrakt om levering af vacciner før frasalget, da en sådan køber ikke forud for frasalget ville have haft den fornødne kapacitet. Der var før frasalget ingen leverandører, som ville kunne byde på en kontrakt om levering af 5-valent vaccine.

Det bør tillægges betydning, at der har været gennemført en udbudslignende – offentlig – proces om frasalget af vaccineproduktionen, herunder aftalen om levering af børnevaccinerne. Det har ikke været en intention om at omgå udbudsreglerne, og man har ved tilrettelæggelsen og gennemførelse af salgs- (og udbudsprocessen) være meget opmærksom på både statsstøtte-reglerne, principperne om fri bevægelighed og udbudsreglerne. Der bør også lægges vægt på et sundhedsmæssigt hensyn til forsyningssikkerheden,

som kan udgøre et tvingende alment hensyn, jf. Domstolens dom af 19. maj 2009 i sag C-531/06, Kommissionen mod Italien.

Hvis der ikke kan gennemføres en privatisering og salg af vaccineproduktionen som sket, er alternativet ikke en opsplittning, som ikke meningsfuldt kan lade sig gøre (økonomisk eller teknisk), men at produktionen fastholdes hos Institutet. Udbudsreglerne bør ikke være hindrende for en privatisering som den foreliggende, der bringer opgaverne ud på markedet med grænseoverskridende aktiviteter.

Sundheds- og Ældreministeriet og Institutet har subsidiært gjort gældende, at der kun var en bestemt økonomisk aktør, der kunne levere børnevaccinerne, og at betingelserne i udbudslovens § 80, stk. 3, nr. 2, og stk. 4, for direkte tildeling derfor var opfyldt, jf. præambelbetragtning 50 til udbudsdirektivet (2014/24/EF) og lovbemærkningerne til § 80, stk. 3.

Ad påstand 2

GSKP har gjort gældende, at kontrakten mellem Institutet og AJ Vaccines skal erklæres for uden virkning, da den er indgået i strid med udbudsloven og uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse, jf. § 17, stk. 1, nr. 1, jf. § 18, stk. 1.

Der foreligger ikke væsentlige hensyn til almenhedens interesser, som gør det nødvendigt, at den direkte tildelte kontrakt opretholdes, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 3. Efter lovens § 18, stk. 1, er det op til klagenævnet at fastlægge, fra hvilket tidspunkt en kontrakt skal erklæres for uden virkning. Henset til, at man forventer en mulig leveringstid på 18 måneder, gøres det subsidiært gældende, at leveringsaftalen skal erklæres for uden virkning 18 måneder fra tidspunktet for den endelige gennemførelse af frasalget af vaccineproduktionsfaciliteterne, dvs. juli 2018.

Såfremt klagenævnet vælger at opretholde leveringsaftalen, skal der pålægges en alternativ sanktion, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 18, stk. 2, nr. 2.

Institutet og ministeriet har gjort gældende, at kontrakten ikke skal erklæres uden virkning, da den ikke er udbudspligtig, og da væsentlige hensyn til

almenhedens interesser i givet fald taler imod uden virkning, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 3.

Klagenævnet udtaler:

Sagen angår, om Statens Serum Institut og Sundheds- og Ældreministeriet har handlet i strid med udbudsreglerne ved direkte tildeling af en kontrakt om levering af vacciner til det danske børnevaccinationsprogram. Tildelingen skete i forbindelse med, at instituttets virksomhed med vaccineproduktion blev overdraget til en privat virksomhed som led i en privatisering, der tillige omfattede SSI Diagnostica. Der var således tale om en blandet kontrakt omfattende dels salg af en virksomhed, dels køb af vacciner.

I EU-Domstolens dom af 6. maj 2010 i de forenede sager C-145/08 og C-149/08, Club Hotel Loutraki AE m.fl., hedder det om retspraksis vedrørende blandede kontrakter:

”48 Det fremgår af Domstolens praksis, at i tilfælde af en blandet kontrakt, hvor de forskellige dele i henhold til udbudsbekendtgørelsen er uadskilligt forbundne og således udgør en udelelig helhed, skal den omhandlede operation undersøges samlet i sin helhed med henblik på den retlige kvalifikation og skal vurderes på grundlag af de bestemmelser, der regulerer den del, som udgør hovedformålet eller det fremherskende element i kontrakten (jf. i denne retning dom af 5.12.1989, sag C-3/88, Kommissionen mod Italien, Sml. s. 4035, præmis 19, af 19.4.1994, sag C-331/92, Gestión Hotelera Internacional, Sml. I, s. 1329, præmis 23-26, af 18.1.2007, sag C-220/05, Auroux m.fl., Sml. I, s. 385, præmis 36 og 37, af 21.2.2008, sag 412/04, Kommissionen mod Italien, Sml. I, s. 619, præmis 47, og af 29.10.2009, sag C-536/07, Kommissionen mod Tyskland, ..., præmis 28, 29, 57 og 61.

49 Denne konklusion gælder uafhængigt af spørgsmålet om, hvorvidt den del, der udgør en blandet kontrakts hovedformål, henhører under anvendelsesområdet for udbudsdirektiverne eller ej.”

Domstolen har efterfølgende i det væsentlige gentaget denne praksis i dommen af 22. december 2010 i sag C-215/09, Mehiläinen Oy og Terveystalo Healthcare Oy mod Oulun kaupunki, præmis 36 og 37.

Beslutningen om at overdrage bl.a. vaccineproduktionen blev truffet den 19. marts 2014 og offentliggjort samme dag. Den 17. december 2014 offentliggjorde Institutet yderligere oplysninger om overdragelsen, bl.a. at in-

teresserede købere ville modtage ”a brief business profile, a procedure letter as well as a confidentiality undertaking”. ”Formal interest” skulle være registreret hos Institutets ”financial adviser” senest den 30. januar 2015. Interesserede købere modtog efter underskrivelse af en fortrolighedserklæring dokumentet ”Vaccine Production Business Information Memorandum, March 2015”. Heraf fremgår bl.a., at Institutet ”2 years following a sale” ville udbyde leveringen af vacciner til børnevaccinationsprogrammet. GlaxoSmithKlinePharma A/S modtog ikke dette materiale, idet virksomheden ikke havde underskrevet en fortrolighedserklæring. Virksomheden havde således i lighed med andre virksomheder mulighed for under denne proces, der efter det foreliggende overholdt principperne om gennemsigtighed og ligebehandling, at skaffe sig de nævnte oplysninger, herunder om købet af vacciner, men valgte ikke at gøre det.

Den 16. januar 2017 blev der indgået endelig aftale mellem AJ Vaccines A/S og Institutet om salg af virksomheden med vaccineproduktion. Det er oplyst, at aftalen blev gennemført ved overdragelsen af alle aktierne i et nystiftet selskab, hvori virksomheden med vaccineproduktion var indskudt. Den nævnte direkte tildeling vedrørende køb af vacciner var en del af aftalegrundlaget.

Varigheden af aftalen om levering af vacciner var 30 måneder. Der var ikke forud for tildelingen offentliggjort en profylaksebekendtgørelse, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 4. Efter det foreliggende er tærskelværdien for udbud overskredet.

Det lægges til grund, at købesummen ved overdragelsen var fastsat til 15 mio. kr. Overdragelsen omfattede i det væsentlige hele den del af instituttets virksomhed, der havde været anvendt til vaccineproduktion – herunder mere end 500 medarbejdere, produktionsapparatet, markedsføringstilladelser, produktgodkendelser og en lejeaftale vedrørende lokaler. Omfattet var endvidere visse forpligtelser knyttet til produktionen.

Det er oplyst, at den årlige omsætning for vaccineproduktionen før overdragelsen var på i alt ca. 336 mio. kr. i forbindelse med produktion af 7 forskellige vacciner. Heraf udgjorde omsætningen med hensyn til børnevaccinationsprogrammet (primærvaccinen og boostervaccinen) ca. 36 mio. kr. Den overdragne virksomhed med vaccineproduktion gav efter det oplyste i 2016 et underskud på ca. 330 mio. kr. Herudover lægges til grund, at pro-

duktionen af vacciner til børnevaccinationsprogrammet fysisk var en integreret del af den øvrige vaccineproduktion på instituttets fabrikker og således ikke foregik på en separat enhed udskilt fra den øvrige produktion.

Når det anførte sammenholdes med oplysningerne om udbuddet af vacciner på markedet og behovet for at aftage vacciner til vaccinationsprogrammet, må det lægges til grund, at både aftalen om overdragelse af virksomheden med produktion af vacciner og aftalen om levering af vaccinerne nødvendigvis måtte indgå i den samlede aftale om overdragelse af virksomheden med vaccineproduktion som led i beslutningen om privatisering.

Det må på denne baggrund antages, at de forskellige dele af kontrakten var uadskilleligt forbundne og således udgjorde en udelelig helhed.

Spørgsmålet er herefter, hvad der må antages at have været hovedformålet eller det fremherskende element i den samlede kontrakt, hvori aftalen om levering af vacciner indgik.

Overdragelsen af virksomheden skete som anført i forbindelse med en privatisering af væsentlige dele af Statens Serum Instituts virksomhed omfattende såvel vaccineproduktionen som diagnostiske produkter. Overdragelsen omfattede således aktiver og aktiviteter, et stort antal medarbejdere samt visse forpligtelser. Vaccineproduktionen gav som ligeledes anført en betydelig årlig omsætning, men også et betydeligt årligt underskud. Der kan derfor ikke lægges afgørende vægt på selve størrelsen af det beløb på 15 mio. kr., der skulle betales som købesum ved overdragelsen af virksomheden med vaccineproduktionen. Det samme gælder forholdet mellem dette beløb og værdien af den direkte tildelte kontrakt om levering af vacciner til børnevaccinationsprogrammet.

På den anførte baggrund – og da der ikke foreligger oplysninger, der indikerer hensigt til omgåelse – må det antages, at hovedformålet med den samlede kontrakt om overdragelse af vaccineproduktionen og om tidsbegrænset levering af vacciner ikke var at købe vacciner, men at overdrage instituttets virksomhed med vaccineproduktion til en privat virksomhed som led i en større privatisering, således at den udskilte virksomhed herefter ikke længe var placeret i offentligt regi.

Spørgsmålet er endelig, om aftalen om levering af vacciner i en periode på 30 måneder med virkning fra den 16. januar 2017, på hvilket tidspunkt også aftalen om overdragelsen af virksomheden med vaccineproduktion blev indgået, er proportional.

Hverken Statens Serum Institut eller Sundheds- og Ældreministeriet var forpligtet til at iværksætte udbud om indkøb af vaccinerne til børnevaccinationsprogrammet på et tidspunkt, der ligger forud for, at aftalen om overdragelse af virksomheden med vaccineproduktion blev endeligt indgået den 16. januar 2017. Efter det foreliggende må det endvidere lægges til grund, at produktionskapaciteten på markedet med hensyn til vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet var begrænset. Kapaciteten måtte forventes at skulle tilpasses over et stykke tid, hvis der skulle være mulighed for en reel konkurrencesituation ved udbud af kontrakter om levering af de pågældende vacciner. Endvidere måtte der forventes betydelig leveringstid regnet fra det tidspunkt, hvor et udbud var gennemført med tildeling af kontrakt.

Ved vurderingen af perioden for den direkte tildelte kontrakt må der endvidere tages hensyn til de øvrige omstændigheder ved overdragelsen, herunder at Statens Serum Institut med få undtagelser havde været eneste leverandør af vaccinerne til børnevaccinationsprogrammet, at produktionen af vaccinerne til børnevaccinationsprogrammet som anført var en integreret del af den samlede aftale, og at der var behov for stabile, faste leverancer af præcis de vacciner, som indgår i børnevaccinationsprogrammet.

På denne baggrund er der – uanset varigheden på 30 måneder og tilkendegivelserne om en varighed på kun 2 år – efter en samlet vurdering ikke tilstrækkeligt grundlag for at statuere, at den direkte tildelte kontrakt om levering af vacciner til børnevaccinationsprogrammet ikke overholder et krav om proportionalitet.

Klagen tages herefter ikke til følge. Det, som GlaxoSmithKline Pharma A/S i øvrigt har anført, kan ikke føre til et andet resultat.

Herefter bestemmes:

Klagen tages ikke til følge.

GlaxoSmithKline Pharma A/S skal i sagsomkostninger betale i alt 50.000 kr. til Sundheds- og Ældreministeriet og Statens Serum Institut, der betales inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Michael Ellehauge

Genpartens rigtighed bekræftes.

Heidi Thorsen
kontorfuldmægtig