



Deputy Permanent Secretary

Stefaan van der Spiegel, Team Leader SOHO
Substances og Human Origin, Unit C 6
DG SANCO
European Commission
Rue Froissart 101, 07/87
1040 Brussels
Belgium

E-mail: Stefaan.VAN-DER-SPIEGEL@ec.europa.eu

Holbergsgade 6
DK-1057 Copenhagen K

P +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Date: 1. February 2019
Section: MEDINT
Case Officer: SUMHBJ
Case: 1901089
Doc.: 819729

Request for interpretation of judgment of the Court of 8 June 2017, case C-296/15

Dear Stefaan van der Spiegel.

The Danish Ministry of Health shall hereby ask about the Commission's understanding of a key issue in EU-judgment of the Court of 8. June 2017, Case C-296/15 – Medisanus-judgment on drug production of Slovenian blood plasma.

The Ministry has assessed possible consequences of the Medisanus-judgment for the procurement of pharmaceuticals based on Danish blood plasma. The consequences are assessed in collaboration with the Danish Regions, organization for the regional management of hospital operations, and Amgros, responsible for the contract for supply of plasma-based drugs. This assessment has been made with the assistance of the Chamber Attorney, which has examined both the judgment and practice for manufacturing national plasma in Belgium and Italy.

In Denmark, we currently have a model, where Danish plasma from the blood banks is delivered - as part of a closed circuit - to the pharmaceutical company CSL Behring, and then as finished products (albumin og Immunglobulin IV) back to the regions hospital pharmacies. It is part of the contract between Amgros and CSL Behring, that the company can produce the relevant drugs based on European plasma, when the Danish blood banks cannot follow the plasma demand.

Delivery of plasma from the blood banks and the subsequent drug production takes place after a public tender, which is handled by Amgros. The tender rounds are open to all suppliers, regardless of nationality.

According to the Chamber Attorney our model is contrary to the TFEU's provisions on the free movements of goods, because the contract only allows the import of foreign plasma, when the need cannot be covered by Danish plasma. The Attorney believes, that the judgment not allow such a system of priority supply. It is contrary to the requirements of the Treaty that prohibit quantitative restrictions on imports between Member States. In the opinion of the Attorney, practice in Belgium and Italy does not change the understanding of current Danish practice.

Following the recommendation of the Chamber Attorney and in collaboration with the Danish Regions and the Ministry, Amgros has terminated the existing contract with CSL Behring with effect from 30 June 2020. In the period up to 2020 Danish Regions have instructed Amgros to organize a new tender for manufacturing the Danish plasma. In the upcoming tender there will be no requirement that Danish plasma must be returned in the form of medicines to Denmark. Instead, a new model is considered in which the amount of Danish plasma that is supplied to the company must

at least correspond to the quantity delivered back as pharmaceuticals to the Danish hospital pharmacies. This is to mitigate a situation where Denmark provides the manufacturer with Danish plasma without getting enough medicines in return due to global lack of plasma. In the past Denmark has experienced that a supplier might choose to sell their medicines in other countries when global back order of that medicine, if they are able to retrieve a higher price elsewhere, even if they have a contract in Denmark.

On January 30, the Ministry received notification of discussions at Symposium on Plasma Supply Management on 29-30 January 2019 in Strasbourg. The Symposium was organized by EDQM and the Commission, and You participated in the symposium as represented by the Commission. At the request of a speech at the symposium on the Danish interpretation of Medisanus-judgment You asked to see the Danish documents about the statements from the Danish Chamber Attorney. These two documents are attached to this correspondence.

The Ministry, Danish Regions and Amgros await with great interest the Commission's feedback on this matter. We attach great importance to adapting to the judgment, so that it does not adversely affect the Danish donor association and does not lead to a lack of plasma-based drugs. For many years, we have been self-sufficient in blood for transfusions. In recent years the blood banks have been working hard to promote self-sufficiency with plasma. This work can be difficult, if there is no certainty that the plasma delivered can come in processed form to the Danish patients.

With the help of the Commission, we trust that we within the EU will have the same understanding of the Medisanus-judgment and its consequences. We are very interested in hearing from the Commission what solutions will be possible within the current EU regulation of blood and blood products and case law.

The Ministry will be ready to provide you with further information.

Yours sincerely,

Dorthe Eberhardt Søndergaard

Notat om køb af lægemidler baseret på plasma

Indholdsfortegnelse

1.	INDLEDNING OG BAGGRUND.....	3
2.	SAMMENFATNING OG ANBEFALINGER.....	4
2.1	Kravet om indenlandsk oprindelse	4
2.2	Ordningen om prioriteret forsyning.....	4
2.3	Anbefaling af videre tiltag.....	5
3.	DEN DANSKE MODEL	6
3.1	Udbudsprocessen.....	6
3.2	Blodforsyningsloven	7
3.3	Forsyningsikkerhed – plasma mængder.....	9
4.	MEDISANUS-AFGØRELSEN	10
4.1	Sagens faktum	11
4.2	Generaladvokatens forslag til afgørelse.....	11
4.3	EU-Domstolens afgørelse.....	14
5.	FORSKELLE OG LIGHEDER MELLE MODEL	15
5.1	Indsigelsen fra Shire.....	16
5.2	Vurdering af dommens rækkevidde og betydning.....	17
5.2.1	Udbudsretlig vurdering.....	17
5.2.2	Statsstøttestrengt vurdering	18
5.2.3	Traktatretlig vurdering – varenes fri bevægelighed.....	18
6.	FRÆMADRETTEDE MODELLER.....	20
6.1	Indkøb af lægemidler baseret på plasma fra blodcentre ne (justeret dansk model)	20
6.2	Kombineret salg af dansk plasma og indkøb af lægemidler uden oprindelseskrav	21
6.3	Adskilt salg af dansk plasma og køb af lægemidler baseret på plasma	22
7.	VALG AF EGNET MODEL	22

1. INDLEDNING OG BAGGRUND

Amgros har på vegne af regionerne udbudt og indgået en kontrakt med CSL Behring ApS om indkøb af lægemidler fortrinsvis baseret på dansk plasma, der udløber den 31. august 2021. Amgros kan med et varsel på et år opsige kontrakten, dog tidligst til ophør den 31. august 2019.

EU-Domstolen afsagde dom den 8. juni 2017 i den såkaldte Medisanus-sag¹, der vedrørte et krav om, at lægemidler i henhold til en i Slovenien udbudt kontrakt skulle fremstilles af slovensk plasma. EU-Domstolen fandt, at dette krav var i strid både med udbudsdirektivet og med EUF-traktatens bestemmelser om varernes fri bevægelighed.

Shire rettede ved årsskiftet henvendelse til Amgros med et af advokatfirmaet Bech-Bruun udarbejdet notat, der konkluderer, at Amgros i lyset af Medisanus-dommen har en EU-retlig pligt til at bringe kontrakten med CSL Behring ApS til ophør tidligst muligt. Såfremt denne vurdering er korrekt, betyder dette, at Amgros senest den 31. august 2018, bør meddele CSL Behring ApS, at Amgros opsiger kontrakten til ophør den 31. august 2019.

Amgros har på baggrund heraf bedt om vores vurdering af EU-dommens betydning for den eksisterende kontrakt med CSL Behring ApS og betydningen for kommende indkøb af lægemidler baseret på plasma.

Der er nedenfor i afsnit 3 indledningsvist redegjort for "den danske model", der ligger til grund for den eksisterende kontrakt mellem Amgros og CSL Behring ApS om indkøb af lægemidler fortrinsvis baseret på dansk plasma. Afsnittet indeholder en beskrivelse af den danske blodlov og af faktum vedrørende mængder af dansk plasma og indkøbte lægemidler baseret på henholdsvis dansk og udenlandsk plasma.

Derefter er Medisanus-dommen gennemgået i afsnit 4 med henblik på en nærmere vurdering af forskelle og ligheder mellem den af dommen omfattede slovenske model og den af Amgros anvendte danske model, herunder en vurdering af dommens rækkevidde og betydning i afsnit 5.

Afsnit 6 indeholder en gennemgang af tre forskellige kontraktmodeller, der kan overvejes for fremtidige indkøb af lægemidler baseret på plasma set i lyset af Medisanus-dommen, herunder en skitsering af de tidsmæssige perspektiver af de forskellige modeller. Afsnit 7 indeholder forslag til processen for valget af egnet model.

Notatets konklusioner er sammenfattet i afsnit 2, der tillige indeholder en anbefaling af videre tiltag.

¹ Sag C-296/15, Medisanus d.o.o. mod Splošna Bolnišnica Murska Sobota

2. SAMMENFATNING OG ANBEFALINGER

Der er to forhold, der bliver behandlet i Medisanus-afgørelsen: "Kravet om indenlandsk oprindelse" og "Ordningen om prioriteret forsyning".

Kravet om indenlandsk oprindelse var en klausul i et udbud gennemført af centralsygehuset i Slovenien i henhold til hvilken, tilbudsgiverne alene måtte tilbyde humant albumin og humant immunglobulin fremstillet af slovensk plasma. Eftersom Sloveniens transfusions-medicinske institut, ZTM, havde eneret på tapning af blod samt forsyning med blod og blodprodukter i Slovenien, kunne alene ZTM afgive tilbud i dette udbud. Derfor klagede Medisanus.

Centralsygehuset gennemførte tillige et andet udbud af humant albumin og humant immunglobulin fremstillet af udenlandsk plasma. Centralsygehuset forklarede de to udbud med, at slovensk lovgivning kun tillod brug af lægemidlerne fremstillet af udenlandsk plasma, hvis det ikke var muligt at dække det slovenske behov ved hjælp af lægemidlerne fremstillet af slovensk plasma (Ordningen om prioriteret forsyning)

Uanset, at klagen oprindeligt alene vedrørte kravet om indenlandsk oprindelse i det første udbud, valgte Generaladvokaten også at inddrage ordningen om prioriteret forsyning, der lå til grund for kravet.

2.1 Kravet om indenlandsk oprindelse

Kravet om indenlandsk oprindelse blev isoleret set anset for værende i strid med det udbudsretlige ligebehandlingsprincip og forbud mod forskelsbehandling, da det afskar andre end ZTM fra at byde på kontrakten. Det blev i den forbindelse ikke tillagt vægt, at ZTM udbød produktionen af lægemidlerne baseret på det af ZTM indsamlede slovenske plasma i almindeligt EU-udbud på samme vis, som Amgros udbyder produktion af lægemidlerne på basis af det af blodcentrene indsamlede danske plasma.

Det af Amgros gennemførte udbud af lægemidlerne Albumin og Immunglobulin adskiller sig imidlertid fra faktum i Medisanus-sagen derved, at udbuddet fra Amgros – til forskel fra centralsygehusets udbud i Slovenien - ikke var forbeholdt en enkelt tilbudsgiver. Tværtimod var udbuddet tilrettelagt på en sådan måde, at flest mulige leverandører kunne byde på kontrakten, der både omfattede afhentning af det danske plasma fra blodcentrene og levering af lægemidlerne til sygehusapotekerne primært baseret på dette danske plasma. Vi mener derfor ikke, at Medisanus-sagen kan medføre, at udbuddet gennemført af Amgros kan anfægtes udbudsretligt.

2.2 Ordningen om prioriteret forsyning

Den slovenske ordning om prioriteret forsyning blev i Medisanus-sagen anset for værende i strid med EUF-traktatens bestemmelser om varernes fri bevægelighed, idet ordningen indebærer, at lægemidler, der var fremstillet af slovensk plasma, frit kunne indføres, hvorimod

lægemidler fremstillet af udenlandsk plasma, kun kunne indføres, hvis det ikke var muligt at dække den slovenske befolknings behov ved brug af indenlandsk plasma.

Denne slovenske ordning ligner efter vores opfattelse til forveksling den danske model, der ligger til grund for kravet i den af Amgros udbudte kontrakt om, at kun såfremt sygehusapotekernes behov for de intravenøse immunglobuliner overstiger de mængder, der kan fremstilles ud fra plasmaet fra de danske blodcentre, må leverandøren levere lægemidlerne baseret på udenlandsk plasma.

Det er derfor vores vurdering, at Medisanus-afgørelsen indebærer, at kravet i den af Amgros med CLS Behring ApS indgåede kontrakt om anvendelsen af primært dansk plasma ligeledes er i strid med EUF-traktatens bestemmelser om varernes fri bevægelighed.

2.3 Anbefaling af videre tiltag

En afgørelse fra EU-Domstolen er umiddelbart anvendelig i dansk ret, og dette indebærer efter vores vurdering, at Amgros har en EU-retlig pligt til at bringe kontrakten med CLS Behring ApS til ophør.

Det er derfor vores anbefaling, at kontrakten med CLS Behring ApS bringes til ophør, så snart der er mulighed herfor.

Det følger af kontrakten med CLS Behring ApS om kontraktens varighed og opsigelse, pkt. 23, at Amgros kan opsige kontrakten med et varsel på et år, dog tidligst til ophør den 31. august 2019.

Forinden en opsigelse af kontrakten i august 2018, bør der dog lægges en plan for et genudbud af lægemidlerne, der tager højde for den tid, der må påregnes for udbud af en ny kontraktmodel og indtil levering kan begyndes.

Det er i den forbindelse vores anbefaling, at Amgros inddrager sundhedsministeriet i sine overvejelser om egnet kontraktmodel. Det er ikke usandsynligt, at ministeriet i forbindelse med Medisanus-sagen har taget stilling til, om den danske model skal ændres, og det kan også drøftes med ministeriet, om der bør rettes henvendelse til EU-Kommissionen om egnede modeller sammen med andre lande i samme situation. Bemærk i den forbindelse, at EU-Kommissionen i Medisanus-sagen argumenterede til støtte for den slovenske regering.

Det er endvidere vores anbefaling, at Amgros drøfter planen for genudbud med Danske Regioner, der bør overveje, om bloddonorforeningen bør inddrages. Hensynet til fremme af frivillig afgivelse af blod blev således anført af den slovenske regering som en del af forsvaret i Medisanus-sagen, og det er endvidere fremhævet i bemærkningerne til blodforsyningsloven, at bloddonorforeningen inddrages i tilrettelæggelsen af udbuddet af lægemidler baseret på dansk plasma.

3. DEN DANSKE MODEL

Den eksisterende kontrakt mellem Amgros og CLS Behring ApS vedrører levering af lægemidlerne Albumin og Immunglobulin (intravenøse) fortrinsvis baseret på dansk plasma til regionernes sygehusapoteker.

Kontrakten forpligter leverandøren til at aftage plasma fra de danske blodcentre, og leverandøren skal sikre, at levering af lægemidlerne fortrinsvis og i det omfang den aftagne mængde plasma giver mulighed herfor sker med lægemidler baseret på dansk plasma.

Leverandøren betaler et i kontrakten fastsat beløb pr. kg. plasma fra de danske blodcentre, og leverandøren skal holde det danske plasma adskilt fra andet plasma.

Såfremt sygehusapotekernes behov for Albumin og Immunglobulin overstiger de mængder, der kan fremstilles ud fra plasma fra de danske blodcentre, påhviler det leverandøren at levere lægemidlerne baseret på udenlandsk plasma betinget af, at det udenlandske plasma er af minimum samme kvalitet som plasma fra de danske blodcentre, og i øvrigt på samme vilkår, der gælder i henhold til kontrakten, herunder til samme pris.

3.1 Udbudsprocessen

Kontrakten med CLS Behring ApS er indgået på baggrund af et offentligt udbud iværksat i foråret 2014².

Prisen for det danske plasma var på forhånd fastsat til 700 kr. pr. kg, og tilbudsgiverne skulle alene tilbyde en pris for lægemidlerne.

Tildelingskriteriet var det økonomisk mest fordelagtige tilbud, og kriterierne for tilbudsevalueringen var følgende:

- Samarbejde mellem leverandøren og blodcentret 45%
- De tilbudte priser for lægemidlerne 30%
- Kvalitetsmæssige forhold vedrørende lægemidlerne 20%
- Udførelse af test 5%

Amgros modtog tilbud fra følgende 3 tilbudsgivere: Biotest AG, CSL Behring ApS og Octapharma Nordic AB.

Tilbuddet fra CSL Behring ApS var både det billigste og samlet set det økonomisk mest fordelagtige tilbud.

² Udbudsbekendtgørelsen blev offentliggjort 28. maj 2014

Amgros indgik kontrakten med CLS Behring ApS i oktober 2014. I henhold til kontrakten påbegyndtes indsamling af plasma fra 1. marts 2015 og levering af lægemidlerne fra 1. september 2015.

Kontrakten indregner således en opstartsfasen mellem kontraktindgåelsen og påbegyndelsen af indsamling af plasma på godt 4 måneder samt et halvt års produktionstid mellem indsamling af den danske plasma og levering af lægemidlerne.

3.2 Blodforsyningsloven

Det fremgår af udbudsbekendtgørelsen, at udbuddet af kontrakten om indkøb af lægemidler fortrinsvis baseret på dansk plasma skete på grundlag af de rammer, der er givet i blodforsyningsloven.

Blodforsyningsloven³ er fra 2005, og den er ikke ændret siden udbuddet af kontrakten.

Det følger af blodforsyningslovens § 1, at lovens formål er (vores understregninger):

- 1) *at fremme selvforsyning i Danmark med humant blod og dele af blod (blodkomponenter), der gives til behandlingsformål,*
- 2) *at sikre, at humant blod og blodkomponenter afgives frivilligt og uden betaling, og*
- 3) *at sikre ensartede og høje kvalitetskrav til humant blod og blodkomponenter til behandlingsformål og dermed beskytte patienter mod overførsel af sygdom*

Loven indeholder ikke regler, der regulerer spørgsmålet om anvendelse af lægemidler baseret på dansk eller på anden plasma, og formålsbestemmelsen relaterer sig ikke til blodprodukter (lægemidler)⁴.

Spørgsmålet om anvendelsen af lægemidler baseret på dansk eller anden plasma belyses dog i forarbejderne til navnlig den tidligere gældende blodforsyningslov (lovforslag nr. 201 af 17. april 2002 og betænkning nr. 201 af 23. maj 2002).

Med blodforsyningsloven fra 2002 blev et hidtidigt krav om, at offentlige sygehuse kun måtte anvende produkter fremstillet eller fremskaffet af Statens Serum Institut ophævet og parallelt hermed de daværende amters pligt til at levere plasma til seruminstituttet. Seruminstitutets eneret til bearbejdning af dansk plasma blev dermed ophævet. I bemærkningerne i lovforslaget anføres, at der ikke længere fandtes grundlag for at opretholde en lovbestemt

³ Lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål

⁴ Blodprodukter (lægemidler) er alene nævnt i lovens § 3, stk. 2, der regulerer hvem, der må iværksætte tapning af blod, og lovens § 4, stk. 1, der regulerer hvornår der må iværksættes tapning af blod) Efter lovens § 3, stk. 2 må "tapning af humant blod og blodkomponenter, der skal anvendes til transfusion og til fremstilling af lægemidler (blodprodukter)" kun iværksættes af blodbanker tilknyttet det offentlige sygehusvæsen. Af § 4, stk. 1 fremgår, at blodbankerne "kun må iværksætte tapning af humant blod og blodkomponenter med henblik på anvendelse af patientbehandlingen i Danmark, herunder med henblik på fremstilling af blodprodukter til brug i Danmark".

ordning om dansk selvforsyning med blodprodukter til offentlige sygehuse. I lovforslaget skitseres 2 mulige modeller for sygehusenes fremskaffelse af de nødvendige blodprodukter:

"1) De offentlige sygehuse kan anskaffe blodprodukter på samme måde, som sygehusene i dag anskaffer øvrige lægemidler, det vil sige gennem lægemiddelgrossist eller producent. Det er regeringens vurdering, at sygehusenes overgang til køb af blodprodukter gennem grossist eller direkte fra producent, herunder indkøb af produkterne efter offentlig udbud, ikke vil indebære en nærliggende risiko for forsyningsikkerheden.

2) Amtskommunerne og H.S kan i fællesskab udbyde fremstillingen af blodprodukterne på grundlag af den indsamlede plasma i licitation hos en fremstillingsvirksomhed (lønfraktionering). Amtskommunerne og H:S tilbagekøber herefter de produkter, der er behov for i det offentlige sygehusvæsen. De produkter, som kan fremstilles af det danske plasma, og som ikke efterspørges af de offentlige sygehuse, videresælger virksomheden til andre aftagere. Denne ordning sikrer, at Albumin og Immunglobulin, der anvendes her i landet, er fremstillet på basis af dansk plasma. Ordningen sikrer desuden en optimal anvendelse af det danske plasma, idet den del af plasmaet, som ikke anvendes til fremstilling af produkter til brug for patientbehandling her i landet, vil kunne komme patienter i andre lande til gode. Endeligt vil ordningen delvist kunne modvirke de forsyningsvanskeligheder, der må forventes, hvis efterspørgslen efter Intravenøst Immunglobulin på længere sigt skulle overstige udbuddet. (Vores understregninger).

Regeringen finder, at fastholdelse af dansk selvforsyning med blodprodukter er et mål i sig selv, om end en sådan ordning som nævnt ikke bør lovfæstes. (Vores understregning).

Amtsrådsforeningen har over for Indenrigs- og Sundhedsministeriet tilkendegivet, at man er indstillet på at indføre ordningen med udbud af oparbejdningen af det danske plasma til blodprodukter i licitation. Amtsrådsforeningen har i den forbindelse nævnt, at man vil overveje en model, hvorefter blodplasma fra Danmark, Norge og Sverige vil kunne udbydes samlet. Denne model kan ikke sikre, at alle blodprodukter, som anvendes på de offentlige sygehuse, er fremstillet på basis af dansk plasma, men modellen sikrer, at der kun er anvendt blod fra de omhandlede nordiske lande. Lovforslaget hindrer ikke denne model for lønfraktionering. Regeringen forudsætter, at Bloddonorerne i Danmark vil blive inddraget i arbejdet med udformning af udbudsbetingelserne, herunder særlige bestemmelser om adgangen til at fore kontrol med fremstillingsvirksomheden." (Vores understregning).

Den dagældende blodlov indholdt ikke en formålsbestemmelse svarende til den nugældende blodforsyningslov.

I lovforslaget til den nye blodforsyningslov fra 2005 anføres, at formålsbestemmelsen indføres for at tydeliggøre blodforsyningens tre hovedformål, herunder de to formål fra den dagældende blodforsyningslov fra 2002 om at fremme selvforsyning med blod i Danmark og at sikre frivillig og vederlagsfri donation af blod. I formålsbestemmelsen blev anført ét yderligere formål i relation til ensartede og høje krav til kvalitet og sikkerhed, som hidrørte fra de EU-direktiver, som den nye blodforsyningslov blev vedtaget med henblik på at gennemføre. De grundlæggende bestemmelser i relation til tapning af blod, herunder primært til anvendelse i patientbehandling i Danmark, blev i uændret form videreført med blodforsyningsloven i 2005.

Efter indholdet af blodforsyningsloven og bemærkningerne i lovforslagene kan der ikke af loven udledes et krav om, at der i Danmark alene eller fortrinsvis skal anvendes lægemidler baseret på dansk plasma. Med ophævelsen af seruminstitutets monopol blev selvforsyningen i Danmark for så vidt angår lægemidler baseret på plasma ophævet, og formålsbestemmelsen i loven om fremme af selvforsyning omfatter som nævnt ikke lægemidler.

Både lovforslaget og bemærkningerne afspejler dog en klar politisk forudsætning i relation til anvendelse af blodprodukter baseret på dansk plasma, jf. tillige bemærkningerne i lovforslaget til 2002 loven om, at "*fastholdelse af dansk selvforsyning med blodprodukter er et mål i sig selv, om end en sådan ordning som nævnt ikke bør lovfæstes*".

Der ligger endvidere en vis selvforsyningsbetragtning i, at indkøb af lægemidler skal ske efter modellen med fremstilling på basis af dansk plasma, jf. bemærkningerne i lovforslaget fra 2002 om, at en sådan ordning "*delvis vil kunne modvirke de forsyningsvanskeligheder, der må forventes, hvis efterspørgslen efter Intravenøst Immunglobulin på længere sigt skulle overstige udbuddet*".

3.3 Forsyningsikkerhed – plasma mængder

I Generaladvokatens forslag til afgørelse i Mesinanus-sagen⁵ anerkender Generaladvokaten, at efterspørgslen efter lægemidler baseret på plasma i dag overstiger udbuddet af plasma, hvilket ansporer virksomhederne til fortrinsvist at sælge slutproduktet i lande, som kan betale en højere pris, eller som køber større mængder. Det er derfor velbegrunderet, at stater med lavt befolkningstal træffer foranstaltninger for at gøre sig selvforsynende med blod og blodprodukter. Desuden er der ikke sket en harmonisering på EU-plan, og de enkelte medlemsstaters forfølgelse af mål om selvforsyning bidrager derfor indirekte til at gøre EU selvforsynende.

⁵ De politiske forudsætninger er uddybet i notat af 31. marts 2008 vedrørende indkøb af lægemidler baseret på dansk plasma – overvejelser i relation til blodforsyningsloven.

⁶ Se nærmere gennemgang heraf nedenfor i afsnit 4.2.

synende med blod og blodprodukter⁹. National selvforsyning med blod og blodprodukter er derfor et sagligt mål, når det forstås som målet om at sikre tilstrækkelig forsyning til landet¹⁰.

Kontrakten mellem Amgros og CLS Behring ApS vedrørende lægemidlerne Albumin og Immunglobulin fortrinsvis baseret på dansk plasma omfatter intravenøse immunglobuliner. De intravenøse immunglobuliner blev også omtalt i bemærkningerne til lovforslaget til blodforsyningsloven i 2002 som lægemidler, hvor efterspørgslen på sigt kunne overstige udbuddet af plasma.

Præsentationen vedrørende plasma og immunglobuliner fra kvartalsmødet den 13. februar 2018¹¹ viste, at den i Danmark indsamlede plasma i 2017 udgjorde ca. 75% af det plasma, som CLS Behring ApS skulle bruge til levering af de intravenøse immunglobuliner. Hvis det danske plasma tillige skulle have dækket behovet for subkutane immunglobuliner i 2017¹², skulle der have været udvundet mere end dobbelt så meget dansk plasma¹³. Præsentationen viste tillige, at behovet for plasma til de i Danmark efterspurgte lægemidler baseret på plasma (både intravenøse og subkutane immunglobuliner) har været støt stigende siden 2012.

4. MEDISANUS-AFGØRELSEN

Medisanus-sagen vedrører en præjudiciel forelæggelse for EU-Domstolen af et spørgsmål om, hvorvidt en ordregivende myndighed i Slovenien lovligt kunne opstille en klausul om, at de udbudte lægemidler skulle være fremstillet af slovensk plasma.

Slovenien forsvarede dette krav ud fra hensynet til den offentlige sundhed, dels målet om fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod, dels målet om national selvforsyning med blod og blodprodukter. Disse hensyn er ligeledes afspejlet i den danske blodforsyningslov og dens forarbejder. EU-Kommissionen argumenterede til støtte for den slovenske regerings synspunkter under sagen.

Nedenfor gennemgås først de faktuelle forhold i afsnit 4.1. Generaladvokatens forslag til afgørelse er gengivet i afsnit 4.2, og EU-Domstolens endelige afgørelse er gengivet i afsnit 4.3.

⁷ Præmis 135-137

⁸ Målet om selvforsyning med blod og plasma fra mennesker på EU-plan fremgår af artikel 110 i direktiv 2001/83 om oprettelse af en fælleskabskodeks for humanmedicinske lægemidler.

⁹ Præmis 139. Se nærmere uddybning af Generaladvokatens forslag til afgørelse nedenfor i afsnit 4.2.

¹⁰ Plasma og Immunglobuliner, Status ved kvartalsmøde 13. februar 2018, Asbjørn Lydert Hansen, Business Intelligence og Sundhedsøkonomi, side 27

¹¹ De subkutane immunglobuliner, der leveres til de danske sygehusapoteker, bliver produceret af udenlandsk plasma – ifølge det for os oplyste formentlig primært amerikansk plasma.

¹² Ca. 2,5 gange mere.

4.1 Sagens faktum

Twisten i hovedsagen drejede sig om Splošna Bolnišnica Murska Sobota's (herafter centralsygehuset) udbud af en kontrakt om levering af lægemidler. I udbudsbetingelserne havde centralsygehuset indført en klausul om, at de lægemidler, der var genstand for proceduren, skulle være fremstillet af slovensk plasma (krav om indenlandsk oprindelse). Klausulen blev indført af centralsygehuset for at overholde en national ordning, som kun tillader import af lægemidler fremstillet af plasma, der er indsamlet i en anden medlemsstat, hvis det ikke er muligt at dække den nationale befolknings behov ved hjælp af lægemidler fremstillet af plasma, der er indsamlet på det nationale område (ordning om prioriteret forsyning).

Sloveniens transfusionsmedicinske institut, ZTM, havde eneret på tapning af blod samt forsyning med blod og blodprodukter i Slovenien. ZTM udbød fremstillingen af lægemidler baseret på det af ZTM indsamlede slovenske plasma i underentreprise, og videresolgte efterfølgende lægemidlerne til sygehusene i Slovenien uden fortjeneste.

ZTM var som følge af kravet om indenlandsk oprindelse den eneste, der havde mulighed for at deltage i Centralsygehusets udbud. Derfor klagede Medisanus over udbuddet til det slovenske klagenævn for udbud.

Det slovenske klagenævn besluttede at udsætte sagen for at forelægge EU-Domstolen et præjudicielt spørgsmål vedrørende lovligheden af klausulen om indenlandsk oprindelse i lyset af bl.a. det tidligere udbudsdirektiv og EUF-traktatens bestemmelser.

4.2 Generaladvokatens forslag til afgørelse

Generaladvokaten valgte at opdele spørgsmålet om lovligheden således, at forslaget til afgørelsen behandlede lovligheden i henhold til udbudsdirektivet og EUF-traktatens bestemmelser om varernes fri bevægelighed hver for sig. Herudover fandt Generaladvokaten, at ikke kun den i sagen omtvistede klausul om indenlandsk oprindelse skulle efterprøves, men også den nationale ordning om prioriteret forsyning.

Det udbudsretlige spørgsmål i sagen var, hvorvidt centralsygehuset havde kunnet stille krav om national oprindelse i forbindelse med anskaffelsen af lægemidlerne.

Generaladvokaten argumenterede for, at kravet om indenlandsk oprindelse formelt set ikke indebærer en sondring mellem økonomiske aktører, men en sondring mellem varer, hvor lægemidler, der ikke er fremstillet af slovensk plasma, ikke kommer i betragtning¹³. Praksis vedrørende ligebehandlingsprincippet forbyder imidlertid enhver form for skjult forskelsbehandling¹⁴. En klausul om indenlandsk oprindelse risikerer særligt at ramme økonomiske

¹³ Præmis 78

¹⁴ Præmis 78

aktører i andre medlemsstater, da de vil have vanskeligere ved at få adgang til indenlandsk plasma end økonomiske aktører i den pågældende medlemsstat¹⁵.

Generaladvokaten konkluderede derfor, at udbudsdirektivets forbud mod forskelsbehandling skal fortolkes således, at det er til hinder for kravet om indenlandsk oprindelse¹⁶.

Det traktatretlige spørgsmål i sagen var både, om kravet om indenlandsk oprindelse og ordningen om prioriteret forsyning var i strid med EUF-traktatens bestemmelser om varenes fri bevægelighed.

Generaladvokaten udtalte følgende om ordningen om prioriteret forsyning¹⁷:

Det fremgår af den slovenske regerings og kommissionens indlæg, at lægemidler fremstillet af slovensk plasma ikke forarbejdes på slovensk område, men i en anden medlemsstat¹⁸. [...]

Princippet om prioriteret forsyning indebærer derfor ingen sondring mellem lægemidler fremstillet i Republikken Slovenien og lægemidler indført fra andre medlemsstater, men en sondring mellem lægemidler indført fra andre medlemsstater. I den sidstnævnte kategori er det således kun lægemidler fremstillet af slovensk plasma på foranledning af ZTM, der kan indføres frit, hvorimod de øvrige lægemidler, der er fremstillet af udenlandsk plasma, kun kan indføres, hvis det ikke er muligt at dække den slovenske befolknings behov ved brug af indenlandsk plasma. (Vores understregning).

En sådan forskelsbehandling, som har til følge, at importen kanaliseres på en sådan måde, at kun visse erhvervsdrivende kan importere, mens andre er afskåret herfra, udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion, således som Kommissionen har gjort gældende. (Vores understregning)

Generaladvokaten fandt på den baggrund, at den nationale ordning om prioriteret forsyning var i strid med EUF-traktatens artikel 34¹⁹.

Generaladvokaten vurderede herefter, om den nationale ordning om prioriteret selvforsyning kunne begrundes efter artikel 36²⁰ med hensynet til den offentlige sundhed som hævdet af den slovenske regering. Den slovenske regering forsvarede således ordningen om prioriteret selvforsyning ud fra følgende to saglige formål:

¹⁵ Præmis 79

¹⁶ Præmis 82

¹⁷ Præmis 100-102

¹⁸ Dette skyldes, at ZTM udbød produktionen af lægemidler på basis af slovensk plasma, og at lægemidlerne rent faktisk blev produceret i og derved importeret fra andre medlemsstater.

¹⁹ Artikel 34 lyder som følger: Kvantitative indførselsrestriktioner såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning er forbudt mellem medlemsstaterne.

²⁰ Artikel 36 lyder (i uddrag) som følger: Bestemmelserne i artikel 34 [...] er ikke til hinder for sådanne forbud eller restriktioner vedrørende indførsel, udførsel eller transit, som er begrundet i hensynet til [...] beskyttelse af menneskers og dyrs liv og sundhed [...].

- 1) Fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod
- 2) Målet om national selvforsyning med blod og blodprodukter (tilstrækkelig forsyning)

Generaladvokaten mente imidlertid ikke, at der var nogen klar sammenhæng mellem ordningen om prioriteret selvforsyning, der retter den nationale *efterspørgsel mod varer* (lægemidler) fremstillet af indenlandsk plasma, på den ene side, og målet om at fremme frivillige og vederlagsfrie donationer, der tilsigter at øge *udbuddet af blod og blodkomponenter* på det nationale område, på den anden side²¹.

For så vidt angik målet om national selvforsyning, sondrede Generaladvokaten mellem "national sufficiency" (tilstrækkelig forsyning af blod og blodprodukter på nationalt plan enten ved hjælp af egne midler eller ved hjælp af import), der må anses for et lovligt mål og "national self-sufficiency" (national selvforsyning i et autarki, hvor den nationale efterspørgsel dækkes af det nationale udbud i et lukket kredsløb), der må anses for et ulovligt mål²².

Generaladvokaten udtalte i den forbindelse følgende om blodprodukter²³:

"Det skal desuden fremhæves, at disse lægemidler er omfattet af direktiv 2001/83 og dermed af reglerne om fri bevægelighed baseret på gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelser i dette direktivs artikel 28-39. Den omstændighed, at disse lægemidler er omfattet af reglerne om fri bevægelighed, viser imidlertid, at EU-lovgiver ikke havde til hensigt at gøre det muligt for medlemsstaterne at forfølge et mål om autarki for deres vedkommende.

Efter således at have afvist national selvforsyning i form af "national self-sufficiency" (autarki) som værende klart ulovligt, konkluderede Generaladvokaten, at heller ikke det lovlige mål om national selvforsyning (tilstrækkelig forsyning/"national sufficiency") kunne begrunde ordningen med prioriteret forsyning og kravet om indenlandsk oprindelse²⁴.

Generaladvokaten fandt således, at målet om national selvforsyning kun er lovligt, når det vedrører målet om at opnå tilstrækkelig forsyning enten ved hjælp af egne midler eller ved hjælp af import. Princippet om prioriteret forsyning og kravet om indenlandsk oprindelse var efter Generaladvokatens opfattelse imidlertid ikke egnede til at opnå disse mål. Tværtimod havde de ingen betydning for det nationale udbud af blod, og de medførte en begrænsning af importen af lægemidler baseret på udenlandsk plasma.

Generaladvokaten foreslog på baggrund heraf, at EU-Domstolen besvarede det præjudicielle spørgsmål, således:

²¹ Præmis 123

²² Præmis 140-147

²³ Præmis 145

²⁴ Præmis 149-153

» Artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de er til hinder for en national ordning, som kun tillader import af lægemidler fremstillet af plasma, der er indsamlet i en anden medlemsstat, hvis det ikke er muligt at dække den nationale befolknings behov ved hjælp af lægemidler fremstillet af plasma, der er indsamlet på det nationale område.

— Artikel 2 og artikel 23, stk. 2 og 8, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter samt artikel 34 TEUF og 36 TEUF skal fortolkes således, at de er til hinder for en klausul, som i overensstemmelse med denne nationale ordning kræver, at lægemidler, der er genstand for en procedure for indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, er fremstillet af plasma indsamlet på det nationale område.«

4.3 EU-Domstolens afgørelse

EU-Domstolen tilsluttede sig i store træk Generaladvokatens konklusioner.

EU-Domstolen fandt således, at den slovenske lovgivning forfulgte legitime mål om beskyttelse af den offentlige sundhed²⁵. EU-Domstolen fandt imidlertid ikke, at der var proportionalitet mellem de legitime mål og princippet om prioriteret forsyning²⁶.

EU-Domstolen påpegede i den forbindelse, at eftersom artikel 36 er en undtagelse fra princippet om varernes fri bevægelighed, som skal fortolkes indskrænkende, skal den nationale ordning være nødvendig for at virkeliggøre det tilsigtede formål, og formålet må ikke kunne opfyldes ved anvendelse af begrænsninger, der er mindre vidtrækkende eller i mindre grad påvirker samhandlen inden for Unionen²⁷.

EU-Domstolen henviste endvidere til præambelbetragtning 19 i direktiv 2001/83, hvoraf det fremgår, at "Fællesskabet støtter fuldt ud Europarådets bestræbelser på at fremme frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og plasma med henblik på Fællesskabets selvforsyning med blodprodukter [...]". Vores understregning.

I forlængelse heraf udtalte EU-Domstolen følgende: *Det omhandlede princip om prioriteret forsyning er imidlertid, for så vidt som det udelukker økonomiske aktorer, som ønsker at importere lægemidler fremstillet af plasma, som også stammer fra frivillige og vederlagsfri bloddonationer, der er indsamlet i andre medlemsstater, klart i strid med dette begreb, som understøtter målet om selvforsyning i EU²⁸.*

²⁵ Præmis 93

²⁶ Præmis 98

²⁷ Præmis 95

²⁸ Præmis 97

EU-Domstolen udtalte tillige, at en ordning om prioriteret forsyning af lægemidler, der er fremstillet af nationalt plasma, ikke kan anses for "absolut nødvendig for at undgå en forøgelse af omkostningerne til lægemidler fremstillet af plasma"²⁹.

På grundlag heraf afsagde EU-Domstolen følgende dom:

Artikel 2 og artikel 23, stk. 2 og 8, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter og artikel 34 TEUF, sammenholdt med artikel 36 TEUF, skal fortolkes således, at de er til hinder for en klausul i udbudsbetingelserne for en offentlig kontrakt, der i henhold til den medlemsstats lovgivning, som den ordregivende myndighed er undergivet, stiller krav om, at lægemidler på basis af plasma, der er genstand for den omhandlede offentlige kontrakt, skal fremstilles af plasma, der er indsamlet i denne medlemsstat. (Vores understregning).

5. FORSKELLE OG LIGHEDER MELLEML MEDISANUS-AFGØRELSEN OG DEN DANSKE MODEL

Det udbud, der startede Medinasus-sagen, var et udbud fra centralsygehuset i Slovenien, der i udbudsbetingelserne havde indført en klausul om, at de lægemidler, der var genstand for proceduren, skulle være fremstillet af slovensk plasma (krav om indenlandsk oprindelse). Det betød, at kun en leverandør (ZTM) var i stand til at byde på opgaven, idet ZTM havde eneret på tapning af blod og forsyning af blodprodukter i Slovenien. Denne eneret ligner den eneret, som seruminstitutet oprindeligt havde til forsyning af blodprodukter til de danske sygehuse, og som ophørte med blodforsyningsloven i 2002.

Til forskel fra udbuddet i Medisanus-sagen var det af Amgros gennemførte udbud af de intravenøse immunglobuliner, som CLS Behring ApS vandt, åbent for alle leverandører, og der blev alene stillet krav om, at tilbudsgiverne havde mindst en reference fra fremstilling og salg af lægemidler baseret på plasma i henhold til et af EMA udstedt Plasma Master File certificate. Amgros modtog således også tre tilbud, der udover tilbuddet fra CLS Behring ApS tillige omfattede en tysk og en svensk lægemiddelproducent.

I Medisanus-afgørelsen inddrages imidlertid også baggrunden for, at centralsygehuset indførte kravet om indenlandsk oprindelse. Klausulen blev indført af centralsygehuset for at overholde en slovensk ordning, som kun tillader import af lægemidler fremstillet af plasma, der er indsamlet i en anden medlemsstat, hvis det ikke er muligt at dække den nationale befolknings behov ved hjælp af lægemidler fremstillet af plasma, der er indsamlet i Slovenien (ordning om prioriteret forsyning). Denne slovenske ordning ligner til forveksling den

²⁹ Præmis 102

danske model, der ligger til grund for kravet i den af Amgros udbudte kontrakt om, at kun såfremt sygehusapotekernes behov for de intravenøse immunglobuliner overstiger de mængder, der kan fremstilles ud fra plasmaet fra de danske blodcentre, må leverandøren levere lægemidlerne baseret på udenlandsk plasma.

I Medisanus-sagen konkluderer Generaladvokaten, at ordningen om prioriteret forsyning er i strid med EUF-traktaten, og EU-Domstolen uddyber, at uanset om en ordning om prioriteret forsyning forfølger et sagligt mål om at sikre tilstrækkelig forsyning af blod og blodprodukter til en medlemsstat, så indebærer ordningen en begrænsning af varernes fri bevægelighed, som ikke er proportional med målet.

5.1 Indsigelsen fra Shire

Shire Danmark rettede ved årsskiftet henvendelse til Amgros med et af advokatfirmaet Bech-Bruun udarbejdet notat³⁰, der konkluderer, at Amgros i lyset af Medisanus-dommen har en EU-retlig pligt til at bringe kontrakten med CSL Behring ApS til ophør tidligst muligt.

Bech-Bruun anfører i notatet, at de faktiske og retlige omstændigheder i Medisanus-sagen efter deres opfattelse er meget lig dem i udbuddet fra Amgros, idet Amgros forpligter leverandøren til at aftage plasma fra de danske blodcentre og sikre, at levering af lægemidlerne fortrinsvis og i det omfang den aftagne mængde plasma giver mulighed herfor sker med lægemidler baseret på dansk plasma.

Bech-Bruun er af den opfattelse, at disse krav om anvendelsen af dansk plasma – ligesom kravet om indenlandsk oprindelse i Medisanus-sagen - er i strid med de udbudsretlige principper om ligebehandling.

Bech-Bruun anfører i den forbindelse følgende³¹:

Sådanne krav er i sig selv diskriminerende som defineret i artikel 2 i direktiv 2004/18, da de udelukker enhver virksomhed, som producerer lægemidler, der stammer fra plasma indsamlet og opbevaret i en anden EU-medlemsstat, fra effektivt at deltage i udbuddet på samme vilkår som danske leverandører af tilsvarende lægemidler.

Bech-Bruun er endvidere af den opfattelse, at kravet om anvendelsen af dansk plasma er i strid med EU-traktatens regler om varernes fri bevægelighed. Bech-Bruun anfører i den forbindelse følgende³²:

³⁰ Notat af 15. december 2017 om vurdering af ret og pligt i henhold til national ret og EU-ret til at opsige kontrakten tidligt i lyset af Medisanus-sagen.

³¹ Notatets side 4, tredje afsnit.

³² Notatets side 5

Ifølge EU-Domstolens faste retspraksis er forbuddet i artikel 34 TEUF bredt og dækker alle foranstaltninger, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen mellem medlemsstaterne.

Kravene i udbudsspecifikationerne om danske blodbankers opsamling og opbevaring af blodplasma gør det ekstremt vanskeligt, om ikke umuligt, for virksomheder med lægemidler, der stammer fra plasma indsamlet og opbevaret i en anden EU-medlemsstat, at få adgang til det danske marked. Det følger heraf, at sådanne krav klart udgør en begrænsning af varernes fri bevægelighed i henhold til artikel 34 TEUF.

Bech-Bruun anfører afslutningsvist, at kravene i udbuddet fra Amgros tillige forekommer problematiske i lyset af EU's statsstøtteregele, men at Bech-Bruun dog ikke har forholdt sig nærmere hertil.

Bech-Bruun konkluderer sammenfattende, at det er Bech-Bruuns vurdering, at Amgros har en pligt ifølge EU-retten til at gøre brug af sin ret i henhold til kontrakten med CLS Behring ApS til at opsigge kontrakten tidligst med virkning fra 31. august 2019 og til at iværksætte et nyt udbud, som udelader oprindelseskravene vedrørende det plasma, som anvendes til fremstilling af lægemidlerne.

5.2 Vurdering af dommens rækkevidde og betydning

Notatet fra Bech-Bruun problematiserer det af Amgros gennemførte udbud og den med CLS Behring ApS på baggrund heraf indgåede kontrakt ud fra henholdsvis en udbudsretlig, en statsstøtteregele og en EU-traktatretlig synsvinkel, hvoraf den traktatretlige synsvinkel efter vores opfattelse er den mest relevante.

Nedenfor i afsnit 5.2.1–5.2.3 gennemgås de tre problemstillinger således med hovedvægten lagt på den traktatretlige synsvinkel i afsnit 5.2.3.

5.2.1 Udbudsretlig vurdering

Den danske model ligner en klassisk bygherreleverance, hvor ordregiver stiller en råvare til rådighed, som ordregiver ønsker at få bearbejdet til et færdigt produkt.

En sådan model er en udbudsretligt fuldt ud anerkendt model, så længe tilbudsgiverne behandles lige, og der ikke stilles usaglige krav, der favoriserer enkelte tilbudsgivere frem for andre.

Det af Amgros gennemførte udbud er nøje tilrettelagt således, at flest mulige tilbudsgivere med et Plasma Master File certificate kunne deltage i udbuddet. Der er i udbuddet således indlagt god tid til opstart af kontrakten (godt 4 måneder mellem kontraktindgåelsen og ind-

samling af det danske plasma) samt god tid til produktion (6 måneder mellem indsamling af plasmaet og levering af lægemidlerne).

Udbuddet favoriserer således ikke danske virksomheder, hvilket også understøttes af, at der var to udenlandske virksomheder mellem tilbudsgiverne (en svensk og en tysk).

Vi er derfor ikke enige med Bech-Bruun, når de anfører, at kravene om anvendelsen af det danske plasma, "...udelukker enhver virksomhed, som producerer lægemidler, der stammer fra plasma indsamlet og opbevaret i en anden EU-medlemsstat, fra effektivt at deltage i udbuddet på samme vilkår som danske leverandører af tilsvarende lægemidler.

Efter vores opfattelse er der tværtimod en faktisk forskel mellem kravet om indenlandsk oprindelse i Medisanus-sagen, der kun gav en enkelt aktør (ZTM) mulighed for at byde på centralsygehusets udbud af lægemidlerne, og kravene om anvendelsen af det danske plasma i udbuddet fra Amgros, der gav alle med et Plasma Master File certificate mulighed for at deltage i udbuddet, som gør, at Medisanus-afgørelsen efter vores vurdering ikke indebærer, at udbuddet fra Amgros kan anfægtes udbudsretligt.

5.2.2 *Statsstøtteretlig vurdering*

Bech-Bruun er af den opfattelse, at kravet om anvendelsen af det danske plasma har medført, at indkøbet ikke foregår på markedsmæssige vilkår og, at Amgros derfor kan have betalt en for høj pris for lægemidlerne, hvilket i givet fald kan udgøre ulovlig statsstøtte.

Vi er ikke bekendt med markedspriserne for henholdsvis plasma og lægemidler baseret på plasma, men som hovedregel vil gennemførelsen af et offentligt udbud, som det Amgros har gennemført, udelukke, at der kan være tale om ulovlig statsstøtte. Det indgår heri, at Amgros modtog tre tilbud på kontrakten og, at der ved evalueringen af tilbuddene indgik et ikke ubetydeligt priselement (pris vægtede 30 %), samt at udbuddet blev vundet af CSL Behring ApS, der tillige havde tilbudt den laveste pris for lægemidlerne.

Der er efter vores opfattelse derfor næppe heller et statsstøtteretligt problem i det af Amgros gennemførte udbud.

5.2.3 *Traktatretlig vurdering – varernes fri bevægelighed*

Kernen i Medisanus-afgørelsen er en national ordning, som kun tillader import af lægemidler fremstillet af plasma, der er indsamlet i en anden medlemsstat, hvis det ikke er muligt at dække den nationale befolknings behov ved hjælp af lægemidler fremstillet af plasma, der er indsamlet på det nationale område (ordning om prioriteret forsyning).

I Slovenien havde ZTM eneret på tapping af blod samt forsyning med blod og blodprodukter i Slovenien, men ZTM udbød på samme vis som Amgros fremstillingen af lægemidler baseret på det af ZTM indsamlede slovenske plasma i et EU-udbud, og videresolgte efter-

følgende lægemidlerne til sygehusene i Slovenien uden fortjeneste. Den slovenske ordning om prioriteret forsyning er derfor meget lig den danske model, der danner grundlag for det af Amgros gennemførte udbud om de intravenøse globuliner.

I Medisanus-sagen konkluderede såvel Generaladvokaten som EU-Domstolen, at ordningen om prioriteret forsyning er i strid med EU-traktatens artikel 34, der forbyder kvantitative indførselsrestriktioner mellem medlemsstaterne, såvel som alle foranstaltninger med tilsvarende virkning.

Selvom der er nuancer mellem den danske model og den slovenske ordning, hvor ZIM er en af sygehusapotekerne uafhængig aktør, er det grundlæggende indhold af Medisanus-afgørelsen, at en ordning om prioriteret forsyning begrænser importen af varer fremstillet af udenlandsk plasma, så længe der er nationalt plasma nok, og derfor hindrer ordningen varernes fri bevægelighed. Vi er i den forbindelse enige med Bech-Bruun i, at *"...forbuddet i artikel 34 TEUF [er] bredt og dækker alle foranstaltninger, som direkte eller indirekte, aktuelt eller potentielt, kan hindre samhandelen mellem medlemsstaterne"*. Ordningen om prioriteret forsyning kunne i Medisanus-sagen derfor kun opretholdes, såfremt den var nødvendig af hensyn til den offentlige sundhed jf. artikel 36 TEUF. Dette fandt hverken Generaladvokaten eller EU-Domstolen var tilfældet.

Også i dansk sammenhæng synes det efter Medisanus-afgørelsen vanskeligt at forsvare opretholdelsen af kravet om, at de intravenøse immunglobuliner primært skal produceres af dansk plasma alene. Uanset at hensynet til at sikre tilstrækkelig forsyning med immunglobuliner til det danske marked er fuldt ud sagligt, er det således vanskeligt at forsvare, at det ikke skulle være muligt at opnå tilstrækkelig forsyningssikkerhed uden dette krav. De subkutane immunglobuliner bliver til sammenligning udbudt på almindelig vis og baseres på udenlandsk plasma, der i princippet kan stamme fra hele verdenen. Det spiller derved også ind, at der ikke er nogen sundhedsfaglig begrundelse for at sondre mellem lægemidler baseret på dansk og udenlandsk plasma, samt at lægemidlernes fri bevægelighed i øvrigt er cementeret ved den gensidige anerkendelse af markedsføringstilladelser i henhold til direktiv 2001/83.

Det er på baggrund af ovenstående vores vurdering, at den danske model, der danner grundlaget for udbuddet af de intravenøse immunglobuliner, efter afgørelsen af Medisanus-sagen må anses for værende i strid med EUF-traktatens bestemmelser om varernes fri bevægelighed. Det er derfor også berettiget, når Bech-Bruun anfører, at Amgros har en pligt ifølge EU-retten til at gøre brug af sin ret i henhold til kontrakten med CLS Behring ApS til at opsige kontrakten tidligt med 12 måneders varsel til ophør den 31. august 2019.

Såfremt Amgros desuagtet vælger at fastholde kontrakten frem til dens udløb den 31. august 2021, risikerer Amgros, at Shire eller en anden lægemiddelleverandør anlægger søgsmål mod Amgros med henblik på at opnå dom for, at den danske model, der ligger til grund for

kontrakten med CLS Behring ApS, er i strid med EU-traktatens bestemmelser om varenes fri bevægelighed, og at Amgros som følge heraf er forpligtet til at bringe kontrakten til ophør. Et sådan søgsmål må forventes at omfatte en præjudiciel forelæggelse af spørgsmålet for EU-Domstolen og krav om opsættende virkning for at hindre træk på aftalen, mens sagen verserer. I værste fald risikerer Amgros ikke at kunne håndhæve kontrakten overfor CLS Behring ApS, omend hensynet til forsyningssikkerheden vil kunne afværge dette. Det er umiddelbart vanskeligt at forestille sig, at Shire vil kunne få medhold i et erstatningskrav, men alene omkostningerne til en proces om sagen må forventes at blive betragtelige

Sammenfattende er det vores anbefaling, at Amgros bringer kontrakten med CLS Behring ApS til ophør så tidligt, som kontrakten giver mulighed for, hvilket vil sige med 12 måneders varsel til ophør den 31. august 2019.

6. FREMADRETTEDE MODELLER

Inden Amgros opsiges den eksisterende aftale med CLS Behring ApS er det vigtigt, at Amgros har overvejet, hvorledes genudbuddet skal tilrettelægges, således at der kan indregnes tilstrækkelig tid til gennemførelse af udbudsprocessen og opstart af kontrakten.

Dette afsnit 6 indeholder derfor en skitsering af tre varianter af kontraktmodeller for fremtidige indkøb af lægemidler baseret på plasma set i lyset af Medisanus-dommen, herunder nogle betragtninger om de tidsmæssige perspektiver af de forskellige modeller.

Det er ikke hensigten, at dette afsnit skal afdække alle relevante forhold ved de enkelte varianter eller alle tænkelige modeller, men alene at disse kan danne grundlag for nærmere drøftelser og overvejelser af den mest hensigtsmæssige fremadrettede model.

De nedenfor skitserede tre grundmodeller er følgende:

- 1) en justeret model for indkøb af lægemidler fortrinsvis baseret på dansk plasma (se afsnit 6.1),
- 2) et kombineret salg af dansk plasma og indkøb af lægemidler uden oprindelseskrav (se afsnit 6.2), og
- 3) et adskilt salg af dansk plasma og køb af lægemidler baseret på plasma

6.1 Indkøb af lægemidler baseret på plasma fra blodcentrene (justeret dansk model)

Den første model, der kan overvejes i forbindelse med et genudbud, er en justeret version af den danske model således at forstå, at der slækkes på kravene til, at lægemidlerne fortrinsvis baseres på dansk plasma.

I en sådan model vil der af hensyn til forsyningssikkerheden alene blive stillet krav om, at det fra blodcentrene indsamlede plasma anvendes til produktion af lægemidler til de danske sygehusapoteker i det omfang, det er nødvendigt for at kunne opretholde leveringen²³, men der vil ikke derudover blive stillet krav om, at lægemidlerne fortrinsvis er produceret af dansk plasma, eller at plasma fra de danske blodcentre ikke må blandes med andet plasma.

I en situation hvor leverandøren vitterligt har behov for det danske plasma for at kunne påbegynde produktionen, betyder det, at et udbud må forventes at have samme tidshorizont som udbuddet af den eksisterende kontrakt, hvor der var afsat ca. 10 måneder fra kontraktindgåelse til første levering. Det betyder, at udbudsbekendtgørelsen og udbudsmaterialet i givet fald skal udsendes senest samtidig med opsigelsen af den eksisterende kontrakt, og dette vil i sig selv være en stram proces.

Fordelen ved denne justerede model er, at den bidrager til at sikre tilstrækkelig forsyning af lægemidlerne til Danmark, fordi det danske plasma skal anvendes til produktion af lægemidlerne til de danske sygehuse, i det omfang det er nødvendigt for kunne opretholde leveringen.

Ulempen er, at den ligner den eksisterende danske model så meget, at der er risiko for, at kontraktens lovlighed vil blive anfægtet ud fra et synspunkt, om at den justerede model blot er en omgåelse af Medisanus-afgørelsen. Ulempen er endvidere, at der er begrænset tid til at gennemføre udbuddet efter denne model, som der sædvanligvis ville være afsat 1,5 år til fra påbegyndelse af udbudsmaterialets udarbejdelse og frem til første levering.

6.2 Kombineret salg af dansk plasma og indkøb af lægemidler uden oprindelseskrav

En anden relevant model er et kombineret salg af det danske plasma og indkøb af intravenøse immunglobuliner uden nogen form for krav om, at plasmaet skal anvendes til de lægemidler, der leveres til de danske sygehusapoteker.

I et sådan udbud vil det fortsat være sagligt at kræve, at det danske plasma bliver anvendt hensigtsmæssigt og f.eks. ikke bliver kasseret, men det er op til leverandøren selv at beslutte, om plasmaet skal indgå i de lægemidler, der leveres til de danske sygehusapoteker.

Eftersom produktionen i denne model er uafhængig af leveringen af det danske plasma, er det ikke nødvendigt med en længere opstartsperiode mellem kontraktindgåelsen og første levering. Det vil formentlig være passende at afsætte 12 måneder fra påbegyndelse af udbudsmaterialets udarbejdelse og frem til første levering.

²³ I en sådan kontrakt må der indsættes mekanismer, der sikrer at leverandøren rapporterer om sine forsyninger af plasma, således at det kan kontrolleres, at det danske plasma ikke anvendes til andre kunder, hvis leverandøren ikke har tilstrækkeligt plasma til at sikre forsyningen til de danske sygehusapoteker.

Fordelen ved denne model er, at den er i fuld overensstemmelse med Medisanus-afgørelsen, og at den stadig sikrer, at plasmaet bliver anvendt hensigtsmæssigt. Desuden vil der kunne afsættes kortere tid mellem kontraktindgåelsen og første levering af lægemidlerne.

Ulempen er, at det danske plasma i denne model ikke nødvendigvis bidrager til at sikre tilstrækkelig forsyning med lægemidlerne til de danske sygehuse, hvilket kan være kritisk, hvis der opstår global mangel på plasma.

6.3 Adskilt salg af dansk plasma og køb af lægemidler baseret på plasma

En tredje model kan være helt at adskille salget af dansk plasma og køb af lægemidlerne baseret på plasma.

Fordelen ved denne model er, at den ligner udbuddene af de subkutane immunglobuliner, og at genudbuddet kan gennemføres forholdsvis hurtigt – formentlig inden for 6-8 måneder beregnet fra påbegyndelse af udbudsmaterialets udarbejdelse og frem til første levering

Ulempen er, at Amgros risikerer, at der ikke modtages nogen bud på udbuddet (salget) af det danske plasma. Risikoen herfor vil dog være begrænset, i det omfang der er global mangel på plasma.

7. VALG AF EGNET MODEL

I lyset af de politiske forudsætninger om anvendelsen af dansk plasma i forarbejderne til blodforsyningsloven er det vores anbefaling, at Amgros drøfter de i afsnit 6 skitserede modeller med Sundhedsministeriet inden et endeligt valg af model. Desuden bør Amgros drøfte med Sundhedsministeriet, om der bør rettes henvendelse til EU-Kommissionen om egnede modeller sammen med andre lande i samme situation. Det er i den forbindelse relevant at bemærke, at EU-Kommissionen i Medisanus-sagen argumenterede til støtte for den slovenske regering for lovligheden af princippet om prioriteret forsyning.

Modellen for genudbud bør tillige drøftes med regionerne, der bør overveje, om bloddonorforeningen bør inddrages. Det er således fremhævet i bemærkningerne til blodforsyningsloven, at bloddonorforeningen ville blive inddraget i tilrettelæggelsen af udbuddet af lægemidler baseret på dansk plasma, og hensynet til fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod blev også fremført af den slovenske regering som forsvar for den slovenske ordning med prioriteret forsyning.

Vi deltager gerne i drøftelserne med Sundhedsministeriet og/eller regionerne, såfremt Amgros har behov herfor.

Med venlig hilsen
Advokatfirmaet Poul Schmith



Vibeke Fabricius Nordlander
- Partner, Advokat



Annemette Thorgaard
- Partner, Advokat

Notat om udenlandske modeller for køb af lægemidler baseret på plasma

1. INDLEDNING OG BAGGRUND

Amgros skal på vegne af regionerne udbyde og indgå en kontrakt om indkøb af lægemidler baseret på plasma. Den eksisterende kontrakt med CLS Behring ApS er opsagt, og Amgros er ved at forberede udbud af en ny kontrakt, der tager højde for EU-Domstolens dom af 8. juni 2017 i den såkaldte Medisanus-sag¹.

EU-Domstolens dom og dens konsekvenser for den hidtil anvendte danske model for indkøb af lægemidler baseret på fortrinsvist dansk plasma er blevet drøftet med både Kammeradvokaten og Justitsministeriet, der begge har anbefalet anvendelsen af en ny model.

I forbindelse med møde i juni 2018 mellem Justitsministeriet, Sundhedsministeriet², Danske Regioner og Amgros blev det besluttet, dels at Amgros i forberedelsen af det nye udbud skal anvende en model, hvor salg af det danske plasma kombineres med indkøb af lægemidler uden oprindelseskrav, dels at Sundhedsministeriet skal rette henvendelse til EU-Kommissionen for at blive orienteret om, hvorledes andre medlemslande forholder sig til Medisanusdommen. Sundhedsministeriet har, så vidt vi er orienteret, endnu ikke fået en tilbagemelding herom fra Kommissionen.

Amgros er på anden vis kommet i besiddelse af uddrag af materiale fra henholdsvis et belgisk og et italiensk udbud af lægemidler baseret på nationalt plasma. På baggrund af disse uddrag har Amgros bedt om vores umiddelbare opfattelse af henholdsvis den belgiske og den italienske model, herunder om det pågældende materiale bør give anledning til genovervejelser

¹ Sag C-296/15, Medisanus d.o.o. mod Splošna Bolnišnica Murska Sobota.

² Sundheds- og Ældreministeriet.

af den med Sundhedsministeriet og Danske Regioner aftalte model for det kommende danske udbud af lægemidler baseret på plasma.

2. DE UDENLANDSKE MODELLER

2.1 Den belgiske model (fra april 2017)

Til brug for vores udtalelse om den belgiske model har vi modtaget de belgiske udbudsbetin-
gelser (version 20/04/2017) på fransk, hvoraf enkelte dele er oversat til engelsk. Vi har end-
videre modtaget et resumé af udbuddets indhold ("Belgisk plasmaudbud summary").

På baggrund heraf kan vi skitsere vores forståelse af den belgiske model som følger:

- I den belgiske model skal leverandøren afhente plasma fra de belgiske blodcentre og levere de lægemidler, som leverandøren producerer heraf til de belgiske hospitaler.
- Lægemidlerne må kun produceres af det belgiske plasma, der skal holdes adskilt fra andet plasma.
- Leverandøren skal betale et fast beløb pr. liter plasma til blodcentrene. Hvis der er restprodukter fra plasmaet, kan leverandøren frit disponere over disse. Leverandøren bliver således ejer af plasmaet.
- Leverandøren betales for de lægemidler, som han leverer til hospitalerne.
- De belgiske hospitaler er forpligtet til at dække 100% af deres behov for lægemidlet Albumin og 50% af deres behov for lægemidlet Immunglobulin med de lægemidler, som leverandøren fremstiller af det belgiske plasma.

2.2 Den italienske model (fra november 2015)

Til brug for vores udtalelse om den italienske model har vi modtaget et italiensk dokument (Allegato D al Decreto n. 96 del 26.11.2015) hvoraf størstedelen er oversat til engelsk. Vi har endvidere modtaget et resumé af udbuddets indhold (Italiensk plasmaudbud summary).

På baggrund heraf kan vi skitsere vores forståelse af den italienske model som følger:

- I den italienske model skal leverandøren afhente plasma fra de regionale blodcentre og heraf producere lægemidler på vegne af regionerne.
- Lægemidlerne må kun produceres af det italienske plasma, der skal holdes adskilt fra andet plasma.
- Regionerne bevarer ejendomsretten til det italienske plasma – både til de lægemid-
ler, som produceres af plasmaet, og til eventuelle restprodukter.
- Leverandøren betales pr. liter plasma, som han bearbejder for regionerne.
- De regionale blodcentre øger udbuddet af italiensk plasma, hvis det er nødvendigt for at kunne dække regionernes behov for lægemidlerne (omtalt som "regional or National self-sufficiency program").

2.3 Bemærkninger til de udenlandske modeller

For det første er det værd at bemærke, at det fremsendte udbudsmateriale i begge tilfælde er dateret før Domstolens dom i Medisanus-sagen, men at det belgiske materiale er dateret 4 måneder efter Generaladvokatens forslag til afgørelse³. Det belgiske udbud er dog næppe iværksat under hensyntagen til Generaladvokatens forslag til afgørelse.

For det andet er det i øjenfaldende, at både den italienske og den belgiske model indebærer, at hospitalerne skal prioritere anvendelsen af lægemidler baseret på nationalt plasma. I den belgiske model skal hospitalerne således dække langt størstedelen af deres behov for lægemidlerne med de lægemidler, som produceres af det belgiske plasma, og i den italienske model øger blodcentrene udbuddet af plasma, hvis det er nødvendigt for at dække regionernes behov for lægemidlerne. Dette omtales direkte som et italiensk "self-sufficiency program".

I Medisanus-sagen fandt Generaladvokaten, at målet om national selvforsyning med blodprodukter ikke er lovligt, hvis målet om national selvforsyning indebærer, at den nationale efterspørgsel efter lægemidlerne alene (eller fortrinsvist) dækkes af nationalt udbud af plasma, fordi dette medfører en hindring af varenes frie bevægelighed⁴. Et mål om national selvforsyning diskriminerer således lægemidler fremstillet af plasma fra andre EU-lande.

Domstolen tilsluttede sig Generaladvokatens forslag til afgørelse og henviste endvidere til præambelbetragtning 19 i direktiv 2001/83, hvoraf det fremgår, at "Fællesskabet støtter fuldt ud Europarådets bestræbelser på at fremme frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod og plasma med henblik på Fællesskabets selvforsyning med blodprodukter [..]". I forlængelse heraf udtalte EU-Domstolen følgende: *Det omhandlede princip om prioriteret forsyning er imidlertid, for så vidt som det udelukker økonomiske aktører, som ønsker at importere lægemidler fremstillet af plasma, som også stammer fra frivillige og vederlagsfri bloddonationer, der er indsamlet i andre medlemsstater, klart i strid med dette begreb, som understøtter målet om selvforsyning i EU*⁵.

På baggrund heraf og uden at have haft lejlighed til at studere de to modeller i detaljer er det således vores umiddelbare opfattelse, at både den italienske og den belgiske model vil være problematiske at anvende efter Medisanus-afgørelsen, fordi begge modeller prioriterer anvendelsen af lægemidler baseret på nationalt plasma frem for anvendelsen af lægemidler baseret på plasma fra andre EU-lande.

2.4 Fremme af frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod

Det er ikke overraskende, at andre medlemslande har (eller hidtil har haft) forskellige modeller, der favoriserer anvendelsen af nationalt plasma, men det tidsmæssige aspekt betyder, at

³ Forslag til afgørelse fra Generaladvokat H. Saugmandsgaard Øe fremsat den 1. december 2016.

⁴ Generaladvokatens forslag til afgørelse, præmis 141-143.

⁵ Domstolens afgørelse, præmis 97.

der i det fremsendte materiale fra Belgien og Italien ikke er taget højde for dommen i Medisanus-sagen, der blev afsagt 8. juni 2017.

Det er i den forbindelse relevant at bemærke, at EU-Kommissionen i Medisanus-sagen argumenterede til støtte for den slovenske regering for lovligheden af princippet om prioriteret forsyning (selvforsyning med blodprodukter). Slovenien anførte blandt andet, at ordningen om prioriteret forsyning kunne forsvares ud fra det saglige mål om at fremme frivillig og vederlagsfri afgivelse af blod. Der er tilsyneladende flere medlemslande, som er af samme opfattelse og har fulgt tilsvarende principper om selvforsyning - ikke kun med blod men også med blodprodukter. Det bliver derfor også interessant at høre Kommissionens tilbagemelding til Sundhedsministeriet.

Det kan således ikke udelukkes, at der med tiden kommer en ny dom om prioriteret forsyning, hvis der indledes en traktatkrænkelsessag mod eksempelvis Belgien, og at det under denne sag lykkes belgierne at bevise, at princippet om prioriteret (national) selvforsyning med blodprodukter vil bidrage betydeligt til at tilskynde folk til at donere blod. Det er dog efter vores opfattelse næppe sandsynligt. Ganske vist fremlagde Slovenien ikke beviser for, at princippet om national selvforsyning skulle fremme frivillige og vederlagsfrie donationer i Slovenien, men Generaladvokaten afviste meget tydeligt en sådan betragtning⁶.

3. VALGET AF DEN NYE DANSKE MODEL

Kernen i Medisanus-dommen er, at nationale ordninger, der prioriterer anvendelsen af lægemidler produceret af nationalt plasma frem for lægemidler produceret af plasma fra andre EU-lande, er i strid med EUF-traktatens bestemmelser om varenes frie bevægelighed.

Den med Justitsministeriet drøftede model for det kommende udbud, som Amgros følger efter aftale med Sundhedsministeriet og Danske Regioner, kombinerer som hidtil salg af dansk plasma med køb af lægemidler baseret på plasma, men der vil ikke blive stillet krav om, at lægemidlerne fortrinsvist skal produceres af det danske plasma, som leverandøren køber af regionerne. Denne model bør sikre, at udbuddet af lægemidler baseret på plasma ikke medfører en traktatkrænkelsessag mod Danmark.

Det fremsendte materiale fra Belgien og Italien bør derfor efter vores opfattelse ikke give anledning til genovervejelser af den med Sundhedsministeriet og Danske Regioner aftalte model for det kommende danske udbud af lægemidler baseret på plasma.

En eventuel anden model, der udfordrer grænserne for Medisanus-afgørelsen og således kan foranledige en traktatkrænkelsessag mod Danmark, bør under alle omstændigheder ikke

⁶ Præmis 123.

anvendes, uden at Amgros og regionerne har afstemt dette nøje med Justitsministeriet og Sundhedsministeriet forinden.

Med venlig hilsen
Advokatfirmaet Poul Schmith



Vibeke Fabricius Nordlander
- Partner, Advokat



Annemette Thorgaard
- Partner, Advokat

