



SØR-ROGALAND TINGRETT

KJENNELSE

Avsagt: 30.11.2022 i Sør-Rogaland tingrett,
Sak nr.: 22-150569TVI-TSRO/TSTA
Dommer: Tingrettsdommer Richard Saue
Saken gjelder: Begjæring om midlertidig forføyning

MSD (Norge) AS

Advokat Beret Luise Sundet og rettslig
medhjelper advokat Anja Elverum

mot

Helse Vest Rhf

Advokat Alf Amund Gulsvik og rettslige
medhjelpere advokat Isabell Fjetland og
advokat Guro Bøhm

Helse Sør-Øst Rhf

Advokat Alf Amund Gulsvik og rettslige
medhjelpere advokat Isabell Fjetland og
advokat Guro Bøhm

Helse Midt-Norge Rhf

Advokat Alf Amund Gulsvik og rettslige
medhjelpere advokat Isabell Fjetland og
advokat Guro Bøhm

Helse Nord Rhf

Advokat Alf Amund Gulsvik og rettslige
medhjelpere advokat Isabell Fjetland og
advokat Guro Bøhm

Sykehusinnkjøp Hf

Advokat Alf Amund Gulsvik og rettslige
medhjelpere advokat Isabell Fjetland og
advokat Guro Bøhm

KJENNELSE

Saken gjelder avgjørelse av begjæring om midlertidig forføyning inngitt for å stanse signering av kontrakt om offentlig anskaffelse av legemidler til spesialisthelsetjenesten.

MSD (Norge) AS er norsk distributør av legemidler utviklet og markedsført gjennom selskaper i det utenlandske Merck Sharp & Dohme, Inc. konsernet.

I selskapets norske portefølje finnes flere legemidler, hvor den foreliggende saken utelukkende gjelder legemidlet Keytruda. Det sentrale virkestoffet i Keytruda er pembrolizumab, og legemiddelet brukes i behandlingen av ulike typer kreft.

Keytruda ble for noen år tilbake godkjent av Legemiddelverket for bruk i det norske markedet, hvor det med grunnlag i en kurv av kjente priser på det europeiske markedet ble satt en maksimal utsalgspris for de ulike pakningsstørrelser fra apotek. Disse prisene er offentlig tilgjengelig.

Den største aktuelle kunden for Keytruda på det norske markedet er likevel det offentlige spesialisthelsetjenesten, som siden 2004 har vært organisert gjennom fire regionale helseforetak med grunnlag i helseforetaksloven (Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF). De regionale helseforetakene opprettes og eies av staten alene, og har etter § 2a ansvaret for å iverksette den nasjonale helsepolitikken i vedkommende region. Etter spesialisthelsetjenesteloven ligger det til de regionale helseforetakene å sørge for at befolkningen tilbys spesialisthelsetjenester, herunder sykehus tjenester. Det enkelte regionale helseforetak kan som ledd i dette, selv eller sammen med andre regionale helseforetak, opprette egne helseforetak. Både de regionale helseforetakene og de underliggende helseforetakene har partsevne, samtidig som eier(ne) har et ubegrenset ansvar for foretakene.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a annet ledd skal de regionale helseforetakene innrette tjenestetilbudet i tråd med følgende prioriteringskriterier:

- a. nytten av tiltak i pasientbehandling,
- b. ressursbruk som tiltak legger beslag på og
- c. alvorlighetsgraden av de tilstander som skal behandles.

For at et legemiddel som er godkjent av Legemiddelverket skal kunne tas i alminnelig bruk i den offentlig finansierte spesialisthelsetjenesten må det blir vurdert som tilstrekkelig kostnadseffektivt i forhold til de nevnte prioriteringskriteriene. Dette gjøres gjennom en strukturert godkjenningsordning, kalt Nye Metoder, som er felles for de regionale helseforetakene og underliggende helseforetak.

Dersom en legemiddelprodusent ønsker et legemiddel tatt i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten for en eller flere behandlingsindikasjoner, må vedkommende tilby produktet til vurdering i Nye Metoder. Kortversjonen av det videre forløp der er at det foretas en faglig vurdering av effekten og samlede nytten av det aktuelle legemiddelet for den aktuelle behandlingsindikasjonen det søkes godkjent for, i forhold til den pris leverandøren sier seg villig til å selge det for. Denne prisen vil aldri være høyere enn den prisen det er godkjent for av Legemiddelverket, men kan etter omstendighetene være lavere. Den endelige avgjørelsen av om et legemiddel skal tas i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten for den aktuelle behandlingsindikasjonen treffes i Beslutningsforum, som er sammensatt av direktørene i de fire regionale helseforetakene. Prisen legemidlet blir godkjent for i Beslutningsforum er normalt ikke undergitt offentlighet.

Innkjøp av legemiddel til bruk i spesialisthelsetjenesten er undergitt rammene i lov om offentlige anskaffelser og tilhørende anskaffelsesforskrift.

Sykehusinnkjøp HF er et helseforetak opprettet av de regionale helseforetakene, med det formål blant annet å gjennomføre innkjøp av utstyr og legemidler til bruk i de helseforetak som ligger under de regionale helseforetakene.

For legemidler tilrettelegger Sykehusinnkjøp regelmessig anbudskonkurranser der leverandørene kan tilby legemidler på rammeavtale innenfor de kategorier de er godkjent for i Nye Metoder. En tilbyder som har et legemiddel til vurdering i Nye Metoder kan delta i anbudskonkurransen for dette legemidlet i den tilbudte kategori, under forutsetning av senere godkjennelse i Beslutningsforum. Da vil det være tilbudsprisen i anbudet legemidlet blir vurdert etter i Nye Metoder.

Der det er flere legemidler som er vurdert som likeverdige innenfor en behandlingskategori – i konkurransen kalt sammenligningsgruppe, blir samtlige tilbydere tilbudt rammeavtale, men slik at legene normalt plikter å foreskrive pasienten det legemiddelet som har blitt rangert først, og at det må være behandlingsrelaterte forhold som kan gi grunnlag for velge et lavere rangert legemiddel innenfor samme kategori. Det er en mer omstendelig prosedyre å kunne foreskrive en pasient et legemiddel som ikke står på rammeavtale.

Rangeringen har ved eksisterende avtale og ved ny anbudskonkurranse for de legemidler denne saken angår, utelukkende vært basert på den behandlingstkostnad legemiddelet har for spesialisthelsetjenesten, basert på anbudspris på selve legemidlet, tillagt administrasjonskostnader etter en forhåndsdefinert kalkulasjonsmetode. Prisen på legemiddelet i rammeavtale med spesialisthelsetjenesten er normalt ikke undergitt offentlighet. Der et legemiddel er metodegodkjent for flere behandlingsindikasjoner, er anbudsvilkårene gjennomgående slik at det må tilbys samme pris på legemidlet i alle tilbudte kategorier.

Under gjeldende rammeavtaler med de regionale helseforetakene under anskaffelse LIS 2131 inngått høsten 2021 er MSD inne med Keytruda på området hudkreft med sammenligningsgruppe 2.4, området blod- og lymfekreft med sammenligningsgruppe 3.8, området brystkreft med sammenligningsgruppe 4.3 og 4.4, området lungekreft med sammenligningsgruppe 5.7 og 5.8, og på området urologisk kreft med sammenligningsgruppe 6.1 og 6.5.

Selskapets konkurrerende leverandører under gjeldende rammeavtale er BMS og Roche, og i nytt anbud som denne saken gjelder er Sanofi-Aventis kommet inn som ny konkurrent under sammenligningsgruppe 5.7, hvor MSD hittil har vært eneste leverandør. Sanofi deltar her med legemiddelet Libtayo, som i anbudsrunderen fortsatt ikke er godkjent Nye Metoder under denne behandlingsindikasjonen. Sanofi har i henhold til anbudsregelverket deltatt i anbudsrunderen med forbehold om etterfølgende godkjenning i Nye Metoder. Det ble under de muntlige forhandlingene opplyst at Sanofis legemiddel skulle behandles i Beslutningsforum for denne indikasjonen 21. november 2022. Ved etterfølgende oppslag i møteboken noterer retten at det i møtet ble gitt godkjenning for bruk. MSD og BMS har dessuten begge legemidlene sine inne hos Nye Metoder til vurdering for godkjenning som behandling under det som i anbudet er opprettet som nye sammenligningsgrupper 8.2 og 8.3. Begge har deltatt i anbudskonkurransen også for denne kategorien, under forutsetning om etterfølgende godkjenning i Nye Metoder. Det ble under de muntlige forhandlingene opplyst at BMS legemiddel skulle behandles i Beslutningsforum for denne indikasjonen 21. november 2022. Ved etterfølgende oppslag i møteboken noterer retten at det i møtet ble gitt godkjenning for bruk.

Etter den nye anbudsrunderen er MSD med Keytruda rangert som under gjeldende avtale for sammenligningsgruppene 2.4, 3.8, 4.3, 4.4, 5.8 og 6.5. For sammenligningsgruppe 5.7 første linje lungekreft, hvor selskapet før hadde vært alene, er nå Sanofi med Libtayo rangert som førstevalget, foran MSD med Keytruda. For sammenligningsgruppe 6.1, brukes det en kombinasjon av to legemidler ved behandlingen. Der har Keytruda under gjeldende avtale vært inne i en kombinasjon med Inlyta, hvor man i gjeldende anbud dessuten er inne med en kombinasjon av Keytruda og Kispalyx i to varianter basert på intervall mellom inntak. MSDs legemidler er i gruppe 6.1 som tidligere rangert bak tre kombinasjoner med utgangspunkt i Opdivo fra leverandøren BMS. Forskjellen fra tidligere er at de nye varianten med Keytruda og Kispalyx er rangert rett foran de legemidler med utgangspunkt i Keytruda MSD hadde på rammeavtalen fra tidligere. I kategoriene 8.2 og 8.3 er leverandørene inne for første gang, og begge med forbehold om godkjenning av indikasjonsutvidelsene i Nye Metoder. I kategori 8.2 er konkurrenten BMS vurdert som førstevalget, mens MSD er vurdert som førstevalget i kategori 8.3.

MSD har til rett tid tatt ut midlertidig forføyning mot Sykehusinnkjøp HF etter anskaffelsesloven § 9 jf. § 8 for å hindre at det blir inngått kontrakt med i de konkurrerende

anbyderne i samtlige sammenligningsgrupper der Keytruda inngår før gyldigheten av anbudstildelingen er prøvd rettslig.

Det sentrale grunnlaget for begjæringen fra MSD er at selskapets rabatterte enhetspriser for Keytruda under gjeldende rammeavtaler ved to anledninger har blitt eksponert for konkurrentene på en slik måte at det anføres å ville være i strid med de grunnleggende prinsipper i anskaffelsesloven § 4 å gjennomføre ny anbudsrunde nå, fremfor å forlenge eksisterende rammeavtale innenfor den opsjon som ligger i avtalen for slik forlengelse. Anførlene bygger på at enhetsprisene er en forretningshemmelighet for MSD som også helseforetakene etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 plikter å bevare og sikre taushet om.

Den ene hendelsen skjedde i oktober 2021, ved at apotekgrossisten delte enhetspriser mellom leverandører i et dokument som omhandlet oppgjørskorreksjon mellom grossisten og den enkelte leverandør for salg av medisiner på rammeavtalen med helseforetakene til andre kunder enn spesialisthelsetjenesten. Hendelsen og mulige tiltak er beskrevet slik i et brev fra Sykehusinnkjøp til berørte leverandører 16. november 2021:

«Sykehusinnkjøp HF ble den 2. november gjort oppmerksomme på at Alliance Healthcare Norge AS (heretter AHN) i forbindelse med utsending av reversed clawback til leverandører har delt informasjon om priser på tvers mellom leverandører. Sykehusinnkjøp HF ser svært alvorlig på denne hendelsen, og vi vil i det følgende redegjøre for hvilke tiltak vi har foretatt oss. Før vi gjør dette er det imidlertid nødvendig å gi en kort redegjørelse om de strukturelle forholdene mellom Sykehusinnkjøp HF, de regionale helseforetakene, Sykehusapotekene og AHN.

Det er de regionale helseforetakene som har inngått avtale om Forsyning av legemidler, apotekvarer, grossist- og logistiktjenester til sykehusapotekene sine publikums- og produksjonsavdelinger (Grossistavtale 2021). Avtalen forvaltes av Grossistadministrasjonen som er en nasjonal funksjon for de fire sykehusapotekforetakene, men som er organisatorisk underlagt Sykehusapotekene HF.

I Grossistavtalen 2021 er det avtalt at

«Informasjon som Partene blir kjent med i forbindelse med Grossistavtalen og gjennomføringen av avtalen skal behandles konfidensielt, og informasjonen skal ikke gjøres tilgjengelig for utenforstående uten samtykke fra Kundene. Tilsvarende taushetsplikt skal pålegges Partenes ansatte, underleverandører og tredjeparter som handler på Partenes vegne i forbindelse med gjennomføring av avtalen. Partene kan bare overføre taushetsbelagt informasjon til slike underleverandører og tredjeparter i den utstrekning dette er nødvendig for gjennomføring av avtalen.»

Tilbudspriser som divisjon legemidler mottar ifm. anbud eller forhandlinger, og som blir gjenstand for leverandøravtaler med produkter som skal distribueres innenfor Grossistavtalen 2021 sitt virkeområde, må nødvendigvis deles med AHN. Det er de

som foretar de bestillinger på de regionale helseforetakene sine leverandøravtaler etter at de har mottatt bestillinger fra landets sykehusapotek (eller ved oppbygging av beredskapslagre), og som igjen betaler leverandørene for deres produkter som bestilles.

Sykehusinnkjøp HF har gjennom lang tid arbeidet med hvordan enhetspriser på legemidler skal håndteres sett opp mot taushetsplikten som følger av forvaltningsloven § 13.1. Som kjent vurderes enhetspriser på legemidler i all hovedsak som konfidensiell informasjon og delingen av denne prisinformasjonen anser Sykehusinnkjøp HF for å være i strid med Grossistavtalen 2021. Av den grunn har vi varslet Grossistadministrasjonen og redegjort for de hvilke konsekvenser denne hendelsen kan tenkes å ha på konkurransesituasjonen mellom legemiddelleverandørene i pågående eller kommende anbud. Vi er kjent med at Grossistadministrasjonen ikke er ferdig med sin oppfølging av AHN i etterkant av hendelsen, og vi vurderer selv fortløpende hvilke aksjonspunkter vi vil foreta oss overfor AHN. Endelig har vi bedt om at hendelsen gjøres til en del av vurderingen av om Grossistavtalen 2021 skal forlenges etter at minimumsperioden med varighet frem til 31.1.2025 har utløpt.

Sykehusinnkjøp HF vurderer nå hvorvidt denne hendelsen kan ha skadet konkurransesituasjonen for de berørte legemidlene, samt hvilke eventuelle skadebegrensende tiltak som kan iverksettes fra vår side.

I brev fra MSD til Sykehusinnkjøp 7. desember 2021 understreket leverandøren alvoret man så i situasjonen.

«At the outset, we would like to emphasize that MSD's data were shared by Alliance Healthcare without knowledge or permission from MSD. MSD considers this a severe breach of confidentiality that could potentially lead to economic loss for MSD, not only in Norway, but also in other countries. As Sykehusinnkjøp is aware of, MSD operates globally and prices offered in one country may impact both list prices and negotiated prices in other counties.

It is correct that MSD did obtain price files from Alliance Healthcare. Alliance Healthcare sent these files on its own initiative without prior knowledge, consent, or request from MSD. We can confirm that all MSD recipients deleted the files in question promptly after realising the nature of the files and the files have not been distributed within MSD or to other MSD group companies or to any third parties. MSD alerted Alliance Healthcare to its error and confirmed deletion of the files, on the day following receipt.»

I brev til berørte leverandører 27. desember 2021 gjennomgås med utgangspunkt i en vedlagt e-post fra apotekgrossisten de tiltak grossisten hadde truffet for å unngå lignende i fremtiden, og de ytterligere tiltak man ville gjennomføre fremover. Det fremgikk videre at grossisten hadde bekreftet og dokumentert overfor Sykehusapotekene HF (som

administrerer grossistavtalen) og overfor Sykehusinnkjøp at samtlige leverandører som hadde mottatt eposten som eksponerte konkurrentenes enhetspriser hadde slettet denne.

Den andre hendelsen som begrunner forføyningskravet inntraff i februar 2022, idet Apotekforeningen publiserte en oversikt over de ti mest solgte legemidlene i Norge i 2021 med omsetningstall, hvor Keytruda med omsetningstall var listet i oversikten. Opplysningene ble videreformidlet av bransjemedier. Denne oversikten avdekker ikke alene den rabatterte enhetsprisen MSD solgte Keytruda til helseforetakene. Det er fra MSD hevdet at kryssingen av omsetningstallene med statistikk og offentlig tilgjengelig statistikk fra apotekene om antall solgte pakningsenheter med Keytruda i 2021, vil avdekke den rabatterte enhetsprisen, idet Keytruda kommer i en enkelt pakningsstørrelse og utelukkende selges på rammeavtale til den offentlige spesialisthelsetjenesten.

MSD reagerte kort tid etter offentliggjøringen av salgsstatistikken overfor Sykehusinnkjøp og overfor Apotekforeningen. I brev fra MSD til Apotekforeningen 14. februar 2022 ble det blant annet anført:

«MSD har nylig blitt oppmerksom på at Apotekforeningen har offentliggjort informasjon om ti på topp legemidler med høyest omsetning i Norge i 2021 på Apotekforeningens nettsider, og at den publiserte informasjonen offentliggjør den konfidensielle enhetsprisen for Keytruda i Norge.

Alvorligheten av denne offentligjøringen kan, naturligvis, ikke understrekes nok. Formålet med dette brevet er å be om umiddelbar handling fra Apotekforeningen i respons til denne delingen.

Deling av pris- og salgsinformasjon må gjøres på en måte som respekterer leverandørers forretningshemmeligheter og vi legger til grunn at Apotekforeningen er enig i dette. MSD deler sine enhetspriser med Sykehusinnkjøp HF i anbudskonkurranser under en streng konfidensialitetsforpliktelse som følger av lov, jf. forvaltningsloven § 13 nr. 2. Spørsmålet om konfidensialitet rundt enhetspriser ble grundig vurdert av Sykehusinnkjøp HF for noen år siden, hvor konklusjonen var at enhetsprisens status som forretningshemmeligheter følger av en fast og langvarig forvaltningspraksis. Det kan, etter MSDs mening, ikke være tvil om at enhetsprisen for Keytruda er en forretningshemmelighet for MSD, jf. forretningshemmelighetsloven § 2, og at enhetsprisen ble delt med Sykehusinnkjøp HF under en konfidensialitetsforpliktelse.

MSD forstår det slik at Apotekforeningen har mottatt den relevante informasjonen fra Sykehusinnkjøp HF. MSD er klar over at Sykehusinnkjøp HF deler enhetspriser med apotekene, og at apotekene trenger denne informasjonen for å gjennomføre salg, men denne informasjonen kan ikke publiseres offentlig. MSD er derfor dypt

skuffet over at Apotekforeningen har publisert informasjon som gjør enhver i stand til å kalkulere enhetsprisen for Keytruda, og ser på dette som et inngrep i MSDs beskyttelse etter forretningshemmelighetsloven § 3.

MSD vil understreke at MSD setter pris på at Apotekforeningen rutinemessig publiserer statistikk på legemiddelbruk i Norge og støtter dette bidraget til transparens. Slik publikasjon må, like fullt og i alle tilfeller, respektere forretningshemmeligheter, og vår forståelse er at Apotekforeningens publikasjoner i hovedsak gjør nettopp dette. I Keytrudas tilfelle, derimot, gjør det at Keytruda er et produkt som distribueres gjennom anbudskonkurranse med Sykehusinnkjøp HF og bare markedsføres i én pakningsstørrelse, det mulig å kalkulere den konfidensielle enhetsprisen for Keytruda basert på informasjonen Apotekforeningen har publisert.»

I brev fra Apotekforeningen til MSD 16. februar 2022, bekrefter Apotekforeningen at den har fjernet prisopplysningene fra egne nettsider og tilkjennega at man for fremtiden ville forsikre seg om at man ikke publiserte omsetningstall som kunne avdekke enhetspris på legemidler som ikke allerede var alminnelig kjent. Til saken ble det for øvrig opplyst i brevet:

Apotekforeningen publiserte fram til 2016 årlig statistikk på omsetning fordelt på virkestoff. På grunnlag av beslutning fra de regionale helseforetakene om at legemiddelpriser inngitt i offentlige anbud ikke lenger skulle være offentlige, ble slik statistikk ikke publisert for årene 2017 og 2018 for legemidler som finansieres av helseforetakene. Vinteren 2019 hadde Apotekforeningen dialog med Sykehusinnkjøp HF og Folkehelseinstituttet. Det ble da avklart at Folkehelseinstituttet ville videreføre sin praksis med at Reseptregisteret publiserer tall på faktisk omsetning og volum (DDD) på virkestoffnivå. På bakgrunn av dette informerte Apotekforeningen Sykehusinnkjøp HF om at vi ville ta opp igjen vår praksis med å publisere omsetningstall for legemidler, inkl, legemidler som finansieres av de regionale helseforetakene. For hvert av årene 2019 til 2021 har vi publisert omsetning for de ti mest omsatte virkestoffene i norske apotek. Overfor Sykehusinnkjøp HF begrunnet vi denne praksisen med:

- Reseptregisteret gjør tilsvarende (inkl. DDD)*
- Apotekforeningen publiserer ikke samtidig DDD eller antall pakker*
- Det er vanligvis flere varenummer per virkestoff*
- Priser kan endre seg i løpet av ett kalenderår*

[...]

Fram til forrige uke har vi ikke mottatt noen negative reaksjoner på denne praksisen. 9. februar 2022 ble vi kontaktet av Sykehusinnkjøp HF om publisering og utlevering av omsetningstall. Det ble avholdt møte mellom Sykehusinnkjøp HF og Apotekforeningen 11. februar 2022, der vi redegjorde for bakgrunn og praksis.

Med grunnlag i brevet fra MSD og dialogen med Sykehusinnkjøp HF ser vi at vår publisering av omsetningstall for legemidlet Keytruda skiller seg fra andre virkestoff på to måter. Virkestoffet har bare ett varenummer, og det utleveres ikke etter resept slik at Reseptregisteret ikke har publisert omsetning og volum for dette legemidlet.»

Som følge av disse to forholdene og et tredje i februar 2022, der Sykehusinnkjøp selv ved et uhell eksponerte prisinformasjon om andre leverandører i forberedelsene til anbudsprosessen til nærværende anbudsrunde, foranlediget det også at leverandørenes bransjeforening LMI og NHO rettet henvendelse til Sykehusinnkjøp og Helse- og omsorgsdepartementet hvor man meddelte bekymring for konkurransesituasjonen på området som følge av konfidensialitetsbrudd relatert til enhetspriser. Det sees ikke å være nødvendig for avgjørelsen å gå inn på dette.

Det tredje tilfelle med konfidensialitetsbrudd gjaldt ikke prisene på noen av de sammenligningskategorier som omfattes av MSDs begjæring om midlertidig forføyning. Den saken er behørig behandlet i rettens kjennelse i annen sak av i dag – i sak 22-152332TVI-TSRO/TSTA, som retten generelt viser til.

Idet MSD og andre leverandører hvis prisinformasjon under gjeldende rammeavtale hadde blitt eksponert for andre, gjorde gjeldene at den tillyste anbudskonkurransen måtte avlyses til fordel for at helseforetakene trakk på opsjonen om forlengelse av gjeldende avtale for disse kategoriene, ble det fra Sykehusinnkjøp vurdert og konkludert på dette.

Som en del av redegjørelsen fra Sykehusinnkjøp 28. februar 2022 fremgikk det at man hadde foretatt en vurdering av om man som følge av de tre tilfellene av eksponering av prisinformasjon, skulle trekke på opsjonen om forlengelse av gjeldende rammeavtaler fremfor ny anbudsrunde for noen av de eksisterende leverandørene:

«Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler har løpende siden oktober 2021 vurdert hvilke tiltak som må gjøres for å utligne eventuelle konkurransefortrinn som enkelte leverandører måtte ha som følge av situasjon omtalt ovenfor under punkt 2.1. For onkologianbudet 2207 var vurderingen forut for februar 2022 at anskaffelsen kunne gjennomføres som planlagt.

På bakgrunn av den samlede situasjon som hendelsene beskrevet i punkt 2.1 til og med punkt 2.3 ovenfor medfører har prosjektgruppen hatt dialog med spesialistgruppen samt informert de regionale helseforetakene om hendelsene. Vi har også foretatt en fornyet vurdering om hvordan vi anser at hendelsene spiller inn på konkurransesituasjonen. Vedlagt som Vedlegg 01 til dette notatet er prosjektgruppen sin vurdering av hvordan Sykehusinnkjøp HF ser situasjonen for samtlige delområder planlagt i 2207. Vurderingen er basert på innkjøpsfaglige og juridiske vurderinger, samt vedtatte Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler.

Oppsummert er det 34 av totalt 41 sammenligningsgrupper som vil bli konkurransutsatt i onkologianbudet 2207. De øvrige 7 sammenligningsgruppene vil bli prolongert iht. gjeldende avtale 2107, dvs. inntil 12 måneder.»

I vedlegg til redegjørelsen lå en oppsummering fra prosjektgruppen om de vurderinger som var gjort for hver enkelt sammenligningsgruppe, hvor det innledningsvis heter:

«Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler («Sykehusinnkjøp») er i gang med å gjennomføre ny anskaffelse av legemidler til behandling av kreft (LIS 2207 Onkologi). Ved totalt 3 tilfeller har konfidensielle opplysninger om legemidler omfattet av onkologianbudet blitt offentlig kjent. På denne bakgrunn har undertegnede gjennomgått samtlige terapiområder og sammenligningsgrupper for å undersøke hvorvidt konkurransesituasjonen har eller kan ha tatt avgjørende skade som følge av inkuriene.

Der det skjer endringer i markedet, vurderes det å endre konkurransesituasjonen. Det er særlig to hendelser som vil ha betydning for konkurransesituasjonen. For det første vil patentfall for legemidler som allerede er på markedet ha stor betydning fordi det erfaringsmessig vil innebære betydelig prisreduksjon og økt tilgjengelighet for pasienter. For det andre vil innføring av nye bruksområder for eksisterende legemidler eller nye legemidler ha betydning.

Der det skjer endringer i bruksområde for legemidler som inngår i en konkurranse vurderes dette å kunne påvirke konkurransesituasjonen ved at det erfaringsmessig vil være behov for redusert, ny pris. Også i situasjoner hvor nye legemidler kommer inn i en konkurranse, forventes dette å påvirke leverandørens vurdering av hvordan endret konkurransesituasjon vil påvirke prissettingen. De ulike scenariene for innføring av nye legemidler og nye indikasjoner i sammenheng med en anskaffelse er beskrevet i Retningslinjer for innføring av nye indikasjoner og nye legemidler. For fullstendig beskrivelse av ulike scenarier henvises det til håndboken, men kort fortalt dreier det seg i denne sammenhengen om følgende scenarier:

*-**Senario 2:** Et legemiddel får utvidet sitt bruksområde og det er ikke forventet at det utvidete bruksområdet vil ha konkurranse av faglig likeverdige legemidler. Erfaringsmessig er det likevel ofte behov for en redusert pris for å få godkjenning for et nytt bruksområde og dette vil påvirke eksisterende priser, slik at kjennskap er av mindre betydning.*

*-**Senario 3:** Et legemiddel blir introdusert til et bruksområde hvor det allerede finnes faglig likeverdige legemidler. Dette vil erfaringsmessig endre markedsdynamikken slik at kjennskap til eksisterende priser er av mindre betydning. For pasienter kan det være viktig å ha tilgang til ulike behandlingsalternativer og dette kan på selvstendig grunnlag være grunn nok til å utlyse konkurranse for situasjoner med senario 3.*

*- **Senario 4:** Et legemiddel får utvidet sitt bruksområde til et bruksområde hvor det allerede finnes faglig likeverdige legemidler. Dette vil erfaringsmessig endre markedsdynamikken slik at kjennskap til eksisterende priser er av mindre betydning. For pasienter kan det være viktig å ha tilgang til ulike*

behandlingsalternativer og dette kan på selvstendig grunnlag være grunn nok til å utlyse konkurranse for situasjoner med senario 4.

I det følgende vil hver enkelt sammenligningsgruppe per terapiområde bli gjennomgått. Modellen er basert på oppstillingen av sammenligningsgruppene i utkast til LIS 2207 Onkologisk konkurransegrunnlag. Hver sammenligningsgruppe vil vurderes med hensyn til forventet senario som vil oppstå som følge av endring i markedssituasjonen.»

For de sammenligningsgrupper i konkurransen hvor MSD legemiddel Keytruda inngår, ble det vurdert slik at både MSD og konkurrerende leverandør hadde søkt om indikasjonsutvidelse for sine legemidler og at dette påregnelig ville påvirke prisingen inn i nytt anbud. Vurderingen er tilnærmet identisk for alle de aktuelle sammenligningsgruppene, og her gjengis bare vurderingen for sammenligningsgruppe 5.7 der MSD og Sanofi ville være konkurrenter inn i anbudet:

«5.7. Cemiplimab (Sanofi) og pembrolizumab (MSD) vil bli sammenlignet med hverandre til behandling av NSCLC med PD-L1 uttrykk på minst 50 % uten EGFR- eller ALK-positive mutasjoner i tumor

Både Sanofi og MSD har søkt om indikasjonsutvidelser for sine legemidler. Disse indikasjonsutvidelser vurderes til å falle inn under både senario 2 og 4. Det er påregnelig at dette påvirker konkurransesituasjonen for samtlige leverandørene. På denne bakgrunn vurderer Sykehusinnkjøp at det kan gjennomføres konkurranse da eksisterende priser ikke vil være førende for kommende konkurranse.

Vår anbefaling er at den nevnte sammenligningsgruppen konkurranseutsettes.»

I et oppfølgende brev fra Sykehusinnkjøp til MSD 25. mars 2021 heter det videre:

«Sykehusinnkjøp vurderer at det for delkonkurranser hvor det er forventet indikasjonsutvidelser, nye konkurrenter og/eller patentfall vil gi en usikkerhet om eksisterende prisnivå vil videreføres eller endres i forbindelse med kommende konkurranse. Denne usikkerheten mener Sykehusinnkjøp er vesentlig i forbindelse med vurderingen om å gjennomføre konkurranse for bl.a. de 10 sammenligningsgruppene hvor Keytruda inngår. Dette er ikke en vurdering basert på at MSD kommer til å inngi et lavere pristilbud i LIS 2207, men at det for leverandørmarkedet må påregnes en usikkerhet hva gjelder prisnivå i disse sammenligningsgruppene. Sykehusinnkjøp erfarer at priser endrer seg i sammenligningsgrupper som følge av anbudskonkurranser generelt og ikke minst ved indikasjonsutvidelser, selv om MSD ikke ser ut til å dele samme praksis.

I det følgende vil Sykehusinnkjøp kommentere konkurransesituasjonen MSD har med de ulike konkurrentene i kommende anskaffelse.

Konkurransesituasjonen mellom MSDs Keytruda og Sanofis Libtayo er basert på at Sanofi har fått indikasjonsutvidelse for sitt legemiddel. MSD anfører at Sanofi vil kunne ha en konkurransefordel ved å kjenne MSDs konfidensielle enhetspris.

Sykehusinnkjøp er uenig i dette da en leverandør, før et legemiddel innføres, får tilbud om rutinemessig veiledning om hvilket prisnivå som trolig vil være nødvendig for å kunne oppfylle prioriteringskriteriene. Dette som et ledd i prosessen for å gjøre legemidler tilgjengelige via positiv beslutning i Beslutningsforum for nye metoder. En slik prisveiledning mellom Sanofi og Sykehusinnkjøp fant sted den 21. februar d.å.

Når det gjelder konkurransesituasjonen mellom MSDs Keytruda og BMS' Opdivo er saksforholdene slik at ingen av legemidlene var en del av LIS 2107, BMS fikk ikke informasjon gjennom AHN sin hendelse, men begge var en del av Apotekforeningen sin publisering av salgstill. Sykehusinnkjøp sin vurdering er derfor at BMS ikke har fått en større konkurransefordel enn hva MSD kan ha fått som følge av hendelsen med Apotekforeningen.

Når det gjelder konkurransesituasjonen mellom MSDs Keytruda og Roches Tecentriq er vurderingen den samme som for Libtayo over, men hvor MSD er den leverandøren som vil motta rutinemessig prisveiledning.

Samlet sett mener Sykehusinnkjøp det er viktig å konkurransesutsette områder der det kommer indikasjonutvidelser, nye konkurrenter og/eller patentfall. Dette er viktig for å sikre at pasienter får tilgang til et så bredt spekter som mulig av nye legemidler og bruksområder. Løsningen MSD skisserer vil gi færre behandlingsalternativer til pasienter det neste året. På denne bakgrunn vil Sykehusinnkjøp gjennomføre anskaffelse på sammenligningsgruppene slik som beskrevet i notat til berørte leverandører med vedlegg.»

Anbudsinnsbydelse i tråd med Sykehusinnkjøps beslutning ble deretter kunngjort 10. april 2022, med tilbudsfrist 30. mai 2022.

MSD innga sammen med andre tilbud innen utløpet av fristen.

MSD innga klage mot Sykehusinnkjøp til KOFA 24. juni 2022. Under saksbehandlingen der tilkjennega Sykehusinnkjøp at man ikke ville avslutte anbudsprosessen og kunngjøre valg av tilbydere før etter at man hadde sett avgjørelsen fra KOFA.

KOFA har i rådgivende uttalelse (sak 2022/902) 22. september 2022 i MSDs klagesak konkludert med at Sykehusinnkjøp var ansvarlig for at apotekgrossisten og Apotekforening hadde eksponert taushetsbelagt prisinformasjon om Keytruda for MSDs konkurrenter og at dette medførte avlysningsplikt. Det ble i uttalelsen tatt høyde for at den nærliggende konsekvensen av dette ville være en plikt til å utløse opsjonen om forlengelse av eksisterende rammeavtale. Konklusjonen i avgjørelsen var den samme som KOFA 24. august 2022 i sak 2022/802 hadde kommet til i klagen fra en annen leverandør i samme konkurranse.

Sykehusinnkjøp var uenig i avgjørelsen og gjennomførte anbudsprosessen, hvor utfallet ble kunngjort 11 oktober 2022 med det resultat som er gjengitt foran.

MSD har i rett tid tatt ut begjæring om midlertidig forføyning for å få stanset kontraktsignering med konkurrentene i henhold til utfallet av anbudsprosessen. Idet man har rettet begjæringen ikke bare mot Sykehusinnkjøp HF, som har verneting i Finnmark, men også mot de fire regionale helseforetakene, hvor Helse Vest HRF har verneting under Sør-Rogaland tingrett, har begjæringen mot samtlige saksøkte som følge av kumulasjonsrett rettmessig kunne reises ved Sør-Rogaland tingrett. De saksøkte har til rett tid tatt til motmæle og bestridt at det er grunnlag for midlertidig forføyning. Kort tid etter hadde en annen tilbyder i samme anbudskonkurranse – Janssen-Cilag AS – tatt ut likeartet begjæring om midlertidig forføyning mot Sykehusinnkjøp HF for Indre- og Østre Finnmark tingrett. Den saken har etter begjæring fra saksøkte og med samtykke fra begge parter blitt overført til Sør-Rogaland tingrett i medhold av domstoloven § 38 og her gitt saksnummer 22-152332TVI-TSRO/TSTA. Den saken har ved rettens beslutning blitt forent til felles saksforberedelse og muntlige forhandlinger med nærværende sak. Muntlige forhandlinger i de forente sakene ble gjennomført i Sør-Rogalands faste lokaler i Handelens Hus i Stavanger 14.-17. november 2022. Prosessfullmektigene møtte for partene, og det ble mottatt forklaring fra tre partsrepresentanter og fra seks vitner. Idet noen informasjon om priser og prising ble vurdert å kunne være forretningshemmeligheter også mellom de to saksøkende partene, ble korte deler av bevisførsel og muntlige innlegg gjennomført uten den andre saksøkeren til stede. Det ble foretatt slik dokumentasjon som fremgår av rettsboken.

Det avgis i dag separate avgjørelser for de to begjæringene.

Saksøkeren MSD (Norge) AS har i det vesentlige gjort gjeldende:

Det gjøres gjeldende at det er grunnlag for midlertidig forføyning innebærende at de regionale helseforetakene under medvirkning fra Sykehusinnkjøp forbyr å inngå kontrakt for sammenligningsgruppene 2.4, 3.8, 4.3, 4.4, 5.7, 5.8, 6.1, 6.5, 8.2 og 8.3 i konkurranse om LIS 2207 Onkologi om levering av legemidler til behandling av kreftsykdommer, inntil spørsmålet om anskaffelsesregelverket er brutt ved gjennomføringen av konkurransen er rettskraftig avgjort.

Hovedkravet i saken er at de regionale helseforetakene under medvirkning fra Sykehusinnkjøp plikter å avlyse konkurransen. Det foreligger etter gjeldende rett avlysningsplikt dersom oppdragsgiver har begått en feil som ikke kan rettes på mindre inngripende måte enn avlysning, og det foreligger en nærliggende mulighet for at feilen kan ha påvirket utfallet av anskaffelsen.

Helseforetakene har i dag en rammeavtale LIS 2131 med MSD om levering av legemiddelet Keytruda. Denne avtalen løper til 30 september 2022, men har en opsjon for kunde for ytterligere forlengelse i inntil 12 måneder. Sykehusinnkjøp har allerede forlenget denne avtalen med to måneder.

Sykehusinnkjøp planla å gjennomføre ny onkologikonkurranse til avløsning av gjeldende avtale ved avtalens ordinære utløp. Ved to tilfeller har aktører i omsetningsleddet som har håndtert opplysninger om MSDs rabatterte enhetspriser for Keytruda på rammeavtalene for helseforetakene eksponert disse for konkurrentene som er på eller ønsker inn på avtalen i konkurranse med MSD når den nå rulleres. Den første hendelsen skjedde allerede i oktober 2021, hvor apotekgrossisten som MSD i avtalene med helseforetakene er pliktig til å benytte, ved en feil delte prisen på Keytruda med andre leverandører på samme rammeavtale. Den andre hendelsen skjedde i februar 2022 idet Apotekforeningen publiserte omsetningstall for de ti mest omsatte legemidlene i Norge i 2021. Der var omsetningstallene for Keytruda med. Ettersom legemidlet kommer i en pakningsstørrelse og eneste kunden er spesialisthelsetjenesten, ville konkurrenter med tilgang til apotekenes statistikkopplysninger kunne finne enhetsprisen i avtalen ved å sammenholde omsetningen med antallet solgte forpakninger i 2021.

Enhetsprisene er leverandørens forretningshemmeligheter i forhold til konkurrerende anbydere, og det har helt til i dag vært uomtvistet at deling av slike opplysninger er brudd på lovbestemt taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2, og dermed også brudd på anbudsreglene ved offentlige anskaffelser, jf. anskaffelsesforskriften § 7-4. Det bestrides ikke at behovet for vern kan bli mindre jo eldre prisopplysningene blir, slik at det på et tidspunkt ikke foreligger lovbestemt taushetsplikt for disse. Prisopplysningene som ble delt av gjennom helseforetakenes kontraktshjelpere var ikke av en slik karakter, idet dette var priser som var virksomme i en kontrakt med opsjon for kunden til forlengelse til høsten 2023. Leverandørene hvis opplysninger ble delt hadde således på tidspunktet for den nye anbudskonkurransen en klar beskyttelsesverdig interesse i at opplysningene ikke ble delt med konkurrerende tilbydere.

MSD har ikke delt sin rabatterte enhetspris for Keytruda men andre enn helseforetakene. Det er helseforetakene som etter forvaltningsloven har ansvaret for at apotekene og deres foreninger ikke eksponerer forretningshemmeligheter for uvedkommende, slik det ble gjort ved disse to tilfellene.

Det gjøres gjeldende at den rettsstridige delingen av MSDs enhetspriser som helseforetakene bærer ansvaret for, i så vesentlig grad forrykket forutsetningene for en fair konkurranse i den anbudskonkurransen Sykehusinnkjøp tillyste for ny rammeavtale innenfor Onkologi, at konkurransen må avlyses og forskyves betydelig frem i tid slik at den skade som er skjedde ved taushetsbruddene blir minimert. Ved å dele taushetsbelagte prisopplysninger kort tid før innbydelse til ny konkurranse svarer helseforetakene for at de grunnleggende kravene til konkurranse og likebehandling som følger av anskaffelsesloven § 4 er brutt og vesentlig forfeilet. Dette gjelder også dersom retten skulle komme til at helseforetakene formelt ikke svarer for egne kontraktshjelperes eksponering av taushetsbelagt informasjon. Det er ikke avgjørende hvorvidt noen av de konkurrentene som

ble eksponert for taushetsbelagt informasjon vitterlig gjorde seg kjent med denne eller benyttet den ved utformingen av eget pristilbud. Alene kunnskapen i markedet om at priser er delt har betydning for leverandørenes prising i konkurransen. Dette formentlig med ulik konsekvens for ulike tilbydere. Det vises til at kun enkelte av leverandørenes priser er delt, og at kun enkelte leverandører har lastet ned dokumenter og ved dette hatt muligheten til å se konkurrentenes priser. Dette kan eksempelvis medføre at leverandører som har sett priser går lenger ned i pris enn de egentlig hadde planlagt. Andre velger å la eksisterende pris stå i frykt for at nye taushetsbrudd og lar konsekvensene av dette vil gå ut over den konkrete rammeavtalen. Det vises om MSDs egen håndtering av disse utfordringene til fremlagt intern korrespondanse og daglig leders forklaring i retten om hvilken betydning lekkasjene hadde for MSDs prisstrategi inn i den nye konkurransen.

Det vises i særlig grad til vurderingen av disse spørsmålene som KOFA fortok ved behandlingen av MSDs klage i klageavgjørelsen 22. september 2022. Vurderingen i den avgjørelsen er i store trekk sammenfallende med KOFAs vurdering av det samme spørsmålet i avgjørelsen 24. august 2022 av Janssen-Cilag AS klage over brudd på taushetsplikten relatert til deres enhetspriser ved to andre anledninger. KOFAs avgjørelse i disse to sakene er godt på linje med etablert praksis der det er det taushetsbelagt prisinformasjon.

Av samme grunn har de etterfølgende prisene som er basert på en ulovlig konkurranse liten eller ingen bevisverdi, og kan ikke brukes som bevis for hva som ville blitt utfallet av en konkurranse som var gjennomført i tråd med anskaffelsesregelverket. MSD har heller ikke hatt innsyn i konkurrentenes priser i den nye konkurransen, og kjenner bare rangeringen som er gitt gjennom kunngjøringen fra Sykehusinnkjøp i oktober i år.

Sykehusinnkjøps begrunnelse i endrede forhold relatert til konkurransesituasjon for å legge disse sammenligningsgruppene ut i ny konkurranse selv med taushetsbruddene er uholdbar. Som det er vist til i avgjørelsen fra KOFA, er redegjørelsen generell og i liten grad konkret drøftet for de sammenligningsgrupper MSDs legemiddel inngår. Redegjørelsen står seg heller ikke for en nærmere gjennomgang relatert til indikasjonsutvidelser. Sykehuskjøps forsøk i rettsmøtet på å forklare at konkurrentene ut fra kjente markedsopplysninger egentlig hadde en god antakelse om den rabatterte enhetsprisen på MSDs produkter er også i betydelig grad forfeilet.

De avbøtende tiltak som Sykehusinnkjøp har vist til er ikke tilstrekkelige. Det som eventuelt er sett kan ikke gjøres usett og den henvisning helseforetakene har gjort til bestemmelser om forbud mot misbruk av andres forretningshemmeligheter som ligger i konkurranseloven og lov om forretningshemmeligheter er i seg selv ikke annet enn forsøk på ansvarsfraskrivelse for konsekvensene av eget forhold.

Hensynet til Sykehusinnkjøp, pasientene og markedet for øvrig, er godt ivaretatt ved at gjeldende Onkologiavtale forlenges ved at helseforetakene trekker på opsjonen om forlengelse frem til høsten 2023. Dette innebærer at helseforetakene ikke på noe tidspunkt vil stå uten en konkurranseutsatt avtale. Dette er også forutsatt i avgjørelsen fra KOFA, og er på linje med etablert praksis der feilen ikke kan rettes på en mindre inngripende måte.

Hovedkravet er således sannsynliggjort.

Det foreligger en sannsynliggjort sikringsgrunn etter tvisteloven § 34-1 første ledd bokstav a, jf. § 34-2 første ledd. MSD har interesse i at det blir inngått avtaler på onkologiområdet som ivaretar de grunnleggende krav etter anskaffelsesreglene, og har en økonomisk og omdømmemessig interesse i at avtalene inngås på de rette vilkårene. Signering av ny rammeavtale vil som følge av rangeringen i denne påføre MSD et betydelig økonomisk tap som det vil være vanskelig å føre bevis for dersom det ikke gis midlertidig forføyning. Selskapet taper da en posisjon i markedet som følge av en konkurranse som ikke skulle ha vært gjennomført. Midlertidig forføyning sikrer i en slik situasjon også systemet rundt taushetsplikten og en effektiv prising og tilgang av legemidler både i Norge og globalt.

Det bestrides derfor også at det ikke skulle foreligge rettslig interesse i å oppnå midlertidig forføyning for de sammenligningsgruppene hvor det ikke har vært endring i rangeringen mellom MSDs og konkurrentenes legemidler etter den nye konkurransen. Det vises også til at dersom MSD for disse kategoriene skulle være nødt å inngå ny rammeavtale med helseforetakene for å beholde omsetning, vil helseforetakene samtidig ha en ensidig rett til å kunne forlenge avtalen til samme pris i ytterligere ett år.

Hva særlig gjelder den påberopte forholdsmessighetsvurderingen etter tvisteloven § 34-1 annet ledd, vises det også her til det alternativ som foreligger ved at helseforetakene ved avlysning av konkurransen kan trekke på opsjonen om å forlenge gjeldende rammeavtale for de sammenligningsgrupper som omfattes av kravet om midlertidig forføyning.

Dersom man i konkret behandling av enkeltpasienter eller grupper av enkeltpasienter finner det nødvendig å benytte andre godkjente legemidler for den aktuelle behandlingsindikasjonen, er det allerede i dag rutiner for dette i helseforetakene. Det er også tatt høyde for dette i de eksisterende rammeavtalene. Hva særlig gjelder sammenligningsgruppe 5.7 fremgår det av bevisførselen at Keytruda og Libtayo anses likeverdige og til å ha en tilnærmet lik bivirkningsprofil. Det er derfor lite trolig at pasienter som får bivirkninger av Keytruda ville blitt ført over på Libtayo, og omvendt. Pasienter som ikke tåler det ene av de to legemidlene vil da påregnelig bli satt på en annen behandlingsform. Hva særlig gjelder sammenligningsgruppene 8.2 og 8.3, hvor begge tilbydere i dag er inne for første gang under forutsetning av senere godkjenning i Nye Metoder, vil det uansett også være en rekke andre adekvate behandlingstilbud for denne pasientgruppen i dag.

Saksøkeren nedla slik **påstand**:

1. *Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF, samt Sykehusinnkjøp HF forbys å inngå kontrakt i anbudskonkurranse LIS 2207 for de sammenligningsgrupper der Keytruda inngår (2.4, 3.8, 4.3, 4.4, 5.7, 5.8, 6.1, 6.5, 8.2 og 8.3), inntil MSD (Norge) AS' krav om at LIS 2207 avlyses er rettskraftig avgjort.*
2. *Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF, samt Sykehusinnkjøp HF pålegges, én for alle og alle for én, å erstatte MSD (Norge) AS' sakskostnader.*

De saksøkte Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Nord RHF, og Sykehusinnkjøp HF har i det vesentlige gjort gjeldende:

Det er ikke grunnlag for midlertidig forføyning i saken, idet det bestrides at det foreligger avlysningsplikt for konkurransen for de sammenligningsgrupper forføyingskravet gjelder. Dersom hovedkravet finnes sannsynliggjort, bestrides det ikke at MSD har sikringsgrunn. Det gjøres da likevel gjeldende at forføyingskravet vil være uforholdsmessig og derfor likevel ikke kan etableres gjennom midlertidig sikring. Som følge av at MSD i den nye konkurransen oppnådde samme rangering for flere sammenligningsgrupper som i eksisterende avtale, anføres det imidlertid at MSD ikke har rettslig interesse etter tvisteloven § 1-3 i å se en avgjørelse om midlertidig forføyning for disse sammenligningsgruppene.

Etter anskaffelsesloven § 8 har retten ved søksmål i hovedsaken en skjønnsmessig adgang til å tilsidesette beslutninger oppdragsgiver har truffet i strid med anskaffelsesreglene. Når saksøker i begjæring om midlertidig forføyning plikter å sannsynliggjøre hovedkravet, innebærer det både en plikt til å sannsynliggjøre at det foreligger en feil som medfører avlysningsplikt, og videre en plikt til å sannsynliggjøre at domstolene ved søksmål etter § 8 vil benytte sin skjønnsmessige kompetanse til å pålegge Sykehusinnkjøp å avlyse konkurransen som nå er gjennomført.

For at det etter anskaffelsesreglene skal foreligge avlysningsplikt, må flere vilkår være oppfylt. Oppdragsgiver må ha begått en feil etter anskaffelsesregelverket som ikke kan rettes på annen måte enn ved avlysning. Feilen må videre ha hatt betydning for utfallet av konkurransen for saksøker. Sykehusinnkjøp og de regionale helseforetakene bestrider at noen av disse vilkårene foreligger i denne saken.

Det bestrides ikke at prisinformasjon om MSDs Keytruda etter gjeldende rammeavtale ble eksponert for andre leverandører på rammeavtalen ved apotekgrossistens utsendelse av etteroppgjørskommunikasjon til leverandørene i oktober 2021. Det bestrides heller ikke at det var mulig med grunnlag i Apotekforeningens publiserte 10 på topp liste over omsatte

legemidler i Norge i 2021 var mulig dedusere den rabatterte enhetsprisen på Keytruda på rammeavtalen. Dette ville imidlertid først være mulig dersom konkurrenten aktivt benyttet tilgjengelige statistikkdata fra tredjepart over antall solgte enheter av Keytruda.

Sykehusinnkjøp og de regionale helseforetakene svarer imidlertid ikke for disse aktørenes eksponering av leverandørenes prisopplysninger. Rett nok er det slik at leverandørene i rammeavtalene med helseforetakene forplikter seg å levere all medisin av den art som er på rammeavtalene til en apotekgrossist som helseforetakene har avtale med til den rabatterte prisen, samtidig som et er åpning for at salg av vedkommende medisin til andre kjøpere enn helseforetakene kan skje til en høyere pris mot etterfølgende avregning mellom apotekgrossisten og den enkelte leverandør. Hvordan dette skal skje reguleres i avtale mellom grossisten og den enkelte leverandør. Dette er avtaler som ikke er fremlagt i saken og som helseforetakene ikke har innsyn i. Den eksponering av rabatterte prisopplysninger som skjedde ved grossisten utsendelse av dokumentasjonsgrunnlag for korrigerende etteroppgjør ved salg av legemidler til tredjemann, er derfor noe som ligger den enkelte leverandør nærmere enn helseforetakene å bære ansvar og risiko for. Det samme mener helseforetakene gjelder for Apotekforeningens offentliggjøring av omsetningsstatistikk fra sykehusene.

At helseforetakene i anbudssammenheng uansett skulle ha risikoen for at disse opplysningene er kommet ut selv om det ikke ligger under helseforetakenes ansvar etter taushetsreglene, slik MSD synes å subsidiært å anføre, er uten grunnlag i anskaffelsesreglene, herunder de formål og prinsipper disse bygger på.

Det gjøres uansett gjeldende at prisinformasjonen som ble eksponert ved disse hendelsene historisk interesse ved den nye anbudsrunder, og da heller ikke lenger taushetsbelagt forretningshemmeligheter etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2. Prisen for Keytruda var inngitt ved tilbudsfrist 4. november 2020 til gjeldende rammeavtale LIS 2131, og var på tidspunktet for utlysning av ny ramme avtale en gammel pris. MSD har selv i korrespondanse med Sykehusinnkjøp vist til praksis om at man i konkurransemessig sammenheng gjerne legger til grunn som hovedregel at prisopplysninger er historiske etter 12 måneder. Det samme følger av en veileder fra EU kommisjonen. I norsk praksis er det også eksempler fra praksis hos Sivilombudet på at prisinformasjon på legemidler anses historisk etter 6 måneder.

Uansett er bruk av forretningshemmeligheter mottatt ved en feiltakelse regulert av en rekke regelverk som forbyr mottakeren å gjøre seg nytte av dette. Det vises i den anledning blant annet til lov om vern om forretningshemmeligheter og analoge bestemmelser i konkurranseloven. Tilbydere som har blitt eksponert for konkurransesensitiv informasjon har således plikt til å ta avstand fra opplysningene, og vil i motsatt fall kunne stå i utsikt å motta pålegg om opphør, gebyr, straff og erstatnings som følge av brudd på konkurranseloven § 10. Det kan i ly av dette ikke legges til grunn at konkurrerende

anbydere som har blitt eksponert for prisinformasjonen vil begå ulovlige handlinger ved å utnytte informasjonen.

Regelverket for offentlige anskaffelser oppstiller et tydelig skille mellom regelverkets formål og de prinsipper som er satt for å realisere formålet. Prinsippene skal ved motstrid vike for lovens formål. Formålet med anskaffelsesregelverket er i henhold til § 1 å fremme effektiv bruk av samfunnets ressurser og bidra til tillit til det offentliges integritet. Praksis viser at KOFA og domstolene bruker lovformålet aktivt ved tolkningen og utfyllingen av regelverkets bestemmelser. Formålsbetraktninger er særlig sentralt i saker som knytter seg til avbøting av feil. Hensynet til effektiv ressursbruk tilsier at oppdragsgiver ikke pålegges større sanksjoner enn nødvendig, og at en konkurranse bare kan avlyses dersom det kan påvises at feilen har hatt en innvirkning på utfallet av konkurransen. Dette siste har vært drøftet på prinsipielt grunnlag av KOFA i avgjørelse 2020-116 premiss 22-26 og 2021-1998 premiss 23-24. I den grad KOFAS avgjørelse i den foreliggende sak og den analoge avgjørelsen i klagesaken initiert av Janssen-Cilag AS tas til inntekt for en lavere grad av sannsynlighet for innvirkning, vil ikke det være i samsvar med etablert praksis i KOFA og i domstolene. Dersom en slik lavere grad av sannsynliggjøring legges til grunn i vår sak vil det innebære at oppdragsgiver pålegges markedsforbud ved å måtte videreføre en ikke lenger ønsket avtale om kreftbehandling, og at nye aktører som tilbyr nye behandlingsmetoder til gunstigere vilkår vil bli utstengt fra markedet til fordel for en eksisterende leverandør uten at det på noen måte er sannsynliggjort en konkret sammenheng mellom feilen og resultatet av konkurransen. En slik ensidig tilnærming til de grunnleggende prinsippene i anskaffelsesloven § 4 er ikke i tråd med gjeldende rett, verken nasjonalt eller etter EU-retten som de er hentet fra.

Dersom retten legger til grunn at det foreligger en feil som ikke er forsvarlig rettet, gjøres det gjeldende at feilen ikke har hatt betydning for utfallet av konkurransen. For at en feil kan ha betydning for utfallet av en konkurranse kreves det både at den etter sin art har årsaksevne og at den har realisert seg ved at den rent faktisk har påvirket utfallet av konkurransen.

Som en ser av utfallet av konkurransen er rangeringen mellom eksisterende leverandører på rammeavtalen stort sett den samme som tidligere. Det har skjedd en liten forskyvning ned i rekkene i sammenligningsgruppe 6.1 som følge av at MSD har tilbudt ytterligere to kombinasjonsprodukter. I sammenligningsgruppene 8.2 og 8.3 som er nye er det en mikse mellom Opdivo fra BMS og Keytruda fra MSD. Så har Sanofi mede Libtayo kommet inn som førstevalget i sammenligningsgruppe 5.7, hvor MSD frem til nå har vært alene med Keytruda.

Sanofi produkt Libtayo var ikke godkjent i Nye Metoder idet konkurransen ble holdt, men deltok i konkurransen under forutsetning om etterfølgende godkjenning der. Det vil da være tilbudsprisen i tilbudet som da vil være Sanofis pris inn i godkjenningsordningen i

Nye Metoder. Ettersom Sanofi har søkt legemiddelet inn på et område med eksisterende likeartet behandling, er det et krav for godkjenning i Nye Metoder at det nye produktet samlet sett gir en behandlingskostnad som er lavere eller på omtrent samme nivå som Keytruda, som da var enerådende i denne sammenligningsgruppen.

Det gis innenfor rammene av taushetsplikten tilbud om prisveiledning i dette godkjenningsarbeidet, slik at produsenten som søker et produkt godkjent for en ny behandlingsindikasjon med eksisterende konkurranse gis en retning om hvilket prisnivå han må tilby produktet til for å være konkurransedyktig inn mot godkjenning av produktet i Nye Metoder. Denne fremgangsmåten er produsentene godt kjent med, og det er dokumentert for retten at Sanofi fikk prisveiledning som ledd i godkjennelsesprosessen.

Som rangeringen etter konkurransen viser, er behandlingskostnaden ved bruk av Libtayo ved de tilbudte priser mindre enn ved bruk av Keytruda. Helseforetakene har taushetsplikt om de eksakte prisene i tilbudet fra Sanofi på Libtayo. Det fremgår likevel av vitneforklaringene fra sykehusinnkjøps medarbeidere at forskjellen i behandlingskostnaden ved Sanofis produkt opp mot MSDs produkt ikke er forenlig med et tenkt bevisst forsøk på å legge seg tett under det man kunne anta var den tidligere prisen på MSDs produkt.

Bevisførselen underbygger for øvrig riktigheten i Sykehusinnkjøps initiale vurdering om at historiske prisopplysninger hadde mindre betydning når MSDs og de andre leverandørenes legemidler utsettes for konkurranse fra nye konkurrenter, slik MSD ble til del i sammenligningsgruppe 5.7, og ved at ens eget legemiddel eller andre eksisterende konkurrenters legemidler er søkt inn i Nye Metoder for nye indikasjonsområder. Dette innebærer at alle selskapene måtte tilpasse prisingen av egen produkter til den nye markedssituasjonen om de fortsatt ønsket å være konkurransedyktig inn i konkurransen.

Dersom retten finner hovedkravet sannsynliggjort, bestrides det ikke at det foreligger sikringsgrunn for midlertidig forføyning, dog slik at det altså anføres at det ikke foreligger rettslig interesse i begjæringen for de sammenligningsgrupper der den nye konkurransen ikke har medført endret rangering.

Det gjøres imidlertid gjeldende at en forføyning til fordel for MSD står i åpenbart misforhold til den offentlige spesialisthelsetjenestens og deres pasienters interesse i at kontrakt inngås, jf. tvisteloven § 34-1 annet ledd.

De saksøkte nedla slik **påstand**:

- 1. Begjæringen om midlertidig forføyning tas ikke til følge.*
- 2. Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Nord RHF, og Sykehusinnkjøp HF tilkjennes sakens omkostninger.*

Retten bemerker

1. Innledning

Det følger av anskaffelsesloven § 8 at en anbyder som mener seg forbigått ved offentlig anskaffelse kan reise søksmål om brudd på loven og tilhørende forskrift. Dersom retten finner at det foreligger brudd på anskaffelsesreglene har den en skjønnsmessig adgang til å sette til side beslutninger oppdragsgiver har truffet i strid med loven eller forskrift gitt i medhold av loven. Av bestemmelsens annet ledd fremgår indirekte at når kontrakt med konkurrerende anbyder er inngått, vil kravet fra anført forbigått anbyder alene angå erstatning.

For å kunne ivareta interessen av å kunne inngå kontrakt med det offentlige, gir anskaffelsesloven § 9 anvisning om at inntil kontrakt er inngått kan forbigått anbyder reise krav om midlertidig forføyning mot anbudsinnbyder for å hindre denne i å inngå kontrakt med sin foretrukne tilbyder. Til forskjell for øvrige tilfeller der en part gjør gjeldende krav om midlertidig sikring, er det etter anskaffelseslovgivningen en karensperiode før kontrakt kan inngås, og en ytterligere karensperiode som løper fra forkynnelsen av begjæring om midlertidig forføyning og frem til tingretten har tatt stilling til begjæringen. Eventuell anke fra tilbyderen har ikke oppsettende virkning.

Begjæringen fra MSD er tatt ut innen utløpet av karensperiode etter anskaffelsesforskriften § 25-2, og er lovlig forkynt for Sykehuskjøp slik at denne etter anskaffelsesforskriften § 25-3 er avskåret fra å signere med konkurrerende tilbydere før tingretten har tatt stilling til begjæringen.

Dersom retten ved anvendelse av tvistelovens regler om midlertidig forføyning gir saksøker medhold, vil det i tilfelle innenfor påstandens rammer innebære en slutning om at Sykehusinnkjøp inntil det foreligger ordinær dom etter anskaffelsesloven § 8 vedørende lovmessigheten av anbudsrunder, forbys å inngå avtale innenfor de sammenligningsgrupper som retten fastsetter dette for. Ettersom kontrakten gjelder anskaffelse av legemidler for en avgrenset periode, samtidig som de regionale helseforetakene har opsjon på forlengelse av eksisterende avtale for et år, må det antas at den reelle konsekvensen av en rettskraftig kjennelse som gir midlertidig forføyning er at eksisterende avtale forlenges, og at en eventuell rettslig tvist i forlengelsen av dette vil angå krav og motkrav relatert til erstatningsutmåling.

Midlertidig forføyning kan etter tvisteloven kapittel 34 normalt bare gis dersom part som begjærer dette i henhold til § 34-2 sannsynliggjør både hovedkravet og en sikringsgrunn

etter § 34-1. Sykehusinnkjøp og de regionale helseforetakene har bestridt hovedkravet, men har erkjent sikringsgrunnen dersom hovedkravet sannsynliggjøres. Sykehusinnkjøp og de regionale helseforetakene har imidlertid gjort gjeldende at hensynet til pasientsikkerheten uansett innebærer at en forføyning vil være uforholdsmessig etter § 34-1 annet ledd.

For de sammenligningsgrupper hvor rangeringen for MSDs Keytruda er den samme etter nåværende anbudskonkurranse som i gjeldende rammeavtale, har Sykehusinnkjøp og de regionale helseforetakene uansett gjort gjeldende at begjæringen må avvises som følge av at MSD hevdes å mangle rettslig interesse i forføyningskravet.

Retten behandler først avvsningskravet for sammenligningsgruppene 2.4, 3.8, 4.3, 4.4, 5.8, 6.1 og 6.5.

2. Særlig om MSDs forføyningsinteresse for sammenligningsgruppene 2.4, 3.8, 4.3, 4.4, 5.8, 6.1 og 6.5

Sykehusinnkjøp og de regionale helseforetakene har gjort gjeldende at begjæringen om midlertidig forføyning må avvises så langt den gjelder sammenligningsgruppene 2.4, 3.8, 4.3, 4.4, 5.8, 6.1 og 6.5, idet MSD for disse har kommet likt ut på rankingen som ved den gjeldende rammeavtalen.

Selv om forføyningskravet i begjæringen går på at de saksøkte forbyr å inngå kontrakt for de aktuelle sammenligningsgruppene frem til det foreligger rettskraftig dom om gyldigheten av tildelingen, er det på det rene mellom partene at det eneste reelle alternativ dersom forføyning gis i tråd med påstanden er at helseforetakene da trekker på opsjonen i gjeldende avtale om å forlenge denne. Slik det er argumentert fra MSDs side må en slik forlengelse gjelde ut hele opsjonsperioden frem til utløpet av september 2023 for at den prisinformasjon om Keytruda som konkurrerende leverandører hevdes å være eksponert for skal kunne anses historisk.

Det er i lys av dette retten må vurdere hvilken rettslig forføyningsinteresse MSD har saken uavhengig av godheten av et hovedkrav. Retten viser til at den påberopte sikringsgrunnen i tvisteloven § 34-1 nr. 1 bokstav a krever at saksøktes adferd gjør det *«nødvendig med en midlertidig sikring av kravet fordi forfølgningen eller gjennomføringen av kravet ellers vil bli vesentlig vanskeligjort»* (rettens understrekning). Dette på samme måte som et søksmål om et hovedkrav etter tvisteloven § 1-3 bare gjelder rettskrav som saksøker har et aktuelt behov for å få dom for. Idet MSD pretenderer å ha et hovedkrav og en sikringsgrunn, antar retten at avgjørelsen også ved begjæring om midlertidig forføyning må tas som en realitetsavgjørelse basert på forføyningskravets godhet, basert på kravet om det må foreligge både et sannsynliggjort hovedkrav og en sannsynliggjort sikringsgrunn, jf.

tvisteloven § 34-2 første ledd. Selv om retten da skulle finne at den rettslige forankringen av saksøktets perspektiv da hører til som en del av avgjørelsen av forføyningskravets realitet opp mot kravet til sikringsgrunn, fremfor lovens overordnede krav til rettslig interesse, antar retten at den likevel holder seg innenfor partenes anførselsgrunnlag, jf. tvisteloven § 11-2 første ledd sml. § 11-3.

Det er ubestridt at rangeringen mellom MSD Keytruda og konkurrerende legemidler ved tildeling av ny rammeavtalen er den samme som i gjeldende rammeavtale for sammenligningsgruppene 2.4, 3.8, 4.3, 4.4, 5.8 og 6.5. Videre er det ubestridt at det for sammenligningsgruppen 6.1 er slik at det eneste nye ved den nye tildelingen er at MSD har kommet inn med et kombinasjonsprodukt av Keytruda og Kisplyx i to ulike doseringsintervall, som i forhold til gjeldende rammeavtale har plassert seg inn som henholdsvis fjerde og femtevalget, til fortrensel for to kombinasjoner av Keytruda og Inlyta som nå står som sjette og åttendevalget. Mellom disse står som tidligere, nå som syvendevalget, en kombinasjon av Opdivo fra BMS og Inlyta.

Gjeldende rammeavtale og ny rammeavtale bygger på at de legemidler som tilbys skal ha samme pris i alle sammenligningsgrupper.

Retten kjenner ikke den rabatterte prisen på Keytruda på gjeldende rammeavtale eller den eksakte rabatterte prisen som MSD har tilbudt legemiddelet inn på i den nye rammeavtalen man nå søker å stanse inngåelsen av. Det er fra MSDs side i åpen rett meddelt opplysninger om forholdet mellom nivået på den rabatterte enhetsprisen inn på det nye tilbudet i forhold til den rabatterte enhetsprisen på eksisterende avtale. De opplysninger som er meddelt retten innebærer at retten ikke kan se at MSD for noen av de sammenligningsgrupper der rankingen er den samme som tidligere kommer økonomisk dårligere ut ved å inngå ny avtale fremfor å oppnå en forføyning som innebærer at helseforetakene må fornye den gjeldende avtalen. Dette gjelder også for sammenligningsgruppe 6.1 der MSD ved ny avtale får inn et kombinasjonsprodukt basert på Keytruda foran eksisterende kombinasjonsprodukt som også er basert på Keytruda.

Dersom forføyningen ikke gis er det ikke omtvistet at MSD vil inngå ny rammeavtale med helseforetakene i tråd med utfallet av konkurransen selskapet nå vil stoppe. MSD har i tilknytning til forføyningsinteressen argumentert med at man ved inngåelse av ny rammeavtale også blir bundet opp av en opsjonsbestemmelse som gir helseforetakene rett til å forlenge den nye avtalen i inntil ett år. Retten bemerker at en gjennomgående trend at prisen på legemidler går ned over tid, som følge av at de konkurransesettes. Retten kan i lys av dette ikke se at det er sannsynliggjort at det vil være noen økonomisk ulempe for MSD at den nye avtalen i tilfelle forlenges på samme enhetspriser. Bevisførselen har for øvrig vist at helseforetakene nettopp av hensyn til å få inn nye legemidler eller behandlingsindikasjoner i rammeavtalene prioriterer å konkurransesette

legemiddelavtalene årlig, og at forlengelser stort sett har vært i kortvarige og begrunnet i praktiske gjennomføringshensyn.

MSDs anførte interesse i at forføyning blir besluttet for å sikre at reglene om offentlige anskaffelser etterleves kan etter rettens vurdering ikke alene begrunnet et forføyningskrav.

Retten bemerker for ordens skyld at de opplysninger retten her avgjør denne delen av begjæringen på grunnlag av, ikke var kjent for KOFA da MSDs klage ble behandlet og avgjort der. KOFA hadde heller ikke til oppgave å ta stilling til noen begjæring om midlertidig forføyning.

Retten er etter dette kommet til at MSD ikke har sannsynliggjort noen forføyningsinteresse etter tvisteloven § § 34-1 første ledd jf. § 34-2 så langt gjelder sammenligningsgruppene 2.4, 3.8, 4.3, 4.4, 5.8, 6.1 og 6.5. For disse sammenligningsgruppene vil det derfor bli gitt avgjørelse om at begjæringen om midlertidig forføyning ikke tas til følge.

3. Særlig om sammenligningsgruppene 8.2 og 8.3

Så vidt skjønnes argumenterer ikke de Sykehusinnkjøp og de regionale helseforetakene med at det for de gjenstående sammenligningsgruppene foreligger rene prosessuelle hindringer mot at MSD kan gis forføyning i samsvar med forføyningskravet, ut over at hovedkravet bestrides og at det subsidiært anføres at forholdsmessighetsvurderingen etter tvisteloven § 34-1 annet ledd ikke er tilstede.

Mens forføyningskravet formelt går ut på at helseforetakene inntil rettskraftig dom forbys å inngå avtaler etter den nye anskaffelsen for de sammenligningsgrupper som angis i begjæringen, er det underliggende realitet ikke at konkurransen skal lyses ut på ny, men at helseforetakene som eneste reelle alternativ må trekke på opsjonen om forlengelse av någjeldende rammeavtale frem til høsten 2023.

Det er en indre logikk i dette så lenge utfallet av konkurransen innebærer en endret rangering mellom MSDs Keytruda og konkurrentene i forholdet mellom eksisterende avtale og utfallet av anbudskonkurransen

Slik er det imidlertid ikke for sammenligningsgruppe 8.2 og 8.3.

Her ingen av tilbyderne er inne på eksisterende rammeavtale. MSD med Keytruda og BMS med Opdivo har begge søkt om godkjenning i Nye Metoder for sine legemidler for disse indikasjonene og deltar i konkurranse for disse sammenligningsgruppene med sine legemidler under forutsetning om etterfølgende godkjenning i Nye Metoder. I sammenligningsgruppe 8.2 deltar begge leverandørene med to doseringsintervall, hvor BMS med Opdivo er rangert som første og tredje valg, mens MSD med Keytruda er

rangert som andre og fjerde valg. I sammenligningsgruppe 8.3 er MSD med Keytruda rangert som første og tredje valg, mens BMS med Opdivo er rangert som andre og fjerde valget.

Gitt at ett eller begge legemidlene blir godkjent i Beslutningsforum innebærer de faktiske konsekvensene av forføyningskravet at behandlerne ikke uten videre kunne rutinemessig tilby noen av disse legemidlene for disse behandlingsindikasjonene uten å gå veien om direkteanskaffelse.

Retten kan ikke se at denne implikasjonen er sett eller drøftet i avgjørelsen til KOFA. KOFA hadde uansett ikke til behandling begjæring om midlertidig forføyning etter tvistelovens regler.

I lys av den erkjente reelle konsekvensen av en forføyning i saken, innebærende forlengelse av gjeldende rammeavtale som ikke har inne leveranser fra MSD eller konkurrentene i sammenligningsgruppene 8.2 og 8.3, kan retten ikke se at det er sannsynliggjort noen reell forføyningsgrunn etter noen av alternativene i tvisteloven § 34-1 første ledd for gruppene 8.2 og 8.3.

For det tilfelle retten om selve forføyningsgrunnen skulle være bundet av de saksøktes erkjennelser, bemerker retten at den uansett kan ikke se at MSDs interesser – om noen – som skulle sikres gjennom midlertidig forføyning for disse gruppene, etter en vurdering etter tvisteloven § 34-1 annet ledd står i noe rimelig forhold til de livreddende eller livsbevarende behov de berørte pasientgrupper ut fra legefaglige vurderinger måtte ha for denne typen medikamentell behandling fremfor eksisterende behandling så fremt legemidlene godkjennes i Nye Metoder.

Det er av disse grunner ikke nødvendig for retten å gå nærmere inn på MSDs hovedkrav for disse to sammenligningsgruppene, herunder betydningen av at konkurrenten BMS ikke var eksponert for MSDs prisopplysninger gjennom utsendelsen fra apotekgrossisten eller den mulighet BMS for øvrig hadde til å kalkulere et nivå på MSDs rabatterte pris på eksisterende avtale som følge av at de begge hadde flere rangeringer i kategori 6.1.

Det gis følgelig avgjørelse om at begjæringen fra MSD heller ikke tas til følge så langt den gjelder sammenligningsgruppene 8.2 og 8.3.

4. De gjenstående deler av MSDs forføyningskrav – sammenligningsgruppe 5.7

Retten går så over til å vurdere om det skal gis midlertidig forføyning i tråd med begjæringen så langt den gjelder sammenligningsgruppe 5.7, som gjelder legemidler til behandling av første linje lungekreft.

For denne sammenligningsgruppen er MSD med Keytruda i dag inne som eneleverandør av denne typen legemidler, hvor utfallet av konkurransen er at Sanofi med legemidlet Libtayo blir førstevalget, forutsatt at det i Nye Metoder gis avgjørelse om indikasjonsutvidelse for dette legemiddelet, mens de to doseringsvariantene av Keytruda skyves ned som annet og tredjevalg.

Sanofi må som alle andre leverandører i markedet antas å ha vært eksponert for Apotekforeningens formidling av total omsetning av legemiddelet Keytruda i det norske markedet i 2021, enten ved oppslag på Apotekforeningens nettsider så lenge opplysningene lå ute der, eller gjennom gjengivelsen av de samme opplysningene gjennom fagmedia. Sanofi antas som andre leverandører å ha tilgang til statistikk om enhetssalg også fra konkurrentene fra apotekenes statistikkbyrå, og har således – om man har sett dette – hatt muligheten til å kunne regne seg tilbake til et omtrentlig nivå for MSDs rabatterte enhetspriser på gjeldende rammeavtale med helseforetakene. Denne muligheten er også erkjent av helseforetakene, uten at noen overfor retten har problematisert at gjeldende avtale hadde varighet fra 1. februar 2021 mens statistikken slik den er formidlet til retten gjaldt for året 2021 som helhet, eller at omsetningstallene også inneholder avansen for apotekgrossisten som ikke er offentlig kjent. Retten antar likevel at en kvalifisert tredjemann som gjør denne øvelsen uansett ville kunne lande på et omtrentlig nivå for MSDs rabatterte pris for Keytruda inn på gjeldende rammeavtale. Det har ikke vært bevisførsel i saken hvorvidt Sanofi på denne måten har søkt å regne seg frem til MSDs pris.

Sanofi ble som leverandør i andre sammenligningskategorier også eksponert for MSDs rabatterte pris på Keytruda gjennom oversendelsen av regnearket i forbindelse med apotekgrossistens avregning av innkjøpspris mellom rabatterte priser til spesialisthelsetjenesten og andre priser til andre kjøpergrupper (også kalt Reversed Clawback). Det fremgår av dokumentgrunnlaget at både apotekgrossisten og Sykehusapotekene HF, som håndterer helseforetakenes avtaler med grossisten, hadde vært i kontakt med mottakerne og fått bekreftet at opplysningene var slettet hos disse. Det er ikke anført og heller ikke søkt bevisført at Sanofi eller andre som hadde mottatt disse opplysningene faktisk har nyttgjort seg opplysningene inn i anbudsprosessen.

Anførselsgrunnlaget fra MSD bygger på at de rabatterte enhetsprisene under eksisterende rammeavtale er en forretningshemmelighet på MSDs hånd som Sykehusinnkjøp pliktet å bevare taushet om etter reglene i forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 jf. anskaffelsesforskriften § 7-4 første ledd. Som forvaltere av denne informasjonen på vegne av helseforetakene anføres helseforetakene å hefte for så vel feilen fra apotekgrossisten som Apotekforeningens publisering av omsetningstall for Keytruda. Uansett er det gjort gjeldende at alene det faktum at taushetsbelagt informasjon har vært på avveie, utgjør en slik forstyrrelse av markedsplassen at konkurransen av den grunn ikke kan gjennomføres.

Forvaltningsloven § 13 første ledd har denne ordlyden:

§ 13.(taushetsplikt)

Enhver som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til det han i forbindelse med tjenesten eller arbeidet får vite om:

- 1. noens personlige forhold, eller*
- 2. tekniske innretninger og fremgangsmåter samt drifts- eller forretningsforhold som det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår*

Retten bygger med grunnlag i MSDs saksfremstilling på at legemiddelprodusenter gjennomgående finner hemmelighold av eksisterende enhetspriser i avtaler med det offentlige helsevesen tjenlig, dels som følge av at produsenten har en markedsdiversert prismekanisme på de legemidler han tilbyr på ulike markeder, og dels fordi han ikke ønsker at konkurrentene skal tilpasse seg hans pris ved fornyelse av kontrakten. Retten finner det innlysende at dette kan være legitime interesser på vedkommendes hånd.

Retten har merket seg at Sykehusinnkjøp for noen år tilbake i vurderinger som er gjort kjent for bransjen har lagt til grunn at enhetsprisene i en konkurranse og løpende avtale er å anse som forretningshemmeligheter undergitt lovbestemt taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2. Sykehusinnkjøp har også i etterkant av glippen som ledet til at priser under gjeldende avtale kunne leses ut av dokumentasjon sendt tilbyderne våren 2022, vurdert det slik at det dreier seg om informasjon undergitt lovbestemt taushetsplikt. KOFA har i en rekke uttalelser uttalt at konkrete enhetspriser, timepriser og lignende kan være konkurransesensitive. Heller ikke i klageprosessen for KOFA ble det fra Sykehusinnkjøp gjort gjeldende at informasjonen ikke var konfidensiell som sådan. Under de muntlige forhandlingene ble det også forklart fra vitner at man ved prisveiledning til nye tilbydere ved behandlingen i Nye Metoder, var påpasselig med å ikke gå i detalj inn på prisene på de legemidler som allerede godkjent i Beslutningsforum for vedkommende behandlingsindikasjon.

Retten legger for avgjørelsen således til grunn at informasjon om leverandørens rabatterte enhetspriser i utgangspunktet er en forretningshemmelighet som nyter beskyttelse etter taushetsreglene i forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2.

Det er likevel ikke innlysende at opplysningen den pris det offentlige helsevesen avtaler å anskaffe et legemiddel for er å anse som forretningsforhold som det av hensyn til leverandøren vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde *over tid*, slik dette kriteriet er angitt i forvaltningsloven § 13. Hemmelighold av slike opplysninger står i et grunnleggende spenningsforhold til allmennhetens rett til tilgang til informasjon om bruken av fellesskapets ressurser, slik det blant annet er nedfelt i offentleglova med de begrensninger som blant annet følger av § 13. Selv om grensene for taushetsplikten etter

forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2 i dag må sees i sammenheng med det vern om forretningshemmeligheter næringsdrivende i dag har etter lov om forretningshemmeligheter, som gjennomfører statens forpliktelser etter EU direktiv EU 2016/943, ligger det et likevel analogt spenningsforhold mellom hemmelighold og offentlighet også i fellesskapsretten.

Det er derfor naturlig å spørre seg hvor lenge slik prisinformasjon skal anses å være så konkurransesensitiv at leverandøren har fortsatt krav på hemmelighold. Retten har merket seg at MSD overfor retten har uttalt at den aktuelle typen prisinformasjon som er eldre enn ett år kan anses foreldet, men at dette først kan regnes fra utløpet av rammeavtalen herunder den avtale opsjonsperioden, og ikke fra tilbudsprisen som for gjeldende rammeavtale ble gitt 4. november 2021. Retten antar at det, som angitt av Sivilombudet i klage over innsynsnektelsen i sak SOMB-2009-1960, må bero på en sammensatt vurdering, hvor blant annet leverandørens eget syn må vurderes opp mot de antatte endringer som ligger i markedssituasjonen for produktet ved nye anbud. Som påpekt foran var også Sykehusinnkjøp på tidspunktet for lekkasjen av den oppfatning at det dreiet seg om taushetsbelagte forretningshemmeligheter.

Med de vurderinger retten i fortsettelsen foretar opp mot anskaffelsesloven § 4 er det ikke nødvendig for retten å ta endelig stilling til dette, eller om det er slik at helseforetakenes plikt til å sikre taushetsbelagt informasjon i kontakten med tredjemann ikke omfatter hendelsen hos apotekgrossisten eller Apotekforeningens offentliggjøring av omsetningstall. Retten *forutsetter* for den videre drøftelsen at prisopplysningene som ble delt fra disse fortsatt var forretningshemmeligheter på MSDs hånd som Sykehusinnkjøp i sine avtaleforhold med apotekene pliktet å sørge for at disse skjermes for tredjemann.

Retten går over til å vurdere om anbudskonkurransen for ny rammeavtale for innkjøp av kreftmedisin, som følge av rettstridig deling av enhetspriser på gjeldende avtale, er i strid med anskaffelsesloven § 4, slik at Sykehusinnkjøp har plikt til å avlyse konkurransen for de indikasjonsgrupper forføyningen gjelder.

Anskaffelsesloven § 1 og § 4 har denne ordlyden:

§ 1. Formål

Loven skal fremme effektiv bruk av samfunnets ressurser. Den skal også bidra til at det offentlige opptrer med integritet, slik at allmennheten har tillit til at offentlige anskaffelser skjer på en samfunnstjenlig måte

[...]

§ 4. Grunnleggende prinsipper

Oppdragsgiveren skal opptre i samsvar med grunnleggende prinsipper om konkurranse, likebehandling, forutberegnelighet, etterprøvnbarhet og forholdsmessighet.

Etter å ha konkludert med at Sykehusinnkjøp bar ansvaret for at taushetsbelagt prinsinformasjonen var delt, tok KOFA dette utgangspunktet for sin avgjørelse av MSDs klage:

«(51) I denne konkurransen var «behandlingskostnad» eneste tildelingskriterium for medisinsk likestilte legemidler. Kjennskap til konkurrentenes prisnivå gir leverandørene mulighet til å tilpasse sine tilbud. Det gjelder også i en situasjon hvor mottakerne har bekreftet sletting av opplysningene. Ettersom tilbudsprisen ble avgjørende, er utgangspunktet at det skal lite til før deling av enhetspriser kan ha hatt betydning for utfallet av konkurransen.»

Partene har under de muntlige forhandlingene i like stor grad tatt utgangspunkt i den generelle tilnærmingen som KOFA tok til dette spørsmålet i Janssen-Cilag AS klage som også ble avgjort til gunst for klager en måned tidligere, hvor det heter:

(33) Avlysningsplikt foreligger der det er begått en feil, og denne feilen ikke kan rettes på annen måte enn ved avlysning av konkurransen. I tillegg må det være en nærliggende faktisk mulighet for at feilen kan ha påvirket utfallet av konkurransen eller deltakelsen, se blant annet Underretten (General Court) sin dom i sak T-345/03 premiss 147 og klagenemndas avgjørelse i sak 2021/683.

(34) Klagenemnda legger til grunn at delingen av enhetspriser for legemidler i Merzell innebar et brudd på innklagedes taushetsplikt, jf. forskriften § 7-4 første ledd jf. forvaltningsloven § 13 første ledd nummer 2.

(35) Innklagede anfører imidlertid at endringer i markedssituasjonen medfører at delingen av opplysningene ikke har hatt betydning for konkurransen i de sammenligningsgruppene der klagernes legemidler er inntatt.

(36) Klagenemnda bemerker at i konkurranser hvor priskriteriet er tillagt stor vekt, skal det lite til før deling av enhetspriser kan ha hatt betydning for utfallet av konkurransen. Kjennskap til konkurrentenes prisnivå gir leverandørene mulighet til å tilpasse sine tilbud. I foreliggende sak er «behandlingskostnad» eneste tildelingskriterium for medisinsk likestilte legemidler.

Retten har merket seg at Sykehusinnkjøp under forhandlingen i retten har anført at det etter etablert praksis under den norske loven og etter EU-retten, som de norske anskaffelsesreglene bygger på, praktiseres et for leverandøren strengere innvirkningsvilkår enn det KOFA bygger på i avsnitt 33 og 36, slik gjengitt foran. Slik denne saken ligger an finner retten at det ikke er nødvendig for retten å ta stilling til denne rettslige uenigheten, idet rettens resultat blir det samme hva enten man bygger på en ene eller det andre av de to påberopte tolkningsalternativene.

Retten kjenner som nevnt ikke de rabatterte prisene på de legemidlene som omhandles i kjennelsen.

Alle de tilbyderne som deltok i konkurransen for de sammenligningsgrupper begjæringen gjelder er del av multinasjonale legemiddelkonsern som opererer som konkurrenter i en

lang rekke markeder, og som jevnlig møter hverandre og blir rangert på pris i konkurranser tilsvarende den som begjæringen tar sikte på å stoppe. Retten tar det for gitt at man gjennom koordinering innad i konsernene på tvers av landegrensene sitter med en godt begrunnet oppfatning om det omtrentlige nivået aktuelle konkurrenter priser seg på i de markedene man er i eller ønsker seg inn i. Den nasjonale distributøren, slik MSD (Norge) AS er i denne saken, opererer her ingenlunde på egenhånd, hvilket også klart fremgikk av forklaringen i retten fra selskapets daglige leder.

Idet Sanofi ikke fra tidligere var inne på rammekontrakt i konkurranse med MSDs Keytruda, kan ikke retten bygge på at Sanofi kunne kalkulere et konkurrentens omtrentlige nivå ut fra eksisterende rangering av produktene innenfor en sammenligningskategori, slik det har vært anført fra helseforetakenes side for andre tilbydere. Retten antar at slike øvelser i første rekke er anvendelig der flere leverandører er inne med ulik rangering basert på doseringshyppighet, slik det i gjeldende rammeavtale er blant annet er tilfellet mellom BMS og MSDs produkter i sammenligningsgruppe 2.4.

Sanofis produkt Libtayo var på anbudstidspunktet ikke endelig godkjent i Nye Metoder som behandling for første linje lungekreft som er temaet for sammenligningsgruppe 5.7, og det var forutsatt i anbudsgrunnlaget at det i slike tilfeller vil være tilbudets priser som benyttes ved vurderingen i Nye Metoder.

Alle legemiddelprodusenter som har et legemiddel inne til vurdering for en behandlingsindikasjon i Nye Metoder tilbys veiledning om hvilket prisnivå de må legge seg på for å ha utsikt til å bli godkjent i Beslutningsforum. Når det gjelder legemidler som kommer inn på et område hvor det allerede foreligger et godkjent legemiddel for samme behandlingsindikasjon, er det etter det skrevne retningslinjene for Nye Metoder et vilkår at den samlede behandlingskostnaden for det legemiddelet som en leverandør tilbyr til metodevurdering må til en pris som gir en lavere eller omtrentlig tilsvarende behandlingskostnad som for det eller de legemidler som tidligere er godkjent for samme behandlingsindikasjon. Det vil her si Keytruda fra MSD.

Vitneforklaringer retten har mottatt gir inntrykk av at man ved slik veiledning gir uttrykk for den aktuelle leverandøren om man ligger innenfor antatt akseptabelt nivå eller om man må «noe» eller «mye» ned med den prisen som tilbys ved metodevurderingen for å ha utsikt til å oppnå godkjenning i Beslutningsforum. Retten antar at den skisserte veiledningsformen er i tråd med Sykehusinnkjøps konfidensialitetsplikt overfor konkurrenter som allerede står på rammeavtale med konkurrerende produkter.

Sanofis har for metodevurderingen av Libtayo inn mot området første linje lungekreft, hvor MSDs Keytruda hittil har vært enerådende, mottatt prisveiledning fra Sykehusinnkjøp. I møtoreferat fra prisveiledningsmøte 21. februar 2022, gjengir Sykehusinnkjøp fra møtet:

«Sanofi må levere inn en mulig kostnadseffektiv pris for Beslutningsforum inn i LIS 2207 før beslutning og behøver veiledning.»

Sykehusinnkjøp skisserte at hensyntatt legemiddelkostnad og administrasjonskostnader er det behov for en liten prisjustering for å kunne være kostnadseffektiv, men at de i tillegg må hensynta reisekostnadene skissert i konkurransegrunnlaget og må derfor tilsvarende ned i legemiddelkostnad for at prioriteringskriteriene skal være oppfylt.» (rettens understreking)

Retten må ut fra dette legge til grunn at Sanofi gjennom prisveiledningen hadde fått en klar retning for hvilket nivå deres egen pris måtte ligge på for at behandlingskostnaden ved Libtayo skulle kunne være billigere eller omtrent lik den behandlingskostnad som fulgte med Keytruda. MSD ble 25. mars 2022 orientert om at Sanofi hadde mottatt prisveiledning, og møtereferatet har vært fremlagt i saken og gjennomgått under bevisførselen, uten at MSD har anført at Sykehusinnkjøp har overtrådt noen lovbestemt taushetsplikt ved prisveiledningen.

Realiteten av den godkjenningsordningen som ligger i Nye Metoder for behandling med legemidler på områder hvor det allerede foreligger konkurrerende legemidler, innebærer etter rettens vurdering et system hvor leverandører gjennom veiledning om nødvendig kostnadsnivå for eget legemiddel for å kunne oppnå en behandlingskostnad som kan godkjennes av Beslutningsforum, ved dette også systematisk oppnår god innsikt i behandlingskostnaden og dermed også de rabatterte enhetsprisene på konkurrentenes legemidler i gjeldende rammeavtale. Nøyaktigheten av innsikten i konkurrentenes priser vil avhenge av om det er en eller flere konkurrenters legemidler som allerede er godkjent for den aktuelle behandlingsindikasjonen. For sammenligningsgruppe 5.7 var, som nevnt, MSD med Keytruda enerådende på gjeldende rammeavtale.

Eksisterende leverandører må samtidig forventes å vite at konkurrerende aktører som søker godkjenning av et legemiddel inn på vedkommende indikasjonsområde får prisveiledning som gjør konkurrenten i stand til å ha et ganske godt skjønnsmessig bilde av behandlingskostnaden (og dermed også rabattert enhetspris) ved eksisterende leverandørers legemidler på området. Dersom en konkurrerende leverandør dertil har oppnådd godkjenning av legemiddelet fra Beslutningsforum i Nye Metoder vil eksisterende leverandører med sikkerhet vite at den nye konkurrenten på området har tilbudt en pris inn mot godkjenningen som innebærer at dennes legemiddel enten vil gi en lavere eller likeverdig behandlingskostnad sammenlignet med ens eget legemiddel.

Dette gir en dynamikk inn mot den årlige rulleringen av legemiddelanbudene hvor legemidler i samme sammenligningsgruppe alene konkurrerer mot en rangering basert på hvilket legemiddel som gir den laveste behandlingskostnaden.

En viss usikkerhet i konkurransesituasjonen ligger i at leverandører kan delta i konkurransen for en sammenligningsgruppe før det foreligger godkjenning av legemiddelet i Nye Metoder, under forutsetning av at den rabatterte prisen i tilbudet er den høyeste prisen legemiddelet skal vurderes etter i Nye Metoder. Ettersom et legemiddel, uansett rangering etter anbudskonkurransen, ikke kan tas i ordinær bruk før det foreligger godkjenning i Nye Metoder, vil det for eksisterende leverandører også kunne være et

vurderingsmoment ved eget tilbud inn i konkurransen hvorvidt og i tilfelle når konkurrenten eventuelt oppnår godkjenning i Nye Metoder. Retten har merket seg at MSD har et annet syn på markedsdynamikken ved dette aspektet særlig i relasjon til Sykehusinnkjøps vurdering av markedssituasjonen mellom MSD, BMS, Roche og Sanofi forut for anbudsinnbydelsen, som følge av at alle leverandørene hadde søkt om godkjenning av sine legemidler for nye indikasjonsområder. Innsigelsen går dels på at behandlingen i Nye Metoder tar tid, og at det for de store leverandørene ofte leder negativ beslutning i Beslutningsforum fordi leverandøren ikke eller ikke i tilstrekkelig grad er villig til tilby ytterligere rabattert pris for å kunne imøtekomme de krav som ordningen setter til kostnadseffektivitet. En vesentlige komponent i leverandørens prisvurdering vil her ligge i at en redusert pris på ett felt, vil lede til redusert pris på alle felt hvor leverandøren er inne med aktuelt legemiddel. Har man en stor pasientpopulasjon på andre felt, og den årlige tilveksten av pasienter på det andre feltet ikke er stor, vil det i leverandørens felles markedsdynamikk kunne ligge vegring mot å tilby lavere pris enn den man allerede er inne med. For MSD med Keytruda er det som nevnt kjent at legemiddelet ligger inne blant topp 10 i omsetning på det norske markedet. For aktører som ikke allerede har en eksisterende stor omsetning for legemiddelet, vil det å kunne ta markedsandeler fra andre aktører kunne være en betydelig motivasjon ved prisingen av tilbudet.

MSD ble senest ved Sykehusinnkjøps brev 25. mars 2022 kjent med at Sanofi hadde fått prisveiledning for sitt legemiddel i Nye Metoder for et indikasjonsområde med et betydelig omsetningsgrunnlag, hvor MSDs legemiddel hittil hadde vært enerådende. Som markedsaktør visste MSD da dertil at Sanofi da var i den avsluttende behandlingen i Nye Metoder, hvor den rabatterte enhetsprisen leverandøren var villig til å tilby legemiddelet for var den vesentlige gjenstående komponenten inn mot endelig avgjørelse i Beslutningsforum.

Samtidig må retten legge til grunn at Sanofi som del av et konsern som markedsfører og selger legemidler i mange markeder, visste at MSD som konkurrent også visste dette.

Retten finner således, i motsetning til KOFA, at Sykehusinnkjøp i forholdet mellom MSDs Keytruda og Sanofis Libtayo for sammenligningsgruppe 5.7 hadde sine ord i behold med hensyn til den vurderte lave betydningen for konkurrerende tilbydere å være eksponert for en mer nøyaktig angivelse av den rabatterte prisen på MSDs Keytruda under gjeldende rammeavtale enn den man allerede hadde fra åpne og legitime kilder.

Retten finner av samme grunner ikke grunnlag for MSDs anførsel om at lekkasjen av priser, og den situasjonen som hadde blitt leverandøren Janssen til del – og som er behandlet i rettens andre kjennelse av i dag – medførte at tilliten til markedsplassen er så liten at man ved anvendelse av anskaffelsesloven § 4 må ta en time-ut for nye anbudsbaserte anskaffelser på onkologiområdet til fordel for en forlengelse av gjeldende avtale.

For dette spørsmålet inn på en ny rammeavtale kan retten ikke se at det er noen forskjell mellom konkurrentene, verken i tilgang på kunnskap eller eksponert risiko. Alle deltakerne i konkurransen er avleggere av internasjonale selskaper med interesser å ivareta for de samme produktene i en rekke ulike markeder. Dersom tilliten til den norske markedsplassen er så forvitret gjennom disse episodene som det anføres fra MSD i denne saken og fra Janssen i den andre saken retten avgjør i dag, antar retten at man måtte forvente relativt likeartet opptreden fra dem alle, hvilket bevisførselen ikke gir grunnlag for å slutte. Det bemerkes for ordens skyld at så vidt skjønnes var ikke denne anførselen fremme for KOFA, som uansett ikke kan sees å ha bygget sin avgjørelse på noe i nærheten av dette anførte perspektivet.

MSDs anførte markedsopptreden som følge av anført manglende tillit til markedsplassen, slik den er forelagt retten i en intern epost, og i forklaringen til retten fra selskapets daglige leder, er dermed valg og prioriteringer som selskapet som kommersiell markedsaktør selv er den nærmeste til å bære ansvar og risiko for.

Retten kan etter dette ikke se at det er noen reell mulighet for at MSD ved ordinært søksmål etter anskaffelsesloven § 8 vil oppnå rettskraftig dom innebærende at konkurransen må avlyses med grunnlag i de den eksponering for prisinformasjon som ble enkelte konkurrenter til del gjennom eksponeringen av prisopplysninger under gjeldende rammeavtale.

MSD har ved dette heller ikke maktet å sannsynliggjøre et hovedkrav for sammenligningsgruppe 5.7, som etter tvisteloven § 34-2 første ledd er et vilkår for å oppnå midlertidig forføyning. Begjæringen om midlertidig forføyning tas etter dette **ikke** til følge for sammenligningsgruppe 5.7.

5. Oppsummering

Retten samlede konklusjon etter gjennomgangen foran er at MSDs begjæring om midlertidig forføyning ikke fører frem overfor noen av de helseforetak forføyningskravet er rettet mot.

For vesentlige deler av begjæringen har retten uten å ta stilling til hovedkravet bygget på at tvistelovens krav til nødvendigheten av en midlertidig ordning ikke er innfridd, når en ser utfallet av den nye anbudsrunden opp mot gjeldende avtale som i realiteten ønskes forlenget. For sammenligningsgruppene 8.2 og 8.3, hvor samtlige tilbydere er inne for første gang, ville en midlertidig forføyning i tråd med begjæringen ledet til at det ikke ville vært noen rammeavtale for ordinær foreskriving av disse legemidlene til de aktuelle pasientgruppene. For denne delen av begjæringen har retten dessuten bygget på det uforholdsmessige for pasientgruppene ved en slik ordning, jf. tvisteloven § 24-1 annet ledd.

For konkurransesituasjonen mellom MSD og Sanofi i sammenligningsgruppe 5.7, har retten avgjort begjæringen ut fra at MSD ikke kan sees å ha sannsynliggjort hovedkravet. Rettens vurdering av de faktiske forhold er her en annen enn den KOFA gjorde ved behandlingen av klagen fra MSD. Retten bemerker for øvrig at de samme førende hensynene som ledet til rettens resultat for denne sammenligningsgruppen for det vesentlige gjør seg også i konkurransesituasjonen mellom MSD og de øvrige anbyderne.

6. Sakskostnader

Begge parter har nedlagt påstand om at motparten idømmes ansvar for å erstatte partens pådratte sakskostnader.

Med det resultat retten er kommet til, har de saksøkte helseforetak vunnet saken, jf. tvisteloven § 20-2 annet jf første ledd, og skal ved anvendelse av lovens hovedregel normalt tilkjennes erstatning fra MSD (Norge) AS for sine fulle sakskostnader. Unntaksregelen i bestemmelsens tredje ledd er vurdert men ikke funnet å komme til anvendelse. Ved denne vurderingen bemerker retten særskilt at avgjørelsen ikke har budt på slik tvil som foranlediger bruk av unntaksbestemmelsen.

Saken har under deler av saksforberedelsen og under de muntlige forhandlingene vært forent med den analoge begjæringen Janssen-Cilag AS har reist mot Sykehusinnkjøp HF.

Advokat Gulsvik, som har representert samtlige av de saksøkte i begge saker, har inngitt en samlet omkostningsoppgave lydende på 1 192 575 kroner, hvorav salær eks merverdiavgift utgjør 1 122 575 kroner og 70 000 kroner utgjør utgifter. Det er opplyst at saksøkte har fradragsrett for inngående merverdiavgift. Ved avslutningen av forhandlingene var det ingen av de saksøkende parter som hadde innsigelser mot størrelsen på sakskostnadsoppgaven. Idet sakene er forent av retten og saksøkerne ikke kan sees som solidarisk ansvarlige prosessfeller etter regelen i tvisteloven, må de saksøktes kostnader fordeles mellom de to sakene. Retten kan ikke se at det er grunnlag for en annen fordeling enn halvparten på hver sak. Retten finner at slike kostnader har vært nødvendige kostnader til en forsvarlig ivaretagelse av Sykehusinnkjøps og de regionale helseforetakenes interesser i saken. Dette innebærer at MSD (Norge) AS pålegges innen to uker fra dommens forkynnelse å erstatte helseforetakenes samlede sakskostnader med 596 287 kroner. Det legges til grunn for avgjørelsen at omkostningene innbetales til advokat Gulsviks klientkonto, og at denne deretter fordeler kostnadene på de fem helseforetakene.

SLUTNING

1. Begjæringen fra MSD (Norge) AS om midlertidig forføyning mot Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Nord RHF, og Sykehusinnkjøp HF tas **ikke** til følge.
2. Som erstatning for sakskostnader betaler MSD (Norge) AS ved styrets leder innen to uker fra forkynnelsen av kjennelsen til sammen 596 287 – femhundreogtittisekstusentohundreogåttisyv – kroner til Helse Vest RHF, Helse Sør-Øst RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Nord RHF, og Sykehusinnkjøp HF.

Retten hevet

Richard Saue

Veiledning om ankeadgangen i sivile saker vedlegges.

*Rett utskrift bekreftes.
30/11-2022 Richard Saue*

Veiledning om anke i sivile saker

I sivile saker er det reglene i tvisteloven kapitler 29 og 30 som gjelder for anke. Reglene for anke over dommer, anke over kjennelser og anke over beslutninger er litt ulike. Nedenfor finner du mer informasjon og veiledning om reglene.

Ankefrist og gebyr

Fristen for å anke er én måned fra den dagen avgjørelsen ble gjort kjent for deg, hvis ikke retten har fastsatt en annen frist. Disse periodene tas ikke med når fristen beregnes (rettsferie):

- fra og med siste lørdag før palmesøndag til og med annen påskedag
- fra og med 1. juli til og med 15. august
- fra og med 24. desember til og med 3. januar

Den som anker, må betale behandlingsgebyr. Du kan få mer informasjon om gebyret fra den domstolen som har behandlet saken.

Hva må ankeerklæringen inneholde?

I ankeerklæringen må du nevne

- hvilken avgjørelse du anker
- hvilken domstol du anker til
- navn og adresse på parter, stedfortredere og prosessfullmektiger
- hva du mener er feil med den avgjørelsen som er tatt
- den faktiske og rettslige begrunnelsen for at det foreligger feil
- hvilke nye fakta, bevis eller rettslige begrunnelser du vil legge fram
- om anken gjelder hele avgjørelsen eller bare deler av den
- det kravet ankesaken gjelder, og hvilket resultat du krever
- grunnlaget for at retten kan behandle anken, dersom det har vært tvil om det
- hvordan du mener at anken skal behandles videre

Hvis du vil anke en tingrettsdom til lagmannsretten

Dommer fra tingretten kan ankes til lagmannsretten. Du kan anke en dom hvis du mener det er

- feil i de faktiske forholdene som retten har beskrevet i dommen
- feil i rettsanvendelsen (at loven er tolket feil)
- feil i saksbehandlingen

Hvis du ønsker å anke, må du sende en skriftlig ankeerklæring til den tingretten som har behandlet saken. Hvis du fører saken selv uten advokat, kan du møte opp i tingretten og anke muntlig. Retten kan tillate at også prosessfullmektiger som ikke er advokater, anker muntlig.

Det er vanligvis en muntlig forhandling i lagmannsretten som avgjør en anke over en dom. I ankebehandlingen skal lagmannsretten konsentrere seg om de delene av tingrettens avgjørelse som er omtvistet, og som det er knyttet tvil til.

Lagmannsretten kan nekte å behandle en anke hvis den kommer til at det er klart at dommen fra tingretten ikke vil bli endret. I tillegg kan retten nekte å behandle noen krav eller ankegrunner, selv om resten av anken blir behandlet.

Retten til å anke er begrenset i saker som gjelder formuesverdi under 250 000 kroner

Hvis anken gjelder en formuesverdi under 250 000 kroner, kreves det samtykke fra lagmannsretten for at anken skal kunne bli behandlet.

Når lagmannsretten vurderer om den skal gi samtykke, legger den vekt på

- sakens karakter
- partenes behov for å få saken prøvd på nytt
- om det ser ut til å være svakheter ved den avgjørelsen som er anket, eller ved behandlingen av saken

Hvis du vil anke en tingretts kjennelse eller beslutning til lagmannsretten

En *kjennelse* kan du som hovedregel anke på grunn av

- feil i de faktiske forholdene som retten har beskrevet i kjennelsen
- feil i rettsanvendelsen (at loven er tolket feil)
- feil i saksbehandlingen

Kjennelser som gjelder saksbehandlingen, og som er tatt på bakgrunn av skjønn, kan bare ankes dersom du mener at skjønnsutøvelsen er uforsvarlig eller klart urimelig.

En *beslutning* kan du bare anke hvis du mener

- at retten ikke hadde rett til å ta denne typen avgjørelse på det lovgrunnlaget, eller
- at avgjørelsen åpenbart er uforsvarlig eller urimelig

Hvis tingretten har avsagt dom i saken, kan tingrettens avgjørelser om saksbehandlingen ikke ankes særskilt. Da kan dommen isteden ankes på grunnlag av feil i saksbehandlingen.

Kjennelser og beslutninger anker du til den tingretten som har avsagt avgjørelsen. Anken avgjøres normalt ved kjennelse etter skriftlig behandling i lagmannsretten.

Hvis du vil anke lagmannsrettens avgjørelse til Høyesterett

Høyesterett er ankeinstans for lagmannsrettens avgjørelser.

Anke til Høyesterett over *dommer* krever alltid samtykke fra Høyesteretts ankeutvalg. Samtykke gis bare når anken gjelder spørsmål som har betydning utover den aktuelle saken, eller det av andre grunner er særlig viktig å få saken behandlet av Høyesterett. Anke over dommer avgjøres normalt etter muntlig forhandling.

Høyesteretts ankeutvalg kan nekte å ta anker over *kjennelser* og *beslutninger* til behandling dersom anken ikke reiser spørsmål av betydning utover den aktuelle saken, og heller ikke andre hensyn taler for at anken bør prøves. Anken kan også nektes fremmet dersom den reiser omfattende bevisspørsmål.

Når en anke over kjennelser og beslutninger i tingretten er avgjort ved kjennelse i lagmannsretten, kan avgjørelsen som hovedregel ikke ankes videre til Høyesterett.

Anke over lagmannsrettens kjennelser og beslutninger avgjøres normalt etter skriftlig behandling i Høyesteretts ankeutvalg.