



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen
Enhet 14

DOM
2013-12-17
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
15278-13

SÖKANDE

Inst Produit Synthèse (IPSEN) AB, 556701-3106

Ombud: Advokaterna Johan Carle, Helén Waxberg, Cecilia Beijar
och jur.kand. Anna Lapinska
Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB
Box 1711
111 87 Stockholm

MOTPART

Stockholms läns landsting

Ombud: Paul Collins och Anne Rundqvist
Stockholms läns landsting,
SLL Juridik och Upphandling
Box 22550
104 22 Stockholm

SAKEN

Offentlig upphandling

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår Inst Produit Synthèse (IPSEN) AB:s ansökan.

Dok.Id 416784

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00 E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00

YRKANDEN M.M.

Stockholms läns landsting (SLL) genomför en upphandling benämnd ”Läkemedel på rekvisition 2014”, SLL450. Upphandlingen genomförs som ett öppet förfarande enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU.

Inst Produit Synthèse (IPSEN) AB (Ipsen) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att förvaltningsrätten ska förordna att upphandlingen, såvitt avser positionen läkemedel med ATC-kod M03AX01, Botulinumtoxin, ska göras om.

SLL anser att ansökan ska avslås.

Ipsens utvecklande av talan

Bakgrund

Av punkt 1.18 i anbudsinbjudan avseende ATC-kod M03AX01 framgår att SLL avser att anta samtliga inkomna anbud som har dokumentation för användning på samtliga huvudindikationer

- Spasticitet i extremiteter
- Facialhemispasm
- Blefarospasm
- Cervikal dystoni/spastisk torticollis.

Ipsen tillverkar och säljer läkemedlet Dysport som uppfyller ovanstående krav. Andra kända läkemedel på marknaden som uppfyller dessa krav är Botox och Xeomin. Av anbudsinbjudan framgår att de inkomna anbuden ska rangordnas enligt lägsta jämförelsepris och att jämförelsepris tas fram med hjälp av dosratio och anbudspris. SLL har beslutat att tillämpa olika dosratio för olika läkemedel och har fastställt att Botox och Xeomin ska ha dosratio ett medan Dysport ska ha dosratio tre.

Felaktigt fastställd dosratio

Baserat på omfattande klinisk erfarenhet och studier anser Ipsen att korrekt dosratio är 1:2 (Botox:Dysport). Om Dysport ges dosratio tre medan övriga läkemedel ges dosratio ett innebär det att Ipsen för att hamna först på rangordningslistan måste lämna ett anbudspris som är lägre än det pris som krävs vid en korrekt dosjämförelse. Det i upphandlingen fastställda dosratio ger därför inte Ipsen samma förutsättningar att konkurrera i upphandlingen som t.ex. tillverkare av Botox, eftersom det beslutade dosratio inte motsvarar läkemedlens verkningsgrader. Om förskrivande läkare tillämpar det dosratio som SLL fastställt riskerar detta även att äventyra patientsäkerheten, eftersom ratio inte är korrekt fastställd.

Att ett korrekt dosratio är 1:2 stöds också av flera oberoende studier. Rystedt m.fl. förespråkar, i en artikel från *Clinical Neuropharmacology*, ett dosratio på 1:1,7 baserat på långtidsanvändning av båda produkterna på patienter med cervikal dystoni. Hexsel m.fl. förespråkar i en artikel från *Journal of American Academy of Dermatology* 2011 ett dosratio på 1:2 både avseende svethämmande och muskelrelaxerande effekt. Wohlfahrt m.fl. förespråkar i en artikel från *Journal of Neurology* 2009 ett dosratio på 1:1,57 genom att mäta muskelförsvagande effekt bl.a. Rystedt m.fl. förespråkar vidare i *Orion Pharma Neurologi* ett dosratio på 1:2.

Oavsett ovanstående kan konstateras att ett dosratio på 1:3 i vart fall är felaktigt. Ranoux m.fl. förespråkar i en artikel från *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry* ett dosratio under 1:3 på patienter med cervikal dystoni. Kollwe m.fl. förespråkar i en artikel från *Journal of Neural Transmission* 2010 ett dosratio på 1:2,56 baserat på långtidsanvändning av båda produkterna. Mohammadi m.fl. förespråkar i en artikel från *Neurological Research* 2009 ett dosratio på 1:2,68. I flera upphandlingar genomförda av andra landsting i Sverige har också dosratio 1:2,5 tillämpats.

Dosjämförelse bör göras med lägsta effektiva dos för respektive läkemedel för att minimera risk för biverkningar och få till stånd maximalt kostnads-effektiv behandling. Att dosratio på 1:2 bör tillämpas i upphandlingen får stöd av ett flertal färskas och oberoende studier på området och har tillämpats av andra landsting i ett flertal fall. En jämförelse mellan Dysport och Botox avseende effekt på ett från början för högt (1:3 och högre) fastställt dosratio kan mycket väl visa ett likvärdigt resultat mellan produkterna trots att dosration inte är korrekt. Detta beror på att en muskel endast kan försvagas med botulinumtoxin till en viss grad och att en högre dos inte medför någon ytterligare försvagning av muskeln. Resultatet blir då att Dysport och Botox har samma effekt, men att det inte är lägsta möjliga dosratio som brukats för att åstadkomma detta. De studier som SLL åberopar bygger på beskriven utgångspunkt, dvs. på ett på förhand bestämt ratio, varför undersökningarna inte är ämnade att fastställa ett ratio. Detta är en avgörande skillnad i förhållande till de av Ipsen åberopade undersökningarna i vilka fastställandet av ett väl avvägt ratio är grunden för undersökningen. Härtill kommer att de av SLL åberopade studierna, i vilka högre ration används, är gjorda för 15-18 år sedan (med undantag för en). Kunskapen om botulinumtoxin har sedan dess utvecklats, varför dessa studier inte bör tillmätas någon större betydelse vid fastställande av lämpligt ratio i upphandlingen. Betydelsen av spädning kan vidare lätt överskattas, vilket bl.a. visas i en artikel av Wohlfart i Journal of Neurology där spädningarna 50 och 100E/ml för båda produkterna ger samma dosratio.

I anbudsinbjudan och i frågor och svar under anbudstiden har SLL angett att dosratio fastställts av SLL:s specialister inom området på grundval av tillgänglig dokumentation och beprövad erfarenhet inom sjukvården i SLL. Mot bakgrund av det ovan angivna rörande åberopade undersökningar och med beaktande av det faktum att Dysport idag har en marknadsandel om cirka två procent i Stockholms läns landsting finns det skäl att ifrågasätta

den vetenskapliga grunden för detta antagande. Ipsen har vidare fått information om att åtminstone två av medlemmarna i SLL:s aktuella expertgrupp ansett att 1:3 är ett för högt ratio i upphandlingen och att ett dosratio på 1:2 är mer korrekt. Ett felaktigt fastställt dosratio snedvrider konkurrensen i upphandlingen och innebär att upphandlingen strider mot likabehandlingsprincipen i 1 kap. 9 § LOU. Ipsen riskerar att lida skada av detta.

Felaktigt tillämpad tilldelningsgrund

Av 12 kap. 1 § LOU följer att en upphandlande myndighet ska anta antingen det anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga eller det anbud som innehåller det lägsta priset. Tilldelningsgrunderna är således alternativa. Tilldelningsgrunden lägst pris innebär att den upphandlande myndigheten ska anta det anbud som har lägsta anbudspris och som motsvarar kraven för föremålet för upphandlingen. Vald tilldelningsgrund i upphandlingen är lägsta jämförelsepris. Jämförelsepris tas enligt anbusinbjudan fram med hjälp av dosratio och anbudspris.

Det kan konstateras att SLL vid tilldelning av kontrakt i upphandlingen har lagt till en subjektiv kvalitativ bedömning avseende offererade läkemedels effekt vid behandling av patient. Detta kvalitetskriterium har getts formen av ett uppskattat dosratio direkt kopplad till prisutvärderingen. Härav följer att SLL inom ramen för upphandlingen inte begränsat sig till att endast utvärdera offererat pris. En korrekt hantering enligt LOU vore att utvärdera aktuella läkemedels effekt som ett särskilt kvalitetskriterium, som tillsammans med erbjudet pris avgör tilldelningen av kontraktet. Den sammanblandning som nu skett mellan kvalitets- och priskriterier i upphandlingen innebär att Ipsen inom ramen för upphandlingen har fråntagits möjligheten att själv söka påvisa effekt på erbjudet läkemedel inom ramen för upphandlingsförfarandet. Den aktuella tillämpningen av vald tilldelningsgrund strider mot de upphandlingsrättsliga principerna om likabehandling och transparens till skada för Ipsen.

Avsteg från rangordningen

Avrop från antagna leverantörer kommer enligt anbudsinbjudan ske genom rangordning. I punkt 1.18 i anbudsinbjudan anges dock följande.

”Avsteg från rangordningen kan göras för att identifiera det lämpligaste läkemedlet för behandlingen, då läkaren i samråd med patienten beaktar nedanstående patientspecifika faktorer:

- påbörjad långtidsbehandling
- behandlingslogistik
- behandlande läkares erfarenhet med hänsyn till patientsäkerheten”

Av praxis samt LOU:s förarbeten framgår att det i vissa fall är nödvändigt att låta användaren av ett ramavtal göra avsteg från rangordningslistan, t.ex. med hänsyn till behandlande läkares val av behandlingsmetod eller vissa patienters speciella behov. Detta ska dock endast ske i undantagssituationer och det ankommer på den upphandlande myndigheten att visa att det är förenat med påtagliga nackdelar eller särskilda svårigheter att avropa enligt fastställd rangordning.

SLL har som svar på en fråga som ställts avseende anbudsinbjudan angett ”*med ’behandlingslogistik’ avses att flera patienter tas emot vid samma behandlingsdag och att det då är olämpligt att öppna en ny förpackning för enstaka patient.*”

I svar på en annan fråga som inkommit i upphandlingen har SLL angett att med ”*behandlande läkares erfarenhet med hänsyn till patientsäkerhet*” avses att det är viktigt ”att behandlande läkare kan hantera läkemedlet på rätt sätt för att maximera patientsäkerheten.” Detta synes innebära att det i praktiken är helt upp till varje läkare att fritt frångå rangordningen om läkaren i fråga är mer van att hantera ett annat läkemedel än det som står högst upp på rangordningslistan. Dysport har idag en marknadsandel om cirka två procent inom SLL. Alldeles oavsett vilken rangordning som Ipsen

tilldelas kan det antas att förskrivande läkare, med hänvisning till angivet undantag och sin tidigare kännedom om hur annat konkurrerande läkemedel administreras, kommer att frångå fastställd rangordning.

Mot bakgrund av det ovan angivna bör varken ”behandlingslogistik” eller ”behandlande läkares erfarenhet med hänsyn till patientsäkerhet” anses utgöra sådan ”påtaglig nackdel” eller ”särskild svårighet” som kan motivera att fastställd rangordning frångås. Genom att förfrågningsunderlaget ger utrymme för att rangordningslistan kan frångås på beskrivet sätt ges också de leverantörer inom SLL som tillhandahåller de läkemedel med störst försäljningsvolym en otillbörlig fördel i upphandlingen, eftersom dessa kan räkna med fortsatt höga försäljningsvolymmer alldeles oavsett upphandlingsresultat. De av SLL angivna skälen för avsteg från rangordningen strider därmed mot principerna om likabehandling och transparens i 1 kap. 9 § LOU.

SLL:s utvecklande av talan

Påståendet om felaktigt fastställd dosratio

SLL bestrider Ipsens påstående om att SLL i anbudsinvjudan använder ett felaktigt dosratio i utvärderingen för den i målet aktuella positionen i upphandlingen. Som framgår av punkt 1.18 i anbudsinvjudan är utvärderingskriteriet för positionen s.k. lägsta pris. De anbud som lämnas inom positionen och som har dokumentation för användning på de angivna fyra användningsområdena (huvudindikationer) kommer att rangordnas enligt lägst jämförelsepris. Jämförelsepris tas fram med hjälp av dosratio och anbudspris.

De tre läkemedel som finns på marknaden inom denna position (Botox, Dysport och Xeomin) innehåller samma aktiva substans, men framställningen varierar liksom metoderna för att mäta den biologiska effekten som

mäts i Enheter (E). Därför blir 1 E av läkemedel A inte exakt 1 E av läkemedel B, men det går att estimeras ett genomsnittligt förhållande mellan läkemedlen. En rad studier har genomförts för att beräkna sådana adekvata dosration. Dosratio är beroende av många faktorer, såsom spädning, vad man späder med, injicerad volym och vilken muskelgrupp som behandlas. Variationer mellan individer förekommer också. Därför kommer olika studier fram till olika resultat. Det finns ett antal studier på området som visar variation i dosratio mellan som lägst 1:1 och som högst 1:6 i förhållandet Botox:Dysport.

Dosratio är det bästa sättet att jämföra dessa läkemedel och metoden är vanligt förekommande inom branschen. Dosratio 1:3 som SLL har valt att tillämpa vid beräkning av jämförelsepris utgör ett rimligt och rättvisande genomsnittsvärde, som beaktar dels de ovan nämnda faktorerna, dels de fyra mest förekommande användningsområdena som anges i punkt 1.18 i anbudsinvitan. SLL har beslutat om detta dosratio i samråd med egna specialister på området utifrån såväl tillgänglig dokumentation som beprövad erfarenhet inom sjukvård inom SLL. Det är ovidkommande huruvida två av medlemmarna i expertgruppen varit av en annan uppfattning. Vad andra landsting inom Sverige har använt för dosratio är också ovidkommande, eftersom landstingen i fråga har haft olika förutsättningar och behov samt har använt andra utvärderingsmetoder. Ett visst dosratio kan ha sin förklaring i att man endast jämför läkemedlen inom ett specifikt användningsområde alternativt skillnader i spädningskoncentrationer.

Sammantaget anser SLL att dosratio 1:3 som SLL tillämpar i upphandlingen vilar på korrekt grund. Tvärtemot vad Ipsen hävdar anser SLL att dosratio i upphandlingen varken påverkar konkurrensen i upphandlingen negativt eller strider mot likabehandlingsprincipen.

Tilldelningsgrund

Utgångspunkten är att SLL själv väljer vilken av grunderna i 12 kap. 1 § LOU som ska tillämpas i upphandlingen för tilldelning. I punkt 1.17 i anbudsinvjudan framgår att de anbudsgivare som uppfyller kvalificeringskraven samt övriga administrativa krav går vidare till prövning och utvärdering av anbudet. Detta sker enligt utvärderingsmetoden ”lägsta pris” eller ”ekonomiskt mest fördelaktiga”. I nästföljande punkter i anbudsinvjudan (punkt 1.17.1 och 1.17.2) redovisas tydligt hur vardera utvärderingsmetoden går till. I punkt 1.17.1 sjunde stycket i anbudsinvjudan framgår vidare att det anbudet med lägsta pris för respektive position enligt bilaga 1.1 ”Specifikation för läkemedel” kommer att antas. Av bilaga 1.1 framgår att för den position som är aktuell i målet kommer utvärderingsmetoden ”lägsta pris” att användas. I punkten därefter i anbudsinvjudan (punkt 1.18) framgår att anbud i upphandlingen rangordnas enligt lägsta jämförelsepris med möjlighet till avsteg, samt att jämförelsepris tas fram med hjälp av dosratio och anbudspris.

Av domstolspraxis följer att det av förfrågningsunderlaget måste framgå vilka kriterier den upphandlande myndigheten beaktar vid prövningen av anbudet. Med hänsyn till redogörelserna i punkterna 1.17, 17.1 och 1.18 samt bilaga 1.1 ”Specifikation för läkemedel” i anbudsinvjudan, som är klara och tydligt utformade till sin innebörd, lämnas det inte utrymme för godtycklig bedömning vid utvärderingen av anbudet. Upphandlingen uppfyller därmed i det här avseendet kraven på transparens och likabehandling enligt gemenskapsrätten och LOU.

Avsteg från rangordningen

SLL bestrider även att skälen för avsteg från den avtalade rangordningslistan strider mot principerna om likabehandling och transparens i 1 kap. 9 § LOU. Av förarbetena till LOU framgår att en upphandlande myndighet, under vissa förutsättningar, måste ha möjlighet att frånga den i avtalet fast-

lagda rangordningen. För att den upphandlande myndigheten ska kunna göra en sådan avvikelse måste möjligheten därtill framgå av förfrågningsunderlaget och utgöra del av ramavtalets innehåll.

Skälen för avsteg från den fastlagda rangordningen i upphandlingen är tydligt angivna i såväl ramavtalet som förfrågningsunderlaget. Beträffande den närmare innebörden av begreppen ”behandlingslogistik” och ”behandlande läkares erfarenhet med hänsyn till patientsäkerhet” har SLL den 3 juni 2013 i ”Frågor och Svar” närmare förtydligat begreppens innebörd. SLL:s redovisade svar lämnades under anbudstiden och är en del av förfrågningsunderlaget. De redovisade svaren är utformade med sådan tydlighet att det får antas att möjligheten för alla rimligt informerade och normalt omsorgsfulla anbudsgivare att lämna ett konkurrenskraftigt anbud eller förutse hur avrop skulle komma att ske inte har begränsats. SLL anser därför att skälen för avsteg från rangordningen uppfyller kravet på transparens enligt LOU.

För att den upphandlande myndigheten ska kunna frånga den i ramavtalet fastställda ordningen mellan leverantörerna bör särskilda skäl föreligga med hänsyn till föremålet för upphandlingen. I punkt 1.18 i anbudsinbjudan har SLL angett de särskilda skäl som gäller för avsteg från rangordningen när ”läkaren i samråd med patienten beaktar patientspecifika faktorer” såsom påbörjad långtidsbehandling och behandlande läkares erfarenhet med hänsyn till patientsäkerhet.

SLL anser att det är förenat med påtagliga nackdelar och särskilda svårigheter att avropa inom den aktuella positionen enligt fastställd rangordning om det inte skulle finnas möjlighet att göra avsteg vid särskilda skäl. Det ”bästa anbudet” enligt 5 kap. 6 § andra stycket LOU vid varje avrop beror på ett flertal faktorer, vilket inkluderar patientens behov i det enskilda fallet. Val av läkemedel (avropet) görs i samråd med patienten och det krävs

att läkaren beaktar faktorer såsom huruvida en långtidsbehandling är påbörjad och läkarens erfarenhet av att hantera detta läkemedel på rätt sätt för att maximera patientsäkerheten. Dessa patientspecifika faktorer möjliggör att det mest lämpade läkemedlet används vid behandling för den enskilde patienten. En fastställd rangordning förhindrar att dessa aspekter tas i beaktande, vilket i det enskilda fallet kan leda till att fel läkemedel används vid behandling, vilket kan äventyra patientsäkerheten. Mot bakgrund av de ovan anförda skälen, anser SLL att möjligheterna att frångå rangordningen i detta fall är förenliga med LOU.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Aktuella bestämmelser m.m.

Tillämpliga bestämmelser

I 1 kap. 9 § LOU stadgas följande. Upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

I 5 kap. 6 § LOU anges följande. Om ramavtal ingåtts med flera leverantörer enligt 5 § får tilldelning av kontrakt som grundar sig på ramavtalet ske genom tillämpning av villkoren i ramavtalet utan förnyad inbjudan att lämna anbud.

Kontrakt skall tilldelas den leverantör som har lämnat det bästa anbudet på grundval av de villkor som angetts i ramavtalet.

Av 12 kap. 1 § LOU framgår att en upphandlande myndighet ska anta antingen

1. det anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga för den upphandlande myndigheten, eller
2. det anbud som innehåller det lägsta priset.

Vid bedömningen av vilket anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga, ska myndigheten ta hänsyn till olika kriterier som är kopplade till föremålet för kontraktet, såsom pris, leverans- eller genomförandetid, miljöegenskaper, driftkostnader, kostnadseffektivitet, kvalitet, estetiska, funktionella och tekniska egenskaper, service och tekniskt stöd.

En upphandlande myndighet ska i annonsen om upphandlingen eller i förfrågningsunderlaget ange vilken grund för tilldelning av kontraktet som kommer att tillämpas.

I 12 kap. 2 § LOU anges följande. Den upphandlande myndigheten ska ange hur sådana kriterier som avses i 1 § andra stycket kommer att viktas inbördes vid bedömningen av vilket anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga. Kriterieviktningen får anges som intervall med en lämplig största tillåtna spridning.

Om det enligt den upphandlande myndigheten inte är möjligt att ange viktningen av de olika kriterierna, ska dessa anges i fallande prioritetsordning. Viktningen av kriterierna eller kriteriernas prioritetsordning ska anges i

1. annonsen om upphandlingen,
2. förfrågningsunderlaget,
3. en inbjudan att lämna anbud eller att delta i förhandlingar, eller i
4. det beskrivande dokumentet.

I 16 kap. 6 § första stycket LOU anges följande. Om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts.

Anbudsinbjudan

I anbudsinbjudans punkt 1.18 anges följande.

För nedanstående positioner gäller rangordning enligt lägsta pris med möjlighet till avsteg:

ATC kod M03AX01 Botulinumtoxin:

SLL avser att anta samtliga inkomna anbud som har dokumentation för användning på samtliga huvudindikationer

- spasticitet i extremiteter
- facialishemispasm
- blefarospasm
- cervikal dystoni/spastisk torticollis

Anbud rangordnas enligt lägsta jämförelsepris. Jämförelsepris tas fram med hjälp av dosratio och anbudspris. Med bakgrund av att det är svårt att ange ett givet dosratio/ekvipotens mellan preparat, eftersom botulinomtoxiners effekt är beroende av för många faktorer, såsom spädning, injicerad volym och sjukdom, så har SLL i samråd med egna specialister, beslutat att tillämpa olika dosratio beroende på läkemedel i beräkningen av anbudspris.

Så vitt SLL känner till finns idag tre läkemedel på marknaden som uppfyller ovanstående krav. Dosratio vid beräkningen av anbudspris kommer för dessa tre vara:

Botox/Dysport/Xeomin 1:3:1

Om anbudsgivare med läkemedel som uppfyller ovanstående krav önskar lämna anbud, kommer SLL att bestämma ett dosratio för detta läkemedel i förhållande till ovan nämnda läkemedel, (Botox/Dysport/Xeomin).

Avrop från antagna leverantörer kommer att ske genom rangordningen. Avsteg från rangordningen kan göras, för att identifiera det lämpligaste läkemedlet för behandlingen, då läkaren i samråd med patienten beaktar nedanstående patientspecifika faktorer:

- påbörjad långtidsbehandling
- behandlingslogistik
- behandlande läkares erfarenhet med hänsyn till patientsäkerheten

Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrättens prövning

Ipsen har i målet gjort gällande att det dosratio som SLL, enligt anbudsinvjudan, avsett att tillämpa vid utvärderingen av anbuden i upphandlingen är felaktigt. Ipsen menar även att den valda tilldelningsgrunden (lägst pris) tillämpats felaktigt. Vidare anser Ipsen att avsteg från rangordningslistan medges på ett sätt som inte är förenligt med LOU. Förvaltningsrätten prövar inledningsvis frågan om SLL tillämpat en felaktig tilldelningsgrund och därefter övriga invändningar.

Fråga om felaktig tilldelningsgrund har tillämpats

I anbudsinvjudan, till den i målet aktuella delen av upphandlingen (läkemedel med ATC-kod M03AX01, Botulinumtoxin) har angetts att tilldelningsgrund är lägsta pris. Ipsen anser att SLL vid utvärdering av vad som är lägsta pris har lagt till en subjektiv bedömning avseende offererade läkemedels effekt och att det därför inte enbart är det offererade priset som kommer att utvärderas. Ipsen anser att detta innebär att en sammanblandning skett mellan kvalitets- och priskriterier och att Ipsen härigenom har

fråntagits möjligheten att själv söka påvisa effekt av erbjudet läkemedel inom ramen för upphandlingsförfarandet.

Av 12 kap. 1 § LOU framgår att en upphandlande myndighet ska anta antingen det anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga för den upphandlande myndigheten, eller det anbud som innehåller det lägsta priset. Vidare framgår att det i annonsen om upphandlingen eller i förfrågningsunderlaget ska anges vilken grund för tilldelning av kontraktet som kommer att tillämpas. Om den upphandlande myndigheten väljer att tillämpa tilldelningsgrunden det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet ska myndigheten, enligt 12 kap. 2 § LOU, ange utvärderingskriterierna viktning eller prioritetsordning.

Mot bakgrund av att SLL i upphandlingen har fastställt olika dosration för olika läkemedel anser förvaltningsrätten att grunden för tilldelning kommer att utgöras av en kombination av det offererade läkemedlets pris samt den uppskattade verkningsgraden av läkemedlet. Eftersom tilldelningsgrund i upphandlingen därmed inte enbart kommer att utgöras av priset för ett offererat läkemedel, anser förvaltningsrätten att SLL rätteligen borde ha angett att tilldelningsgrunden är det ekonomiskt mest fördelaktiga. SLL har därmed, genom att ange att tilldelningsgrunden är lägsta pris, agerat strid mot 12 kap. 1 § LOU. För att det ska finnas grund för ingripande med stöd av LOU är det dock inte tillräckligt att en upphandlande myndighet har brutit mot någon bestämmelse i LOU, utan det krävs också att det s.k. skaderekvisitet i 16 kap. 6 § LOU är uppfyllt.

Högsta förvaltningsdomstolen har beträffande skaderekvisitet uttalat bl.a. följande (HFD 2013 ref. 53). För att grund för domstols ingripande mot upphandlingen ska föreligga är det inte tillräckligt att sökanden anser sig ha lidit eller kunna komma att lida skada, utan sökanden ska visa att han har lidit eller kan komma att lida skada av den eller de brister som påtalats.

Av anbudsinvjudan framgår, enligt förvaltningsrättens mening, på ett tydligt sätt hur utvärderingen av inkomna anbud kommer att ske. Det framgår vidare att det som avgör vilken rangordning ett anbud får är offererat läkemedels pris samt läkemedlets uppskattade verkningsgrad (dosratio). Förvaltningsrätten finner därför att det i upphandlingen inte kan anses ha förelagat någon risk för missförstånd, varken beträffande vilka utvärderingskriterier SLL avser att tillämpa vid utvärderingen eller hur viktningen kommer att gå till, trots att tilldelningsgrunden blivit felaktigt benämnd. Mot bakgrund härav anser förvaltningsrätten att Ipsen inte kan anses ha lidit eller komma att lida skada till följd av att SLL inte angett att tilldelningsgrunden är ”det ekonomiskt mest fördelaktiga”. Det föreligger därför inte grund för ingripande enligt LOU med anledning av vad Ipsen anfört i denna del.

Tillämpat dosratio

Av anbudsinvjudan framgår att de inkomna anbuden kommer att rangordnas enligt lägsta jämförelsepris och att jämförelsepris tas fram med hjälp av dosratio och anbudspris. Vidare framgår att SLL har beslutat att tillämpa olika dosratio beroende på vilket läkemedel som offereras. Dosratio vid beräkningen av anbudspris kommer för de tre läkemedel på marknaden som bedöms uppfylla kraven i upphandlingen, Botox, Dysport och Xeomin, vara 1:3:1. Ipsen anser att det dosratio som fastställts i upphandlingen är felaktigt och gör gällande att korrekt dosratio borde vara 1:2 (Botox:Dysport). Enligt Ipsen leder det fastställda dosratio till att konkurrensen snedvrids i upphandlingen och att likabehandlingsprincipen i 1 kap. 9 § LOU träds för när.

Av praxis från EU-domstolen framgår att en upphandlande myndighet vid valet av det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet får välja de kriterier som den ämnar tillämpa, på villkor att dessa syftar till att möjliggöra att det

ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet fastställs, och att de inte medför att den upphandlande myndigheten ges en obegränsad valfrihet när den tilldelar en anbudsgivare ett kontrakt. Tillämpningen av kriterierna ska ske med iakttagande av såväl förfarandereglerna som de grundläggande principer som följer av unionsrätten (C-448/01 p. 37-38).

En upphandlande myndighet har således en stor frihet att själv välja vilka utvärderingskriterier som den upphandlande myndigheten vill tillämpa i en upphandling. Ingripande med stöd av LOU kan endast ske om valet står i strid med de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU. Enligt förvaltningsrättens mening måste en upphandlande myndighet även tillerkännas stor frihet att välja vilken viktning myndigheten vill ge valda utvärderingskriterier. Om viktningen av utvärderingskriterierna gör att upphandlingen på ett otillbörligt sätt styrs mot en viss leverantör eller viss produkt kan det dock finnas skäl för ingripande enligt LOU.

SLL har angett att det i upphandlingen fastställda dosratio har beslutats i samråd med egna specialister på området utifrån såväl tillgänglig dokumentation som beprövad erfarenhet inom sjukvård inom SLL. Förvaltningsrätten finner att det i målet inte framkommit annat än att fastställt dosratio syftat till att ta fram det mest fördelaktiga anbudet. Enligt vad som framkommit i målet har ett flertal studier genomförts för att beräkna vilken effekt läkemedlet Dysport har i jämförelse med läkemedlet Botox. Ipsen har åberopat ett flertal studier som talar för att ett lägre dosratio kan tillämpas för Dysport än det som SLL valt att tillämpa i upphandlingen. Förvaltningsrätten anser trots detta, mot bakgrund av vad SLL har anfört om att det finns studier som visar variation i dosratio mellan 1:1 och 1:6 i förhållandet Botox:Dysport, att det dosratio som fastställts i upphandlingen inte kan anses felaktigt. Det förhållandet att andra dosration använts i andra läkemedelsupphandlingar, som genomförts av andra landsting, förändrar inte denna bedömning. Förvaltningsrätten anser därför att det valda dos-

rationer inte på ett otillbörligt sätt styr mot en viss leverantör eller viss produkt. SLL kan därmed inte anses ha agerat i strid med någon av de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU genom det sätt som myndigheten fastställt dosratio i upphandlingen. Skäl för ingripande enligt LOU med anledning av vad Ipsen anfört i denna del saknas därför.

Avsteg från rangordningen

Av anbudsinbudans punkt 1.18 framgår att avsteg från rangordningen kan göras, för att identifiera det lämpligaste läkemedlet för behandlingen, då läkaren i samråd med patienten beaktar nedanstående patientspecifika faktorer:

- påbörjad långtidsbehandling
- behandlingslogistik
- behandlande läkares erfarenhet med hänsyn till patientsäkerheten.

Ipsen menar det inte är visat att det skulle vara förenat med påtagliga nackdelar eller särskilda svårigheter att avropa från fastställd rangordning vad gäller de två sistnämnda situationerna ("behandlingslogistik" och "behandlande läkares erfarenhet med hänsyn till patientsäkerhet") och att dessa undantag inte är förenliga med de upphandlingsrättsliga principerna om likabehandling och transparens. Genom att förfrågningsunderlaget medger att rangordningslistan får frångås i dessa fall menar Ipsen att de leverantörer inom SLL som tillhandahåller läkemedel med störst försäljningsvolym ges en otillbörlig fördel i upphandlingen.

I förarbetena till LOU uttalas bl.a. följande beträffande möjligheten att i vissa fall frångå fastställd rangordning (prop. 2006/07:128 s. 175 f.).

En särskild svårighet uppkommer om den upphandlande myndigheten inte helt på egen hand kan formulera sitt behov. Detta gäller t.ex. i det fall en patient eller en annan vård- eller omsorgstagare genom möjlighet att påverka valet av leverantör kan utöva inflytande på de tjänster eller varor som myndigheten ska tillhandahålla. En upphandlande myndighet måste följaktligen under vissa förutsättningar ha möjlighet att frångå den i avtalet fastlagda rangordningen. För att den upphandlande myndigheten ska kunna

göra en sådan avvikelse måste möjligheten därtill framgå av förfrågningsunderlaget och utgöra en del av ramavtalets innehåll.

Det anförda innebär, enligt regeringens mening, inte att det är motiverat att avstå från att kräva att ramavtal ska innehålla en fastlagd rangordning. I de fall detta inte är möjligt eller är förenat med påtagliga nackdelar bör dock avtalet innehålla andra grunder för i vilken ordning leverantören ska ha möjlighet att leverera. Dessa grunder måste tillgodose kraven på icke-diskriminering osv. (---) För att den upphandlande myndigheten ska kunna frångå den i ramavtalet fastställda ordningen mellan leverantörerna bör särskilda skäl föreligga med hänsyn till föremålet för upphandlingen; t.ex. att det är fråga om upphandling av produkter vars priser ofta ändras eller om en jävssituation föreligger. Det bör framgå av ramavtalet att särskilda skäl av sådant slag som nu nämnts kan komma att återopas.

Förvaltningsrätten bedömer att det vid avrop av läkemedel kan finnas behov av att ta hänsyn till patientspecifika faktorer. Med hänsyn härtill anser förvaltningsrätten att det i den aktuella upphandlingen i vissa situationer bör finnas möjlighet att medge undantag från den fastställda rangordningen. Förvaltningsrätten uppfattar att syftet med de undantag som angetts i anbudsinbudans punkt 1.18 är att en behandlande läkare ska kunna ta fram det lämpligaste läkemedlet för en patient. Enligt förvaltningsrättens mening har SLL visat att det skulle kunna innebära påtagliga nackdelar för patient och behandlande läkare om undantag från rangordningen inte kan ske med hänsyn till behandlingslogistik samt läkarens erfarenhet med hänsyn till patientsäkerhet. Mot bakgrund av de svar på frågor som SLL lämnat i upphandlingen avseende när de aktuella undantagen från rangordningen får tillämpas anser förvaltningsrätten att skälen för avsteg inte kan anses ha utformats i strid med transparensprincipen. Vad som angetts i anbudsinbudan om möjlighet till avsteg från rangordningen med hänsyn till behandlingslogistik och läkarens erfarenhet med hänsyn till patientsäkerhet utgör därför, enligt förvaltningsrättens mening, inte skäl för ingripande enligt LOU.

Sammanfattning

Förvaltningsrätten anser sammanfattningsvis att inte finns grund för ingripande med stöd av LOU med anledning av vad Ipsen anfört. Ipsens ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 1 (DV 3109/1 A LOU).

Ulrika Melin

Rådman

Carina Westin har varit föredragande.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm.

Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Tiden för överklagandet för offentlig part räknas från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.

I mål om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Behöver Ni fler upplysningar om hur man överklagar kan Ni vända Er till förvaltningsrätten.