



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I LINKÖPING**

DOM
2011-07-06
Meddelad i
Linköping

Mål nr
713-11
Enhet 2

SÖKANDE

CSL Behring Aktiebolag
Box 712
182 17 Danderyd

MOTPART

Östergötlands läns landsting
Upphandlingscentrum
581 91 Linköping

Ombud: Hannes Olsson
Landstinget i Östergötland
Upphandlingscentrum
581 85 Linköping

SAKEN

Överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU

KONKURRENSVERKET	
2011-07-07	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten förordnar att upphandlingen UC-2010-170 avseende ATC-kod J06BA02 inte får avslutas förrän rättelse gjorts på så sätt att Östergötlands läns landsting bortser från Talecris Biotherapeutics GmbH anbud vid utvärderingen.

Förvaltningsrätten avskriver målet från vidare handläggning i den del som avser prövning av Octapharma Nordic AB:s anbud.

Förvaltningsrättens interimistiska beslut den 7 februari 2011 upphör därmed att gälla.

Dok.Id 48965

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 406	Brigadgatan 3	013-25 10 00	013-25 11 40	måndag – fredag
581 04 Linköping		E-post:		09:00-12:00
		forvaltningsrattenilinkoping@dom.se		13:00-15:00

BAKGRUND OCH YRKANDEN

Östergötlands läns landsting (landstinget) genomför en upphandling av läkemedel, läkemedelsnära- och medicintekniska produkter, dnr UC-2010-170). Upphandlingen avser olika terapiområden, bl.a. infektion, som i sin tur är uppdelade i olika tilldelningsgrupper med olika ATC-koder. Vid upphandlingen används öppet förfarande.

Enligt tilldelningsbeslut den 28 januari 2011 avser landstinget att teckna avtal med Octapharma Nordic AB (Octapharma) avseende ATC-kod J06BA02.

CSL Behring Aktiebolag (CSL) ansöker om överprövning avseende ATC-kod J06BA02 och yrkar att upphandlingen inte får avslutas innan rättelse gjorts på så sätt att landstinget förkastar anbuden från Octapharma och Talecris Biotherapeutics GmbH (Talecris) samt genomför en ny tilldelning av kontrakt baserat på kvarvarande anbud.

Landstinget yrkar att förvaltningsrätten ska förordna att upphandlingen ska göras om.

Förvaltningsrätten har den 7 februari 2011 beslutat att upphandlingen, UC-2010-170 avseende ATC-kod J06BA02, inte får avslutas innan något annat har beslutats.

PARTERNAS UTVECKLANDE AV TALAN

CSL anför till stöd för ansökan i huvudsak följande. Upphandlingen har skett i strid med 1 kap. 9 § LOU genom att landstinget i flera avseenden väsentligen åsidosatt principerna om objektivitet, transparens, proportionalitet, förutsägbarhet och likabehandling. Octapharma har tilldelats kontrakt, trots att bolaget inte uppfyller skall-kravet att offererade läkemedel

ska vara godkända för försäljning enligt läkemedelslagen och uppfylla kraven för godkända läkemedel i Sverige senast den 1 mars 2011. Läkemedelsverket beslutade den 17 september 2010 att återkalla Octapharmas produkt Octagam. Octapharmas agerande strider också mot 21 a § i läkemedelslagen som anger att det är förbjudet att marknadsföra humanläkemedel som inte godkänts för försäljning. Att ge in ett anbud utgör marknadsföring enligt läkemedelslagens mening.

Vidare anför CSL att det inte framgår av Talecris anbud att Talecris uppfyller skall-kravet i punkt 3.1.8 i kravspecifikationen om krav på producentansvar för förpackningar enligt tillämplig förordning. Talecris påstår inte ens att så skulle vara fallet i sitt anbud. Talecris har underlåtit att bifoga intyg som visar att bolaget är anslutet till REPA-registret. Det enda dokument som bolaget bifogat är ett kortfattat besked från KD Pharma om att Talecris genom avtal med KD Pharma kommer att vara anslutet till REPA-registret. Talecris är således enligt sitt anbud inte anslutet till REPA-registret. KD Pharma är inte Talecris leverantör i tidigare led, utan på sin höjd en distributör i senare led. Skall-kravet kan därför inte uppfyllas genom avtal med KD Pharma. Enligt uppgift från KD Pharma innebär avtalet att KD Pharma ska sköta Talecris hantering av REPA-redovisningen. Att KD Pharma på uppdrag av Talecris ska skicka in uppgifter om antalet förpackningar m.m. innebär inte att Talecris är anslutet till REPA-registret. Det framgår vidare inte av Talecris anbud att Talecris är anslutet till något annat eget fungerande system. – Talecris uppfyller inte heller skall-kravet i punkt 2.3.1 i de administrativa föreskrifterna. Lydelsen av skall-kravet är att anbudsgivaren ska inneha erforderliga tillstånd för att bedriva handel med läkemedel i Sverige samt att kopia av anbudsgivarens tillstånd ska bifogas till anbudet. Det framgår inte av Talecris anbud att anbudsgivaren Talecris innehar erforderliga tillstånd för att bedriva handel med läkemedel i Sverige. Talecris har bifogat partihandelstillstånd för Kronans Droghandel, vilket inte kan anses vara tillräckligt vad gäller anbudsgivarens skyl-

dighet att uppfylla aktuellt skall-krav. Det är inte Kronans Droghandels läkemedel som offereras. – Det är inte möjligt för landstinget att i efterhand inte respektera sitt eget förfrågningsunderlag. – Genom angivna brott mot LOU har CSL fråntagits möjligheten att utses till leverantör av läkemedel och har därigenom lidit eller kan komma att lida skada.

Landstinget anför, som talan slutligen har bestämts i denna del, att Octapharmas anbud ska förkastas då Octapharma inte beviljats försäljnings-tillstånd för produkten Octagam senast den 1 mars 2011.

Ifråga om Talecris anbud anför landstinget bl.a. följande. Landstinget har inte krävt något intyg om anslutning till REPA-registret. Förfrågningsunderlaget anger att det även är acceptabelt att uppfylla förpackningsdirektivet genom ett eget upprättat system. För att bli kvalificerad är det således tillräckligt att anbudsgivaren bekräftar att direktivet uppfylls. Anbudsgivare som inte uppfyller utlovade förpliktelser i anbudet gör sig skyldiga till avtalsbrott med de konsekvenser som svenska rättssystemet har att erbjuda vid sådana tillfällen. Någon längre undersökningsplikt har inte landstinget, vilket även bekräftats i praxis. – Syftet med kravet på partihandelstillstånd är att försäkra landstinget om att anbudsgivaren har en etablerad distributionskanal i Sverige. Huruvida det är tillverkaren själv som innehar tillståndet, ett säljbolag eller Kronans Droghandel, är ovidkommande för landstinget. Landstinget har således betraktat Talecris inskickade partihandelstillstånd som ett alternativt sätt att uppfylla ställt krav, eftersom Talecris på detta sätt uppfyller syftet med kravet. Om redovisad lösning från en leverantör inte medför någon skillnad avseende kravets syfte föreligger inte något brott mot LOU. Jämförelse kan t.ex. göras med LOU 11 kap. 12 § om möjlighet att åberopa andra bolags ekonomiska, tekniska och yrkesmässiga kapacitet. Talecris har inkommit med ett komplett anbud som svarar mot ställda krav i förfrågningsunderlaget, därmed inte sagt att CSL skulle ha kunnat komma in med ett bättre anbud om de hade förstått innebörden av förfrågningsunderlaget. Förfrågningsunderlaget är i och för sig

förenligt med LOU, men skulle kunna formuleras tydligare så att även CSL förstår dess innebörd. Då aktörer inom tilldelningsgrupp J06BA02 inte tolkat ställda krav på ett likartat sätt finns risk att inkomna anbud inte på bästa sätt svarar mot landstingets behov. Upphandlingen ska göras om för att ta till vara på den konkurrenssituation som råder på marknaden. Till att börja med kommer landstinget att behöva göra de två aktuella skall-kraven tydligare. Det är även tänkt att landstinget skärper kraven på patientsäkerhet då en av marknadens produkter återkallats på grund av risk för ökad blodpropp.

CSL motsätter sig landstingets yrkande om att upphandlingen ska göras om och har tillagt i huvudsak följande. Förfrågningsunderlaget är tydligt. Skall-kraven är klart formulerade och deras innebörd är klar vid en objektiv bedömning. Det handlar inte om någon feltolkning. Talecris har inte uppfyllt tydliga skall-krav i förfrågningsunderlaget. Det finns inget objektivt eller godtagbart skäl för att landstinget ska få göra om upphandlingen. Förvaltningsrätten ska inte besluta om en mer ingripande åtgärd än vad som är nödvändig. En rättelse är tillräcklig och är den lämpliga åtgärden. CSL kan inte uppfatta landstingets yrkande på annat sätt än att landstinget vill ge Octapharma och Talecris en ny möjlighet att komma in med nya anbud. Yrkandet om att upphandlingen ska göras om strider mot likabehandlingsprincipen. Landstinget vill ge Talecris fördelar i förhållande till de leverantörer som faktiskt uppfyller skall-kraven, däribland CSL. Konkurrenssituationen motiverar inte att upphandlingen görs om.

Talecris har, med anledning av Högsta förvaltningsdomstolens beslut den 7 juni 2011, mål nr 471-11, lämnats tillfälle att yttra sig över CSL:s ansökan. Talecris har anfört i huvudsak följande. Av bifogat utdrag ur "Frågor och svar angående upphandlingen" framgår att en leverantör ställde frågan hur det i anbudet ska anges att kravet i punkt 3.1.8 i kravspecifikationen är uppfyllt. Landstinget uppgav bl.a. att landstinget inte kräver något längre

gående bevis eller intyg för att uppfylla kravet om producentansvar för förpackningar. Talecris har i sitt anbud bekräftat att kravet är uppfyllt genom att till anbudet bifoga ett intyg från KD Pharma där det anges att Talecris kommer att vara ansluten till REPA-registret genom avtal med KD Pharma. Dessutom är Talecris själv anslutet till REPA-registret, vilket framgår av bifogat anslutningsbevis. Det är därmed uppenbart att Talecris uppfyller skall-kravet. Kravet är dessutom tydligt formulerat och kan inte anses bryta mot principen om transparens. – Beträffande kravet på handelstillstånd har Talecris svarat ja på frågan i anbudet och bifogat två partihandelstillstånd. Skall-kravet kan inte tolkas på annat sätt än att relevant partihandelstillstånd ska bifogas. Talecris torde dessutom, som ett bolag som är registrerat i utlandet, inte ha möjlighet att få ett eget svenskt partihandelstillstånd eftersom detta förutsätter att bolaget är registrerat hos Bolagsverket. Detta framgår av bifogad e-mail korrespondens med Läkemedelsverket. Enligt e-mail korrespondensen framgår vidare att Talecris, genom att Oriola (som tidigare hade namnet KD Pharma) vars partihandelstillstånd bifogats i upphandlingen, innehar erforderliga tillstånd för att bedriva handel med läkemedel i Sverige. Skall-kravet har varit tydligt och går inte att misstolka. För det fall att skall-kravet skulle tolkas som CSL gör gällande, skulle samtliga utländska leverantörer i praktiken vara förhindrade att delta i upphandlingen, vilket inte är rimligt. – Av kammarrättens i Göteborg dom den 18 december 2009, mål nr 4904-09, framgår att den upphandlande myndighetens skyldighet att kontrollera anbuderna normalt sett inte kan anses sträcka sig längre än att göra en jämförelse mellan uppgifterna i anbudet och kraven i förfrågningsunderlaget. Vid denna jämförelse har landstinget med rätta funnit att uppgifterna i Talecris anbud motsvarar kraven i förfrågningsunderlaget.

CSL har anfört i huvudsak följande. Sista anbudsdag var den 15 december 2010. Åberopat REPA-intyg är först från 2011. Det är därför klarlagt att Talecris inte uppfyllde kravet om producentansvar i december 2010. Dess-

utom bekräftas redan av intyget från KD Pharma att Talecris inte var anslutet till REPA-registret. – Även om Talecris har ett tyskt partihandelstillstånd som gäller i Sverige, har Talecris varken bifogat något sådant eller påstått i sitt anbud att det finns ett tyskt partihandelstillstånd. Talecris har vidare misstolkat åberopat besked från Läkemedelsverket. Av e-mail korrespondensen framgår att det är en grundförutsättning att Talecris själv har ett tyskt partihandelstillstånd, vilket rätteligen skulle ha bifogats anbudet. CSL:s tolkning av skall-kravet är inte diskriminerande mot utländska leverantörer då det är fullt möjligt för dem att på samma sätt som för svenska leverantörer ge in kopia av gällande partihandelstillstånd, vilket Talecris underlåtit. Oavsett landstingets kontrollskyldighet är det genom utredningen i målet klarlagt att Talecris anbud inte uppfyller samtliga skall-krav.

FÖRFRÅGNINGSUNDERLAGET

I kravspecifikationen, punkt 3.1.8, anges bl.a. följande.

Anbudsgivaren skall uppfylla kraven på producentansvar för förpackningar enligt tillämplig förordning. Av anbudet skall framgå att anbudsgivaren uppfyller kraven för producentansvaret för förpackningar enligt förordning (SFS 2006:1273 med senaste ändring genom direktiv 2004/12/EG). Producentansvaret kan uppfyllas för offererad produkt genom att anbudsgivaren eller att anbudsgivarens leverantörer i tidigare led är ansluten till REPA-registret eller motsvarande, eller genom att anbudsgivaren har ett eget upprättat system. Kravet gäller för den som är producent enligt lagstiftningen, d.v.s. den som yrkesmässigt tillverkar, till Sverige för in eller säljer en förpackning eller en vara som är innesluten i en sådan förpackning.

I de administrativa föreskrifterna, punkt 2.3.1 Handelstillstånd, anges bl.a. följande.

Anbudsgivaren skall inneha erforderliga tillstånd för att bedriva handel med läkemedel i Sverige. Till anbudet skall kopia av anbudsgivarens partihandelstillstånd bifogas. Kopia på partihandelstillstånd finns bifogat anbudet (Ja/Nej svar)

SKÅLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Bestämmelser

Av 1 kap. 9 § LOU framgår att 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 16 kap. 2 § LOU, i dess lydelse före den 15 juli 2010, framgår att 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 lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Förvaltningsrättens bedömning

Octapharma

Landstinget har medgett att anbudet från Octapharma ska förkastas. CSL har således uppnått det som avsågs med ansökan i denna del. Förvaltningsrätten finner därmed inte skäl att i sak pröva vad parterna anfört ifråga om det anbud som lämnades av Octapharma och avskriver målet i denna del.

Talecris

I LOU, dess förarbeten och i rättspraxis saknas stöd för att den upphandlande myndigheten ska vara skyldig att kontrollera att lämnade uppgifter är riktiga, om omständigheterna inte ger anledning att ifrågasätta leverantörens uppgifter. Den upphandlande myndighetens utredningsskyldighet kan normalt inte anses sträcka sig längre än att en jämförelse ska göras mellan uppgifterna i anbudet och de krav som angetts i förfrågningsunderlaget, jfr bl.a. Kammarrättens i Göteborg dom den 18 december 2009, mål nr 4904-09. I samma kammarrättsavgörande uttalades bl.a. följande. Den upphandlande myndigheten får enligt likabehandlingsprincipen inte efterge eller bortse från de skall-krav som uppställs i förfrågningsunderlaget. Detta

gäller, enligt kammarrättens uppfattning, även om uppgifter blivit kända först i samband med överprövningsprocessen.

CSL har bl.a. anfört att det inte framgår av Talecris anbud att Talecris uppfyller skall-kravet för *producentansvar* för förpackningar och att Talecris inte ens påstår att så skulle vara fallet i sitt anbud. Landstinget har bl.a. anfört att landstinget inte har krävt något intyg om anslutning till REPA-registret och att det även är acceptabelt att uppfylla förpackningsdirektivet genom ett eget upprättat system. Det är således tillräckligt att anbudsgivaren bekräftar att direktivet uppfylls. Talecris har bl.a. uppgett att Talecris uppfyllt skall-kravet genom att bifoga ett intyg från KD Pharma. Talecris har också åberopat ett anslutningsbevis till REPA-registret för 2011.

Förvaltningsrätten gör följande övervägande i denna del. Beträffande skallkravet om producentansvar för förpackningar anges i förfrågningsunderlaget att uppfyllandet av kravet ska framgå av anbudet. Det föreskrivs inte hur anbudsgivaren ska visa att kravet uppfylls. Det är inte heller angivet att anbudsgivaren ska svara ja eller nej på frågan om kravet uppfylls, vilket däremot är fallet beträffande en rad andra punkter. Talecris har besvarat kravet genom att bifoga en skrivelse den 9 juni 2010 av KD Pharma. I skrivelsen intygas att Talecris, som kommer att marknadsföra produkten Gamunex på svenska marknaden, genom sitt avtal med KD Pharma kommer att vara ansluten till REPA-registret. Av de uppgifter som nu framkommit i förvaltningsrätten framgår emellertid att avtalet med KD Pharma endast innebär att KD Pharma ska sköta Talecris hantering av REPA-redovisningen. Vidare framgår att åberopat REPA-intyg är ett årligt anslutningsbevis för 2011. Förvaltningsrätten finner därmed att det numera är visat att landstinget har godtagit Talecris anbud trots att skall-kravet ifråga om producentansvar inte var uppfyllt. Landstinget har brutit mot principen om likabehandling och CSL har därmed lidit skada. Det finns därför grund för ingripande enligt 16 kap. 2 § LOU.

En mer ingripande åtgärd än vad som är nödvändigt bör inte vidtas. Förvaltningsrätten finner att det är tillräckligt att landstinget vidtar rättelse på så sätt att landstinget bortser från Talecris anbud vid utvärderingen.

Med denna utgång finner förvaltningsrätten inte anledning att pröva CSL:s ansökan avseende skall-kravet om *partihandelstillstånd*.

Landstingets yrkande att upphandlingen ska göras om

Landstinget anser att Talecris har uppfyllt skall-kraven beträffande producentansvar och partihandelstillstånd men att kraven kan formuleras på ett tydligare sätt då CSL inte tolkat kraven på det sätt som landstinget åsyftat. Landstinget har mot denna bakgrund funnit att förfrågningsunderlaget strider mot principen om transparens och yrkat att upphandlingen ska göras om.

I mål om ingripande enligt LOU gäller som huvudprincip att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter denne grundar sin talan. Domstolens prövning är begränsad till de grunder som parten har åberopat (jfr bl.a. RÅ 2009 ref. 69 och dom den 5 augusti 2010, mål nr 3481-10, av Kammarrätten i Stockholm). CSL har inte åberopat att förfrågningsunderlaget varit ottydligt och att det därför strider mot principen om transparens. Förvaltningsrätten finner därför att rätten är förhindrad att pröva om ett ingripande enligt LOU kan ske på denna grund. Frågan om bristande transparens har därför inte heller vägt in vid bedömningen av vilken form av ingripanden enligt LOU som ska göras med anledning av ställningstagandet enligt ovan.


HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 1 (Dv 3109/1d).

Olof Carlstedt

Föredragande har varit Martina Thorn.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Jönköping. 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. Tiden för överklagandet för offentlig part räknas emellertid 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 det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut vartill förvaltningsrätten kommit eller 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. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen ska vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till förvaltningsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud ska denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.