



SÖKANDE

Baxter Medical AB, 556171-0657
Box 63
164 94 Kista

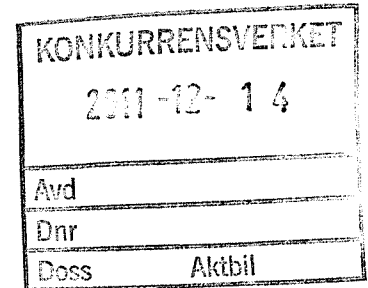
Ombud: Advokat Pernilla Norman
Lindskog Malmström Advokatbyrå KB
Box 27707
115 91 Stockholm

MOTPART

Landstinget Sörmland
Upphandlingsenheten
631 88 Eskilstuna

SAKEN

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



FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

BAKGRUND OCH YRKANDEN M.M.

Landstinget Sörmland (fortsättningsvis landstinget) genomför en upphandling av rekvisitionsläkemedel (narkosgas), ATC-kod N01AB08 (dnr LS-UPP10-058). Öppet förfarande har tillämpats. Upphandlingen sker i samverkan med Örebro läns landsting och landstinget i Värmland. Landstingen har genom fullmakt uppdragit åt Landstinget Sörmland att genomföra upphandlingen.

Enligt tilldelningsbeslut den 21 september 2011 avser landstinget att teckna avtal med Abbott Scandinavia AB (Abbott).

Baxter Medical AB (fortsättningsvis bolaget) ansöker om överprövning och yrkar att upphandlingen ska rättas på så sätt att bolagets anbud tas med i utvärderingen.

Landstinget bestrider bifall till ansökan.

PARTERNAS UTVECKLANDE AV TALAN

Parterna har anfört i huvudsak följande.

Bolaget

Bolagets anbud har diskvalificerats på grund av bristande uppfyllelse av ett skall-krav avseende miljöinformation, punkten 2.4.1. i dokumentet T1 Administrativa föreskrifter. Kravet innebär att leverantören ska åta sig att lämna miljöinformation och före det låta information granskas och godkännas av en extern sakkunnig tredje part enligt en viss metod som avser analys av vattenlevande organismer. Kravet saknar relevans då upphandlingsföremålet avser gas och inte vätska. Anestesigas sprids i huvudsak i luften och inte i vattnet, vilket miljöklassificeringen mäter. Den halt av substansen som kan komma ut i vattnet är huvudsakligen vid felhantering

och i någon mån genom urinen. De nivåer som är spårbara i vatten är så låga att de i det närmaste är försumbara. Miljöstyrningsrådet är den myndighet som har tagit fram förslag till miljökriterier för upphandling av läkemedel. Miljöstyrningsrådet har konstaterat att frågan om miljöklassificering av gasformiga läkemedel inte har varit uppe i samband med att överenskommelsen för miljöklassificering och miljöinformation enligt Fass.se diskuterades och träffades. Den information som avses i miljöklassificeringen hänför sig inte till gasformiga läkemedel. Eftersom landstinget har hämtat det aktuella kravet ordagrant från Miljöstyrningsrådets dokument "upphandlingskriterier för läkemedel", är det inte rimligt att påstå att en anbudsgivare skulle förstå att landstinget avsåg någonting annat än vad Miljöstyrningsrådet avser. Kravet på den aktuella redovisningsmetoden (miljöriskbedömningen) är vidare relevant endast för läkemedel godkända från 2006. Bolagets offererade gas sevofluran har godkänts före 2006. Sådan miljöriskbedömning är därför inte relevant för bolagets produkt. Landstinget anser enligt sitt provningsdokument att det är möjligt att lämna sådan information frivilligt. För det fall landstinget har haft denna uppfattning så skulle det fordras att uppgifterna framkommit i förfrågningsunderlaget. När man hänvisar till en viss metod i ett förfrågningsunderlag så fordras att förutsättningarna för den aktuella metoden ska tillämpas. Har beställaren skäl att avvika från någon sådan förutsättning, fordras att en sådan avvikelse tydligt och explicit framgår av förfrågningsunderlaget. De inblandade aktörerna Miljöstyrningsrådet, Läkemedelverket och LIF (Läkemedelsindustriföreningen) har angett att miljöklassning för vattenpåverkan inte är relevant för gasformiga läkemedel. Därmed kan kravet i förfrågningsunderlaget aldrig vara proportionerligt, oavsett hur det formuleras. Såsom kravet är formulerat, med endast en hänvisning till Fass.se och partsöverenskommelsen vilken i sina förutsättningar inte omfattar gaser, strider det på ett flagrant sätt mot proportionalitetsprincipen samt mot principerna om förutsebarhet och transparens. – Det är tråkigt att bolaget råkat göra ett skrivfel och kryssat för rutan "Nej" för skall-kravsuppfyllelse.

Krysset står dock inte på egna ben, utan är åtföljt av en kommentar i rutan. Av kommentaren framgår tydligt att kravet inte är relevant för den produkt som bolaget offererar. Det felaktiga krysset i rutan måste sättas i sitt sammanhang och läsas tillsammans med den förklarande texten. Det är också vad landstinget har avsett genom att de i svarsblanketten i förfrågningsunderlaget har skapat en ruta med plats för kommentarer. Dessutom hade det varit en rimlig åtgärd att landstinget ställt en fråga till bolaget huruvida bolaget avsåg att svara nej på ett så kallat obligatoriskt krav. Även om det är en rättighet och inte en skyldighet för en upphandlande myndighet att ställa frågor och be om förtydligande i upphandlingar, så följer det av proportionalitetsprincipen att den upphandlande myndigheten är skyldig att vidta den åtgärd som är minst ingripande för anbudsgivaren.

Upphandlingen avser narkosgaser, vilket är ett område där det endast finns två presumtiva anbudsgivare, bolaget och konkurrenten Abbott. Båda bolagen är kapabla att leverera efterfrågade gas, sevofluran. Gasen är generisk, d.v.s. det är samma substans i båda bolagens produkter. Den ena produkten kan därför inte vara mer miljövänlig än den andra produkten. Att i en sådan situation, som landstinget gjort, uppställa och framför allt i prövningen tolka kravet på ett sådant sätt att den ena, helt likvärdiga produkten diskvalificeras, och därmed sätta konkurrensen på marknaden ur spel, strider mot de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna i 1 kap. 9 § LOU. Bolaget riskerar därför att lida skada. Den försäljning som bolaget riskerar att gå miste om genom landstingets felaktiga beslut att diskvalificera bolagets anbud är betydande, särskilt med beaktande av att upphandlingen avser tre landsting. – Att ett krav har formulerats av ett organ som Miljöstyrelsen medför inte att formuleringen kan användas ”rakt av” i alla upphandlingar inom ett visst område såsom i upphandlingar av läkemedel. Den avgörande frågan är inte huruvida kravet finns med i förfrågningsunderlaget, utan huruvida kravet uppfyller de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna i relation till det enskilda upphandlingsföre-

målet. Landstingets krav är mer långtgående än vad som följer av gällande lagstiftning och går emot de föreskrifter som gäller enligt den metod som landstinget själv hänvisar till i kravet. I lagstiftning uppställs inte krav på miljöinformation för läkemedel som har satts på marknaden före december 2006. Kravet innebär också en omfattande process med att inhämta och presentera information som ska granskas av en oberoende tredje part. Detta är både tids- och kostnadskrävande. Dessutom rör det sig om en generisk substans som inte tagits fram av bolaget. Enligt riktlinjerna på Fass.se, Environmental classification of pharmaceuticals in guidance for pharmaceutical companies, finns särskilda regler om så kallad "data sharing" för generiska produkter. Enligt Fass konstateras för sådana produkter att de läkemedelsföretag som tillverkar och säljer läkemedel som de inte själva har forskat fram (så kallade generiska läkemedel) oftast inte har egna miljödata. I de fallen uppmuntras de att koppla sitt miljöavsnitt till originalföretagets miljöavsnitt. I det system till vilket landstinget hänvisar i sitt krav, finns en regel avseende generiska läkemedel. Detta beror bl.a. på att det inte är rimligt och kan även vara omöjligt att ställa krav på att ett företag som inte är originator ska ta fram och genomföra oberoende granskning av en produkt. Eftersom den i upphandlingen aktuella produkten sevofluran har Abbott som ursprungsföretag är det Abbott som ska ta fram miljöinformationen till Fass.se. – Landstingets motiv till kravet är att landstingen ska "kunna miljöanpassa sina läkemedelsval" och "att det ska stimulera till att miljövänliga alternativ tas fram. Båda dessa argument är irrelevanta i denna upphandling. Upphandlingen avser befintliga anestesigaser som är nödvändiga i landstingets verksamhet. Att forska fram nya produkter och få ut dessa på marknaden är en lång process som tar många år. Det är inte något som kan ske inom ramen för en upphandling. Upphandlingsföremålet avser befintliga produkter. Det är därmed uteslutet att landstinget genom kravställande i upphandlingen skulle kunna "stimulera till att miljövänliga alternativ tas fram". Det är en fråga som går långt utanför upphandlingsföremålet och som därmed saknar adekvat kausalitet, vilket med-

för att det strider mot proportionalitetsprincipen. – Att det endast finns två möjliga anbudsgivare i den aktuella upphandlingen och att det primärt är det sätt som landstinget har tolkat aktuellt krav i samband med anbudsprövningen som strider mot LOU, medför att upphandlingen bör rättas och inte göras om. Att göra om upphandlingen skulle endast medföra extra kostnader och inte innebära någon fördel för någon inblandad, varken landstinget, leverantörerna eller skattebetalarna.

Landstinget

Miljöstyrningsrådets krav är oberoende av den lagstiftning som gäller. Miljöstyrningsrådet är inte en myndighet. I det publika motivedokumentet från Miljöstyrningsrådet (Motiv läkemedel 4.0), som anger bakgrunden till miljökrav i läkemedelsupphandlingar framgår att landstingen med hjälp av kraven i kriteriedokumentet ska kunna miljöanpassa sina läkemedelsval och att det ska stimulera till att miljövänliga alternativ tas fram. Aktuellt skall-krav är uttryckt så att leverantören från avtalsstart ska åta sig att lämna egen miljöinformation eller hänvisa till annan miljöinformation som motsvarar den transparenta modell som utarbetats av LIF med flera. Målet har varit att ta fram en modell för hur miljöinformation kan ges på ett enkelt sätt till såväl en intresserad allmänhet som professionella aktörer inom vården. Målet är att det ska finnas information om miljöpåverkan för alla aktiva substanser inom ca fem år. Det kan noteras att bolaget är med i LIF. Innan miljöinformationen publiceras ska den granskas och godkännas av en oberoende och sakkunnig tredje part. Därefter ska informationen läggas ut på Fass.se eller annan fritt tillgänglig sida. Leverantören behöver inte använda sig av just LIFs modell och publicera informationen på just Fass.se, huvudsaken är att modellen är transparent, att den miljöinformation som finns blir tillgänglig och att informationen granskas av en oberoende och sakkunnig tredje part. Det finns undersökningar/forskning som visar på mätbara halter av läkemedelssubstansen i urin, varför läkemedlet trots sin gasform, så småningom når vattendragen via den naturliga vägen

genom människan. Till stöd härför återopas rapporten ”141. Isoflurane, sevoflurane och desflurane”, nr 2009;43(9), Saber och Hougaard, Vetenskaplig skriftserie, Arbetsmiljöverket. Miljöstyrningsrådet har aldrig uttryckt att kriterierna inte ska gälla för gaser. Enligt LIF är anestesigaser inte tänkta att vara undantagna. Expertgruppen som har tagit fram kravet har inte diskuterat om det är tillämpligt för anestesigaser eller ej. Det finns därför inget undantag för anestesigaser vare sig i kriteriedokumentet eller i motivdokumentet, som är de enda publika dokumenten avseende Miljöstyrningsrådets läkemedelskriterier. Medverkande i expertgruppen har varit organisationerna SLL, LUL, Lt Blekinge, VGR, LIF, Actavis, Läke-medelsverket, Astra Zeneca, Recipharm och Baxter. – Sevofluran är ett anestesimedel som förekommer som vätska vid normalt lufttryck, men som kan förångas i en anestesimaskin och på så sätt användas som anestesigas. Abbott angav i sitt anbud att de kan uppfylla det aktuella kravet. För att säkerställa att kravet kan uppfyllas ställde landstinget en fråga till Abbott under anbudsutvärderingen. Abbott bekräftade att de kan uppfylla kravet.

Miljöinformationskravet finns uttryckligen angivet i förfrågningsunderlaget och innehåller bl.a. formuleringen ”för de produkter som kommer att omfattas av ett avtal”. Kravet gäller således endast för produkter som kommer att omfattas av det avtal som tecknas efter avslutad upphandling, i förevarande fall narkosgas med substansen sevofluran. Bolaget har under anbudstiden inte inkommit med några frågor eller synpunkter avseende det aktuella kravet. Detta förefaller något märkligt med tanke på att bolaget anser att miljöinformationskravet inte kan ställas i en upphandling avseende gasformiga läkemedel. Bolagets anmärkning i kommentarsrutan till det omdiskuterade kravet stödjer uppfattningen att klaganden insett kravets innebörd. I sak utgjordes klagandens svar av ett kryss i nej-rutan följt av en förklarande text. Med tanke på textens utformning och tillsammans med krysset i nej-rutan kan bolagets svar svårigen tolkas på något annat sätt än

att klaganden avsåg att inte uppfylla det aktuella kravet. Såsom framgår av bolagets inlägga är det en rättighet och inte en skyldighet för upphandlande myndigheter att ställa frågor och begära förtydliganden. I detta fall, med beaktande av tydligheten i bolagets inställning, saknades anledning att ställa frågor. – Vad avser lagstiftningen är det bolaget som hävdar att denna gäller från 2006. ”Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use /4447/00, antogs 2006 och reglerar i detalj hur miljöriskbedömningen ska utföras om man ansöker om godkännande inom EU. Redan 1995 kom kravet på miljöriskbedömningar i samband med godkännande av nya läkemedel. Det finns också stöd i EG-direktivet 2001/83/EG art 83 g. Landstinget anser därför inte att det ska anses som ett mer långtgående krav att begära miljöriskinformation för ett läkemedel som godkänts för försäljning före 2006. Miljöriskbedömning är inget nytt i läkemedelsbranschen. Det som är nytt är möjligen att landstingen blivit mer miljömedvetna och börjat ställa krav på miljöinformation i sina upphandlingar. Av LIFs information i Fass framgår att “Varje läkemedelsföretag tar fram information och utför en miljöriskbedömning för sina läkemedel. Innan informationen publiceras på Fass.se kontrollerar en utomstående granskare, IVL, att miljöriskbedömningen är korrekt utförd och följer de krav som modellen ställer.” Innebörden av “varje läkemedelsföretag” och “för sina läkemedel” borde även omfatta bolaget och aktuell produkt.

Upphandlingsföremålet används visserligen som gas, men levereras som en vätska för förgasning, d.v.s. under en stor del av tiden föreligger produkten som en vätska med de risker detta medför. Vidare anger de riktlinjer som bolaget bifogat, och EUs riktlinjer från 2006 (Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use), tydligt vilka produkter som undantas. Att då utgå ifrån att anestesi-gaser explicit ska anges att de ingår när principen i riktlinjerna är tvärtom torde vara långsökt. – Det bör tydliggöras att kontraktsvillkoret ställer krav på att lämna information som motsvarar en transparent modell som bedöms av en

tredje part. Detta innebär inte med nödvändighet vare sig att man använder den modell som används av de regulatoriska myndigheterna och baseras på vattenlevande organismer, eller att informationen publiceras på Fass.se. Kravet på leverantören är att lämna information, eller om information inte finns framtagen ännu, tydligt ange anledningen till detta. Bolagets skrivning talar snarare om en ovilja att över huvudtaget ta fram miljöinformation för aktuell produkt. Det bör vidare tydliggöras att det är fråga om ett kontraktsvillkor och inte ett krav som utvärderas. Det sker ingen utvärdering av produkternas eventuella miljöskadlighet. Kontraktsvillkoret anger att landstinget vill ha miljöinformation. Det är därför helt irrelevant att de båda produkterna innehåller samma substans. De kommer aldrig ställas mot varandra i det avseendet. Bolaget ifrågasätter vidare relevansen, och därmed proportionaliteten av informationen då den inte spelar någon roll för valet av produkt. Landstinget kan inte förstå detta då det är ett kontraktsvillkor, det borde vara uppenbart att det inte innebär att produkterna utvärderas mot varandra. Landstingets syfte med att ställa krav på miljöinformation är att tydliggöra att miljöaspekten är viktig. Det är ett instrument för landstinget att påskynda utvecklingen och framtagandet av miljöinformation, något som det finns en uttalad politisk vilja för. Läkemedel är potentia substanser som generellt sett har stora miljöpåverkande egenskaper. Landstinget redovisar i olika former den miljöpåverkan som användandet av läkemedel har. Information fås från leverantörerna, i detta fall läkemedelsföretagen. Detta möjliggör för landstinget att skapa en bild av hur man som organisation förorenar miljön. I längden kan miljöinformationen ge landstinget möjlighet att efterfråga mer miljövänliga alternativ. Utsläpp i luft har också betydelse för miljön. Kravet är inte ställt för att (enbart) visa miljöeffekter på vattensystem. Modellen ska motsvara den transparens som finns i redovisningen på Fass.se. Landstinget är intresserat av all miljöinformation som är relevant för produkten och har inte ställt något krav kring omfattningen eller i vilket system. Avseende bolagets inställning till att produkten inte kommer ut i vattenmiljön i någon större omfattning så är det

bra information, det är just den typ av information som landstinget vill ha av leverantören. Bolaget menar vidare att den metod som används för miljöriskbedömning på Fass.se grundar sig på ”data sharing” och att originatorn ansvarar för att ta fram miljöinformationen. Det framgår dock inte att detta är ett krav, utan en möjlighet. Om möjligheten ändå finns, varför har bolaget inte frågat originatorn när informationen kommer publiceras och hänvisat till detta i sitt anbud. Man kan diskutera om det inte istället är så att systemet med ”data sharing” är det som snedvrider konkurrensen där generikabolaget (bolaget) utnyttjar originatorn som får ta på sig större kostnader för större åtaganden och att det är generikabolaget som profiterar på detta och kan lämna ett lägre anbudspris just tack vare att de slipper vissa kostnader. – Det aktuella miljökravet är högst relevant för produkten ifråga och de insatser som krävs för att uppfylla kravet är inte oproportionerligt långtgående. Kravet strider därför inte mot de upphandlingsrättsliga principerna eller LOU i övrigt.

Bolaget

De direktiv och guidelines som landstinget hänvisat till saknar all relevans i upphandlingsrättsligt hänseende. Dessa riktar sig direkt till företagen och är inte avsedda att ställas som krav i upphandlingar. Att det inte är upphandlingsrättsligt tillåtet att ställa långtgående krav i en upphandling med hänvisning till att det finns lagstiftning som korresponderar med kraven inom andra områden, är ett grundläggande rättsfaktum. Detta framgår av det så kallade Cassis de Dijon-avgörandet från EG-domstolen (mål nr 120/78). För att avgöra huruvida ett krav får ställas i en upphandling, fordras att kravet uppfyller samtliga villkor som föreskrivs enligt Cassis de Dijon-målet. Detta innebär att kravet 1) måste vara kopplat till föremålet för upphandlingen, 2) inte får vara godtyckligt eller uppenbart osakligt, 3) måste vara tydligt och lika för alla anbudsgivare och 4) inte får diskriminera någon anbudsgivare. Miljöinformationskravet uppfyller inte detta test, eftersom det inte når upp till tre av kriterierna. Kravet är uppenbart osakligt

genom att det går längre än vad som fordras enligt lagstiftningen för att få marknadsföra produkten. Det är också osakligt genom att det går längre än vad Fass.se föreskriver för generiska produkter, d.v.s. att det är originatorn som ansvarar för miljöinformation för generiska produkter. Därmed går kravet längre än vad som fordras för att uppnå upphandlingsföremålet. Vidare omfattar riktlinjerna om miljöredovisning på Fass.se inte gaser, varför kravet går längre också i det avseendet. Därtill är kravet varken tydligt eller lika för alla anbudsgivare på det sätt att det går längre än vad som fordras enligt gällande riktlinjer, processer och rutiner i såväl lagstiftningen som Fass.se. Detta får också till följd att det är svårt att förutse hur kravet ska tillämpas och tolkas. Slutligen är kravet diskriminerande genom att det uppställer krav på leverantörer som inte är originator av ett läkemedel att vidta åtgärder och lägga ner kostnader som egentligen endast ska tillkomma originatorn. – Den tolkning som landstinget gör av åberopad text av LIF har varken stöd i uttalandet från LIF som landstinget hänvisar till, eller i de regler som gäller. LIF påpekar att det är ett välkänt faktum att det endast är originalföretaget som miljödeklarerar och lämnar miljöinformation avseende generika. Bolaget har varit i kontakt med ordföranden i miljökommittén på LIF. Enligt denne är det praxis att det är originalföretaget som miljödeklarerar sina läkemedel och inte generikaföretaget. – Eftersom landstingets ändamål med kravet är att ”tydliggöra att miljöaspekten är viktig”, dvs ett generellt översiktligt skäl som helt saknar relation till det enskilda upphandlingsföremålet, så ska detta ställas i relation till att kravet har långtgående innebörd och konsekvenser. – Av EU-domstolens praxis rörande proportionalitetsprincipen framgår att en bedömning ska göras i tre steg. Tillämpat på det aktuella kravet utfaller bedömningen enligt följande.

- 1) Är kravet en lämplig och effektiv åtgärd för att uppnå det eftersträlvade syftet? Enligt landstinget är syftet att ”tydliggöra att miljöaspekten är viktig”. Ett sådant tydliggörande kan självfallet göras på många olika sätt. Det kan inte anses vara varken lämpligt eller effektivt att tydliggöra vikten av miljöaspekten genom att uppställa ett skall-krav som innebär att konkur-

rensen i upphandlingen helt slås ut. 2) Är åtgärden nödvändig för att uppnå det eftersträvade syftet? Det är uppenbart att det inte är nödvändigt att uppställa ett skall-krav på publicering av granskad miljöinformation för att uppnå syftet att "tydliggöra att miljöaspekten är viktig". I själva verket förhåller det sig på det sättet att det dels finns ett stort antal tänkbara alternativ, och dels att det är okontroversiellt eftersom det råder samsyn om att miljöaspekten är viktig. 3) Är den negativa effekten av kravet oproportionerlig eller överdriven jämfört med det eftersträvade syftet? Att sätta konkurrensen ur spel för att tydliggöra ett okontroversiellt faktum kan aldrig bedömas som något annat än oproportionerligt och överdrivet.

Landstingets yttranden visar att landstinget inte förstått vad man själv har för syfte med det upptällda kravet. Landstinget vill t.ex. ha information om gasernas påverkan på luften, vilket är uppgifter som inte hanteras i miljöklassificeringen och därmed inte framgår av miljöinformationen. Redan det faktum att det i förfrågningsunderlaget saknas ett tydligt syfte med ett uppställt skall-krav innebär att kravet strider mot proportionalitetsprincipen. Landstinget uppger vidare att den miljöinformation som man vill ska publiceras kan vara helt intetsägande, d.v.s. det behöver inte vara fråga om någon information utan uppgifter om att information inte kan lämnas godtas. Man kan inte i en upphandling ställa ett krav som innebär att anbudsgivare diskvalificeras för att man inte lämnar information, om det är ok att lämna helt "värdelösa" uppgifter. Detta strider mot proportionalitetsprincipen.

SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Av T1 Administrativa föreskrifter, under rubriken särskilda villkor för fullgörande av kontrakt, punkt 2.4.1 "Tillgänglighet av miljöinformation för läkemedel", framgår bl.a. följande.

Krav: Leverantören åtar sig vid avtalsstart, för de produkter som kommer att omfattas av ett avtal, ge egen miljöinformation eller hänvisa till annan miljöinformation som motsvarar den transparenta modell för miljöklassificering (se Environmental classification of pharmaceuticals in www.fass.se - guidance for pharmaceutical companies ---) av läkemedel som utarbetats mellan LIF, Läkemedelsverket, Apoteket AB, Sveriges Kommuner och Landsting och Stockholms läns landsting. Det innebär bl.a. att innan miljöinformation publiceras ska denna granskas och godkännas av en oberoende och sakkunnig tredje part. Därefter åtar sig leverantören att lägga ut denna information på www.fass.se eller på annan fritt tillgänglig webbsida. Leverantören ska lämna anvisning till var miljöinformation finns tillgänglig för de läkemedel som omfattas av avtalet. Leverantören ska ange vilken oberoende tredje part som granskat och godkänt miljöinformationen och dess kompetens. För de substanser där det ev. inte finns miljöinformation framtagen än, ska anledningen till detta tydligt framgå i kommunikationen med kunden.

Obligatoriska krav enligt ovan uppfylls.

Ja Nej

Anmärkning/kommentar:

Av bolagets anbud framgår att bolaget kryssat nej i rutan för ovanstående obligatoriska krav och lämnat följande kommentar.

”Miljöinformation måste göras för nya substanser/läkemedel som kommit på marknaden efter 12/2006. Huvudsakligen görs bedömningen genom förväntad koncentration läkemedelssubstans i vatten (PEC) i förhållande till koncentrationen som förväntas vara säker för växter och djur i vatten (PNEC). Klassificeringen på Fass.se är inriktad på miljörisk i vatten och eftersom Sevofluran är en gas är det svårt att räkna ut hur mycket Sevofluran som kommer i vattnet. Eftersom Sevofluran inte är ett ”nytt ämne” och redan är godkänd för den svenska marknaden så kommer Baxter Medical inte att göra en miljöriskbedömning”.

Landstinget har vid prövningen av anbuden lämnat följande motivering till bolagets kommentar.

Landstinget anser att det är möjligt att frivilligt lämna miljöinformation trots att detta inte varit ett krav för produkter före 12/2006. Föremålet för upphandlingen innan förgasning i anestesimaskin är en vätska, vilken kan komma ut i vattenmiljön. Det är också möjligt att mäta koncentration i urin varför det även denna väg kan komma ut i vattenmiljön. Kravet är ställt så att man kan lämna miljöinformation som motsvarar miljöinformationen i [Fass](http://Fass.se),

och att det är den transparenta modellen i informationen som är viktig, inte hur analysen är utförd. Miljöinformation kan alltid uppges i någon form.”

Lagtext m.m.

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 1 kap. 9 a § LOU stadgas att upphandlande myndigheter bör beakta miljöhänsyn och sociala hänsyn vid offentlig upphandling om upphandlingens art motiverar detta.

Av 16 kap. 5 § LOU framgår bl.a. 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 lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Enligt 6 kap. 13 § LOU får en upphandlande myndighet ställa särskilda sociala, miljömässiga och andra villkor för hur ett kontrakt ska fullgöras. Dessa villkor ska anges i annonsen om upphandling eller i förfrågningsunderlaget.

Av lagförarbeten (prop. 2006/07: 128 sid. 198-200 och prop. 2009/10:180 sid. 273) framgår bl.a. följande. En upphandlande myndighet eller enhet kan begära att den leverantör, vars anbud godtagits, iakttar särskilda miljöhänsyn vid fullgörande av kontraktet, s.k. särskilda kontraktsvillkor. En förutsättning för att särskilda miljövillkor ska vara tillåtna är att de inte utgör hinder för en väl fungerande inre marknad. Den upphandlande myndigheten eller enheten måste vidare, för att villkoren ska vara tillåtna, säkerställa att deltagarna i anbudsförfarandet får kännedom om att villkoren existerar. Den upphandlande myndigheten respektive enheten kan, efter att i annonsen ha angett villkoret, ställa som krav att anbudsgivarna i sina anbud bekräftar att de åtar sig att uppfylla villkoret om de tilldelas kontraktet. De anbud där anbudsgivaren inte accepterar villkoret ska på den grunden inte antas. Vilka villkor som kan ställas får avgöras i varje enskilt fall. – Att miljöhänsyn och sociala hänsyn bör beaktas om upphandlingens art motiverar detta innebär framför allt att eventuella krav ska vara förenliga med principerna i 1 kap. 9 § LOU samt att kraven i fråga är relevanta. Vidare ska sådana krav enligt praxis från EU-domstolen vara uppföljningsbara och kontrollerbara samt faktiskt följas upp och kontrolleras av den upphandlande myndigheten och enheten.

Förvaltningsrätten gör följande bedömning

Landstinget har i förfrågningsunderlaget uppställt ett särskilt kontraktsvillkor avseende krav på miljöinformation.

Bolaget gör sammanfattningsvis gällande att kravet på miljöinformation strider mot principerna om proportionalitet, transparens och icke-diskriminering. Kravet går bl.a. längre än vad som fordras enligt lagstiftning för att få marknadsföra bolagets produkt då det i lag inte uppställs krav på miljöinformation för läkemedel som har satts på marknaden före december 2006. Landstinget har inte något tydligt syfte med uppställt krav. Det är svårt att förutse hur kravet ska tillämpas och tolkas. Bolaget vidgår att små mängder av offererad narkosgas kan komma ut i vatten vid felhantering och genom urinen.

En upphandlande myndighet får fritt formulera förfrågningsunderlaget på det sätt som är lämpligast med hänsyn till ändamålet med upphandlingen. Ett förfrågningsunderlag måste dock vara så klart och tydligt utformat att en leverantör på grundval av detta kan avgöra vad den upphandlande myndigheten tillmäter betydelse vid upphandlingen. Förfrågningsunderlag som inte är optimalt utformade får godtas under förutsättning att det inte strider mot de principer som bär upp LOU och gemenskapsrätten (jfr. bl.a. RÅ 2002 ref. 50). Miljömässiga villkor för hur ett kontrakt ska fullgöras får uppställas i en upphandling förutsatt att villkoren är förenliga med alla grundläggande EU-rättsliga principer och EUF-fördragets regler om den inre marknaden.

Proportionalitetsprincipen innebär att uppställda villkor måste vara lämpliga och effektiva, d.v.s. ägnade att leda till att det eftersträvade syftet uppnås och möjliga att kontrollera. Den eventuella negativa effekt som ett vill-

kor medför får inte vara oproportionerlig i förhållande till nyttan för upphandlande myndighet.

Av utredningen framgår att landstinget, i enlighet med 6 kap. 13 § LOU, uppställt som krav att anbudsgivaren ska bekräfta i sitt anbud att det särskilda kontraktsvillkoret avseende miljöinformation uppfylls. Bolaget har kryssat nej i svarsrutan och skrivit en kommentar till varför bolaget inte uppfyller kravet på miljöinformation. I kommentaren förklarar bolaget bl.a. att man inte kommer att göra en miljöriskbedömning då bolagets offererade produkt inte omfattas av den lagstiftning som stadgar att miljöriskbedömning ska göras och att det är svårt att räkna ut hur mycket sevofluran som kommer ut i vattnet. I förfrågningsunderlaget anges bl.a. att leverantören antingen ska åta sig att ge egen miljöinformation eller hänvisa till annan miljöinformation som motsvarar den transparenta modell för miljöklassificering av läkemedel som finns på Fass.se. Bolaget har således haft möjlighet att hänvisa till miljöinformation som tagits fram av annan än bolaget. Vidare framgår att om miljöinformation inte finns framtagen för offererad produkt ska anledningen till detta tydligt anges. Miljöinformationen ska motsvara den modell som finns på Fass.se. Landstinget har i sin motivering till bolagets kommentar att svara nej bl.a. uppgett att det är den transparenta modellen i informationen som är viktig, inte hur analysen är utförd och att miljöinformation alltid kan lämnas i någon form. Dessa uppgifter framgår inte av förfrågningsunderlaget, vilket är en brist. Krav på miljöinformationens omfattning hade därmed kunnat utformas på ett tydligare sätt. Kravet på miljöinformation är dock inte ett utvärderingskriterium, och kommer t.ex. inte att poängsättas utifrån omfattningen av lämnad miljöinformation. Kravets utformning måste därför anses vara tillräckligt klargörande beträffande vad landstinget ansåg vara viktigt för att fullgöra kontraktet. Bolaget har dessutom inte begärt något förtydligande av landstinget rörande miljöinformationskravet. Som båda parter uppgett har upphandlande myndighet inte någon skyldighet att begära förtydligande av anbud. Förvaltningsrätten

finner således, mot bakgrund av ovanstående, att kravet inte kan anses strida mot principen om transparens.

Landstinget har uppgett att syftet med kravet på miljöinformation är att tydliggöra att miljöaspekten är viktig och vara ett instrument för landstinget att påskynda utvecklingen och framtagandet av miljöinformation. Av utredningen framgår att upphandlingsföremålet används som gas, men levereras som en vätska och att narkosgas, i vart fall i små mängder, kan komma ut i miljön. Miljöinformationskravet måste därför anses ha tillräcklig anknytning till det som upphandlas. Kravet är också kontrollerbart. Mot denna bakgrund, och då bolaget haft möjlighet att hänvisa till miljöinformation som tas fram av annan än bolaget, har bolaget inte utestängts från att lämna anbud i upphandlingen. Kravet kan därför varken anses vara oproportionerligt eller diskriminerande.

Förvaltningsrätten finner sammanfattningsvis att bolaget inte har visat att landstinget har brutit mot de grundläggande EU-rättsliga principerna, EUF-fördragets regler om den inre marknaden eller LOU i övrigt. Bolagets ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 1 (DV 3109/1d LOU)


Helena Sohl

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 offentligpart 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 var till 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
3. om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
4. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
5. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
6. 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.

Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska Ni utan dröjsmål anmäla ändringen till kammarrätten.

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.

DV 3109/1D LOU