



KONKURRENSVERKET	
2018-04-18	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

SÖKANDE

Paranova Läkemedel AB, 556484-9767
Solna torg 19, 7 tr.
171 45 Solna

Ombud: Advokaten Morvarid Dorkhan Nilsson och biträdande juristen
Wille Steinert
Magnusson Advokatbyrå
Box 7413
103 91 Stockholm

MOTPARTER

1. Jönköpings läns landsting
Upphandlingsenheten
Box 1024
551 11 Jönköping

2. Kalmar läns landsting
Box 601
391 26 Kalmar

3. Östergötlands läns landsting
581 91 Linköping

Ombud för 1-3: Advokaterna Pernilla Larsson och Björn Lind samt
biträdande juristen Evelina Stein
Wesslau Söderqvist Advokatbyrå
Box 684
551 19 Jönköping

SAKEN

Överprövning av upphandling enligt lagen (2016:1145) om offentlig
upphandling (LOU)

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår Paranova Läkemedel AB:s ansökan.

BAKGRUND

Inledning

Landstingen, som tillhör Sydöstra sjukvårdsregionen, har inlett ett öppet upphandlingsförfarande avseende rekvisitionsläkemedel (dnr RJL 2017/2143). Vid den tidpunkt då Paranova ansökte om överprövning hade något tilldelningsbeslut ännu inte fattats.

Förvaltningsrätten beslutade den 6 oktober 2017 att landstingen inte får ingå avtal avseende upphandlingen innan något annat har bestämts av förvaltningsrätten.

Förvaltningsrätten beslutade därefter den 15 december 2017 att upphäva det interimistiska beslutet avseende vissa delar av upphandlingen samt att någon förlängd avtalsspärr inte heller skulle gälla för dessa delar. Beslutet motiverades i huvudsak med att Paranova uppgett att det inte haft för avsikt att lämna anbud avseende de delarna av upphandlingen.

Upphandlingsdokumenten

Upphandlingsföremålet

Upphandlingen avser läkemedel som beställs genom rekvisitionsförfarande och huvudsakligen administreras av sjukvårdspersonal inom sjukvårdsregionens landsting och dess vårdentreprenörer. Läkemedel är en väsentlig del av hälso- och sjukvården. Landstingen har till uppgift att på ett betryggande sätt – så att patientsäkerhet och god kvalitet i vården tillgodoses – tillhandahålla kostnadseffektiva läkemedel för patienter och kliniker. Anbud kan lämnas på hela eller delar av efterfrågat sortiment. I de fall då flera positioner är samlade i en del/grupp ska anbud lämnas för samtliga i delen/gruppen ingående positioner. Anbud kan komma att antas helt eller delvis. Av-

sedd avtalsperiod är ett år, med möjlighet till maximalt 36 månaders förlängning. Det kvalificerade anbud som är ekonomiskt mest fördelaktigt med hänsyn till lägsta kostnad kommer att antas för aktuell position, del eller grupp.

Obligatoriska krav

Jönköpings läns landstings verksamhet är certifierad enligt ISO 14001. All upphandling ska grundas på detta landstings krav avseende klokt resurstänkande, social hållbarhet och främjande av en sund livsmiljö. Landstinget köper in stora mängder varor och tjänster från många leverantörer. Genom miljöanpassad upphandling påverkas både miljön och marknaden i positiv riktning. Landstingets program för hållbar utveckling finns i sin helhet att läsa på <http://www.rjl.se/Tillvaxt-och-utveckling/Miljo-och-hallbar-utveckling/>.

Överenskommelsen mellan Sveriges Kommuner och Landsting och Läke-
medelindustriföreningens Service AB, Swedish Medtech samt Swedish
Labtech om samverkansregler mellan hälso- och sjukvårdens och industrins
medarbetare ska respekteras och följas under såväl upphandlingsperioden
som kommande avtalsperiod.

Sveriges landsting ansvarar för att alla invånare har tillgång till en god och
väl fungerande hälso- och sjukvård, tandvård och kollektivtrafik. Det är
viktigt för dem att bedriva sin verksamhet så att den främjar en hållbar ut-
veckling. I enlighet med detta vill de verka för att de varor och tjänster som
köps in är producerade under hållbara förhållanden. Anbudsgivaren ska ta
del av bilagan "Uppförandekod för leverantörer" och, om anbudsgivaren
tilldelas avtal, verka för att de produkter (varor och tjänster) som levereras
under avtalstiden är framställda under förhållanden som är förenliga med
denna bilaga.

Allmänna villkor

De grundläggande villkoren är:

- FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna
- ILO:s åtta kärnkonventioner om tvångsarbete, diskriminering och föreningsrätt samt organisationsrätt (nr 29, 87, 98, 100, 105, 111, 138 och 182)
- FN:s barnkonvention, artikel 32
- det arbetarskydd och den arbetsmiljölagstiftning som gäller i landet där hela eller delar av [varan/tjänsten] framställs
- den arbetsrätt, inklusive regler om lönevillkor, och det socialförsäkringsskydd som gäller i landet där hela eller delar av [varan/tjänsten] framställs.
- den miljöskyddslagstiftning som gäller i landet där hela eller delar av produkten framställs
- FN:s konvention mot korruption.

De grundläggande villkoren förklaras närmare i bilagan "Uppförandekod för leverantörer". I de fall då internationella bestämmelser föreskriver ett starkare skydd för den enskilde än nationella lagar eller förordningar, ska leverantören sträva efter att följa principerna i de internationella bestämmelserna.

Leverantören ska ha rutiner för att säkerställa att produktionen av de produkter som levereras under avtalstiden sker under sådana förhållanden som är förenliga med de grundläggande villkoren i leverantörskedjan som anges ovan.

Leverantören ska medverka till landstingens uppföljning av avtalet genom att:

- a. På begäran av köparen skriftligen rapportera hur leverantören uppfyller de grundläggande villkoren och rutinerna enligt ovan. Rapportering ska ske inom sex veckor eller annan tid som köparen anger.
- b. Lämna köparen, eller av köparen anlitat ombud, tillträde till och insyn i sin verksamhet i sådan utsträckning som krävs för att kontrollera att leverantören lever upp till skyldigheterna enligt ovan. Om produktionen sker hos underleverantör ska leverantören använda sitt inflytande ge tillträde till produktionsanläggningen.

Anbudsgivaren ska acceptera avtalets samtliga särskilda och allmänna villkor i sin helhet.

Upplysninger om upphandlingsdokumenten

Publikt informationsmeddelande

Särskilda kontraktsvillkor

Särskilda kontraktsvillkor gäller fr.o.m. den tidpunkt som är angiven under respektive rubrik nedan. Dessa särskilda kontraktsvillkor behöver alltså inte vara uppfyllda vid sista anbudsdag. De särskilda kontraktsvillkoren kommer att inkluderas i de avtal som denna upphandling genererar.

Tillgänglighet av akvatisk miljöinformation

Leverantören åtar sig vid avtalsstart, för de produkter som kommer att omfattas av ett avtal, att ge egen miljöinformation eller hänvisa till annan miljöinformation som motsvarar den transparenta modell för miljöklassificering av läkemedel som finns i Fass. 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, vid avtalsstart, lämna anvisning om var miljöinformation finns tillgänglig för de läkemedel som omfattas av avtalet. Leverantören ska ange vilken oberoende tredje part som granskat och godkänt miljöinformationen och dennes kompetens. För de substanser där det eventuellt inte finns miljöinformation framtagen än, ska anledningen till detta tydligt framgå i kommunikationen med kunden.

Miljörutiner i leverantörskedjan

Leverantören ska ha implementerade rutiner, senast sex månader efter att avtalet trätt i kraft, som säkerställer att användandet och hanteringen av aktiv substans och andra råvaror/kemikalier som ingår i tillverkningsprocessen av den offererade produkten/de offererade produkterna ger upphov till så liten miljöpåverkan som möjligt. Detta ska minst omfatta:

- Nationell lagstiftning som berör miljö, säkerhet och hälsa.
- Kontroll av utsläpp till mark, vatten och luft från tillverkningsenheten (enhet/enheter från tillverkning av aktiv substans till färdigt läkemedel) – vilken aktiv substans och andra kemiska ämnen som kontrollen omfattar samt med vilken frekvens mätningar/kontroller och rapportering sker (massabalansberäkningar kan ingå en sådan kontroll).
- Att dialog kontinuerligt förs med leverantörer angående deras kontroll av kemikalieutsläpp till mark, vatten och luft enligt ovanstående punkt. Rutinen ska minst innehålla en beskrivning av hur dialogen förs, riskbedömning av eventuell underleverantörs utsläpp, vad som diskuteras och hur avvikelser hanteras.

Övrigt

Med anledning av detta informationsmeddelande justeras sista anbudsdag och sista dag för anbudsgivare att ställa frågor till ett senare datum.

Publik fråga och svar nr 17

Fråga

Fråga/bergäran om rättelse 1: Det föreskrivs som särskilda kontraktsvillkor gällande miljörutiner i leverantörskedjan att "Leverantören ska ha implementerade rutiner [...] hur avvikelser hanteras" (se redovisningen av publikt informationsmeddelande ovan). Genom att kräva att leverantören ska redogöra för kontroll av utsläpp samt med vilken frekvens som kontroller och mätningar sker och redogöra för att dialog och riksbedömning kontinuerligt förs med leverantörer samt underleverantörer avseende deras utsläpp inkluderande enheter från tillverkning av aktiv substans till färdigt läkemedel, missgynnar den upphandlande myndigheten alla parallellimportörer av läkemedel. Ett sådant tillvägagångssätt är handelshindrande och otillbörligt konkurrensbegränsande samt bryter mot LOU och dess grundläggande principer.

Fråga/begäran om rättelse 2: Det föreskrivs som allmänna villkor att leverantören aktivt ska verka för att de produkter som levereras ska vara framställda under förhållanden som är förenliga med de grundläggande villkoren. Leverantörens ansvar omfattar att åtgärder vidtas för att förebygga och hantera eventuella avvikelser från dessa villkor i hela leveranskedjan. För det fall att begreppet leveranskedjan avser enhet/enheter från tillverkning av aktiv substans till färdigt läkemedel är även detta krav otillbörligt konkurrensbegränsande och i strid mot LOU och dess grundläggande principer.

Svar

Enligt Jönköpings läns landstings bedömning harmonierar villkoren med LOU och landstinget har därför inte för avsikt att förändra sina villkor i denna upphandling. Med begreppet leveranskedjan avses hela leveranskedjan, inte endast direkta underleverantörer och grossister.

YRKANDEN

Paranova yrkar att förvaltningsrätten beslutar att upphandlingen ska göras om.

Landstingen anser att ansökan ska avslås.

VAD PARTERNA ANFÖR

Paranova

Inställning

De obligatoriska kraven på att acceptera dels de sociala krav som beskrivs i bilagan "Uppförandekod för leverantörer" (uppförandekoden eller de sociala kraven), dels de miljökrav som framgår av det publicerade publika informationsmeddelandet (miljökraven) strider mot såväl grundläggande EU-rättsliga principer som LOU.

Utveckling av ansökan

Paranova är en parallellimportör av läkemedel, d.v.s. en leverantör som genom mellanhänder och/eller grossister köper läkemedel från originalproducenter inom EU/EES, där produkten satts i fri omsättning, och sedan ompakerar och vidareförsäljer läkemedlen inom EU.

De obligatoriska kraven innebär att parallellimportörer aktivt ska verka för att de produkter som levereras enligt avtalet är förenliga med uppförandekoden och att leverantörens ansvar omfattar att åtgärder ska vidtas för att förebygga och hantera eventuella avvikelser från angivna villkor i leverantörskedjans samtliga led, ända ner till det företag som tillverkar den aktiva substansen i läkemedlet. Vidare innebär kraven att parallellimportörer ska ha

rutiner som säkerställer att användningen och hanteringen av aktiv substans och andra råvaror/kemikalier som ingår i produktens tillverkningsprocess ger upphov till så liten miljöpåverkan som möjligt. Miljörutinerna ska minst omfatta kontroll av utsläpp till mark, vatten och luft samt att dialog kontinuerligt förs med leverantörer angående deras kontroll av kemikalieutsläpp. Dessa rutiner ska kunna redogöras för avseende leverantörskedjans samtliga led, ända ner till det företag som tillverkar den aktiva substansen i läkemedlet. Paranova ska med andra ord aktivt verka för att åtgärder vidtas av originalproducenternas underleverantörer för att förebygga och hantera eventuella avvikelser från de obligatoriska kraven och avseende miljökraven föra dialog med originalproducenternas underleverantörer och redogöra för vilka miljörutiner originalproducenternas underleverantörer tillämpar.

Paranova har inte vetskap om vilka underleverantörer som originalproducenterna av läkemedel använder sig av. Originalproducenterna brukar aldrig vara villiga att, på begäran av parallellimportörer, meddela vilka underleverantörer de använder sig av. Om originalproducenterna över huvud taget besvarar förfrågningar hänvisas enbart till originalproducentens webbplats eller Fass. Den information som framgår där är inte tillräcklig. Att originalproducenterna agerar på detta sätt kan bero på att de saknar incitament för att informera parallellimportörer, som är deras främsta konkurrenter. Detta får till följd att endast originalproducenter kan uppfylla de obligatoriska kraven och att övriga leverantörer utesluts. Detta påverkar såväl handeln med varor inom EU som konkurrensen på den aktuella marknaden negativt.

Av intyg från Läkemedelshandlarna, som är en branschförening vars medlemmar står för ca 98 procent av parallellimporten av läkemedel till Sverige, framgår att krav som förutsätter att leverantören har kännedom om originalproducenternas underleverantörer och om vem som har tillverkat den aktiva substansen i läkemedlen ger upphov till allvarliga problem och medför svårigheter att lämna anbud för parallellimportörer. Vidare anges i "Revisions-

rapport för Orifarm AB avseende uppföljning av kontraktsvillkor gällande hållbara leveranskedjor i avtal” bl.a. följande. Information om läkemedelsprodukternas ursprung är, p.g.a. lagstadgade restriktioner, inte tillgänglig bortom grossisterna i läkemedelskedjan. Därmed kan en riskanalys endast täcka av delar leverantörskedjan för de läkemedelsprodukter Orifarm hanterar.

Landstingen har inte närmare specificerat vilka konkreta miljömässiga eller sociala vinster som uppnås genom de aktuella kraven. I de fall det enbart finns ett läkemedel för en viss behandling måste landstingen köpa detta oavsett om leverantören uppfyller de nu aktuella obligatoriska kraven eller inte. I dessa fall leder de obligatoriska kraven inte till någon som helst vinst, varken miljömässig eller social. Vidare har landstingen inte klargjort hur syftet över huvud taget skulle kunna uppnås med hjälp av kraven. I vart fall är de negativa effekterna oproportionerligt stora i förhållande till eventuella vinster.

Den riskanalys som landstingen hänvisar till avser läkemedel med antibiotika. Den absoluta majoriteten av de läkemedel som är aktuella i upphandlingen är inte läkemedel med antibiotika. Riskanalysen visar därför inte att de nu aktuella kraven är generellt motiverade i upphandlingen. Vad gäller miljökraven framgår det av det av landstingen åberopade dokumentet ”Upphandlingsmyndighetens hållbarhetskriterier för läkemedel” att endast en procent av de undersökta substanserna medförde hög risk för miljön. Fyra procent medförde medelhög risk. Tio procent medförde låg risk och 86 procent medförde försumbar risk. Vidare framgår det av den förteckning över miljöbelastande läkemedel som tagits fram inom för Stockholms läns landstings miljöprogram för 2017–2021 att 25 läkemedel har bedömts miljöbelastande. Av dessa 25 omfattas endast två av de ATC-koder som är aktuella i upphandlingen. Det kan i allmänhet inte vara lämpligt och/eller effektivt

att ställa miljökrav med generell räckvidd för leverantörerna och deras underleverantörer, trots att riskerna är så pass begränsade.

Angående vad landstingen anfört om att de sociala kraven respektive miljökraven har bred förankring, kan det konstateras att varken Paranova eller någon av de övriga parallellimportörerna medverkat i samband med att dessa togs fram. Numera finns dock en pågående dialog mellan å ena sidan företrädare för parallellimportörer och å andra sidan samverkande landsting respektive Upphandlingsmyndigheten, vilket framgår av handlingar som Paranova lämnat in till förvaltningsrätten.

Det framgår inte av upphandlingsdokumentens föreskrifter hur landstingen avser att kontrollera att åtgärder enligt uppförandekoden faktiskt vidtas för att förebygga och hantera eventuella avvikelser från de grundläggande villkoren i hela leveranskedjan. I miljökraven anges inte hur landstingen tänkt kontrollera att produkterna ger upphov till så liten miljöpåverkan som möjligt eller hur de avser att kontrollera att dialog förs med underleverantörer avseende deras kontroll av kemikalieutsläpp. Landstingen tycks alltså sakna möjlighet till verklig kontroll av hur de obligatoriska kraven uppfylls. Därmed kan landstingen inte heller garantera att samtliga leverantörer behandlas lika vid anbudsprövningen.

Åberopade handlingar

Paranova åberopar följande handlingar:

- e-postkorrespondens med ett antal originalproducenter
- Stockholms läns landstings miljöprogram för 2017–2021
- intyg från branschföreningen Läkemedelshandlarna
- minnesanteckningar från möte den 21 juni 2017 mellan representanter för Läkemedelshandlarna och företrädare för samverkande landsting

- minnesanteckningar från möte den 15 november 2017 mellan representanter för parallellimportörer och representanter för Upphandlingsmyndigheten.
- revisionsrapport för Orifarm AB avseende uppföljning av kontraktsvillkor gällande hållbara leveranskedjor i avtal
- Stockholms läns landstings hävning av avtal med Omnia Läkemedel AB
- minnesanteckningar från möte den 21 september 2017 mellan representanter för Läkemedelshandlarna och företrädare för samverkande landsting
- utdrag ur kapitlet om godkännande av läkemedel i den av Läke- medelsverket utgivna webbpublikationen "Läkemedelsboken".

Landstingen

Inställning

Såväl de sociala kraven som miljökraven är förenliga med LOU. Eftersom landstingen inte brutit mot LOU, saknas skäl för ingripande i upphandlingen.

Bakgrund till de sociala kraven

Sedan 2010 ingår samtliga landsting i ett formaliserat samarbete på nationell nivå som benämns Hållbar Upphandling. Detta samarbete rör åtta prioriterade riskområden, varav läkemedel är ett. Orsaken till att läkemedel är prioriterat är att man konstaterat en avsevärd ökning av läkemedelsanvändningen som i sin tur påtagligt påverkat både vatten och annan miljö. Dessutom finns en oroväckande ökning av bakterier som är motståndskraftiga mot de flesta antibiotikasorterna, vilket får allvarliga konsekvenser för både den enskilde patienten och sjukvården i stort. Av en riskanalys avseende läkemedel som tagits fram genom samarbetet framgår att flera risker är kopplade till leverantörskedjorna, exempelvis brott mot mänskliga rättigheter och

mot arbetstagares rättigheter och miljö. Landstingen har därför sedan några år tillbaka ställt sociala krav i läkemedelsavtal.

För att verka för att de varor och tjänster som köps in, såväl läkemedel som annat, är producerade under hållbara och ansvarsfulla förhållanden har det inom ramen för Hållbar Upphandling tagits fram en gemensam uppförandekod för leverantörer. Denna uppförandekod är gemensam för samtliga landsting och är politiskt förankrad. Uppförandekoden utgår från FN-initiativet Global Compact och dess principer för företagens sociala och miljömässiga ansvar. Rutinkraven i uppförandekoden utgår från FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter. Det senare ramverket innebär bl.a. att staterna har en skyldighet att respektera, skydda och förverkliga de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna. Enligt princip 3 i ramverket innebär skyldigheten bl.a. att tillämpa de lagar som syftar till att företagen ska respektera de mänskliga rättigheterna och att uppmuntra eller kräva att företagen informerar om hur de hanterar sin påverkan på de mänskliga rättigheterna. Även princip 6 innebär att staten har en skyldighet att verka för att företag som den genomför affärstransaktioner med respekterar de mänskliga rättigheterna.

Bakgrund till miljökraven

Läkemedelsbranschen är en kemikalieintensiv bransch, där kemikalier används under hela tillverkningsprocessen. Risken för bl.a. kemikalierester i processvatten är hög, och studier har visat att dessa inte alltid kan tas omhand i reningsprocesser, utan att höga halter finns kvar i det vatten som går ut i naturen. Även läkemedelsanvändningen ger upphov till miljöproblem, bl.a. genom att kemiska ämnen i urinen sprids i naturen, efter att de inte har tagits omhand i reningsprocesserna. Eftersom läkemedel ofta är anpassade för att stå emot biologisk nedbrytning, kan dessa finnas kvar i miljön under en lång tid. Läkemedel är därför miljöfarliga avseende giftighet och förmåga att brytas ned i naturen, och det finns risk för att kemikalier tas upp av vissa

djurarter, exempelvis fiskar. Länder med en betydande läkemedelstillverkning, t.ex. Indien och Kina, har omfattande problem med förorenat yt- och dricksvatten. Detta leder bl.a. till stora svårigheter för lokalbefolkningen.

Upphandlingsmyndigheten har uppmärksammat detta och anser att implementerade rutiner för kontroll av utsläpp och en dialog med leverantörsleden är en förutsättning för att det ska gå att komma till rätta med problemen. Förhållandet att upphandlande myndigheter efterfrågar miljöinformation från leverantörer kan leda till förskrivning och konsumtion av mer miljöanpassade läkemedel. Upphandlingsmyndigheten har därför tagit fram "Hållbarhetskriterier för läkemedel", med förslag till kriterier tillsammans med verifikat. Ett sådant förslag är krav på tillgänglighet av akvatisk miljöinformation och miljörutiner i leverantörskedjan. För att få brett förankrade kriterier har kriterierna tagits fram genom expertgrupper bestående av representanter för alla berörda organ och organisationer. Kriterierna är också framtagna i ett helhetsperspektiv och ses över löpande för att de ska följa den tekniska och juridiska utvecklingen på marknaden.

Förenlighet med LOU

Konkurrensverket har i sina riktlinjer för hållbar utveckling konstaterat att det varken i lagstiftning eller i praxis finns något krav med innebörden att miljökrav eller kriterier måste ge en mätbar effekt i förhållande till sitt syfte för att vara tillåtna. Vidare framgår det av såväl det direktiv som ligger till grund för LOU som av LOU att det är tillåtet att ställa krav avseende alla skeden i en tillverkningskedja – från produktion via produktanvändning, till hur produkten tas om hand när den är förbrukad – eller med andra ord under produktens livscykel.

Av Hållbar Upphandlings vägledning avseende kontraktsvillkor framgår att avtalsvillkoret avseende uppförandekoden innebär att anbudsgivaren aktivt ska verka för att de sociala kraven följs i den egna verksamheten och i le-

veranskedjan. Med "aktivt verka för" menas att leverantören ska ha rutiner på plats för att kunna identifiera och hantera risker för avvikelser från de sociala kraven. Det sätt på vilket leverantörerna arbetar med sina rutiner kan variera beroende på olika faktorer. Rutinerna ska syfta till att identifiera och hantera risker i den egna verksamheten och i leveranskedjan, som leverantören kan ha större eller mindre koppling till. Vägledningen tydliggör också att vilka åtgärder som leverantörerna vidtar för att minimera riskerna kommer att skilja sig åt beroende på var i kedjan riskerna finns och att inflytande, köpkraft och relationer till underleverantörer kommer att påverka hur leverantörer arbetar med sina risker. Motsvarande uppgifter finns även i FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter.

Avtalsvillkoret avseende uppförandekod tar således inte sikte på något annat än att leverantören ska arbeta med att långsiktigt och systematiskt minimera hållbarhetspåverkan i den egna verksamheten och i affärsförbindelser, med beaktande av risker i hela leveranskedjan. Även om ansvaret för att arbeta med eventuell negativ påverkan på de sociala kraven är detsamma för alla leverantörer kan de åtgärder som förväntas vidtas komma att skilja sig åt beroende på vilken grad av kontroll leverantören har över leverantörskedjan.

Även avtalsvillkoren avseende miljökrav innebär att leverantören, förutom att kunna lämna miljöinformation om de produkter som levereras, ska ha implementerade rutiner för att säkerställa att användandet och hanteringen av substanser och råvaror i tillverkningsprocessen ger upphov till så liten miljöpåverkan som möjligt.

Att leverantören ska verka för att minimera de sociala och miljömässiga riskerna på det sätt som de nu aktuella avtalsvillkoren föreskriver kan inte anses utgöra ett oproportionerligt åtagande för någon enskild leverantör. Målet kan inte heller uppnås och kontrolleras om inte samtliga leverantörer skulle omfattas av detta. Det skulle inte vara förenligt med LOU att undanta pa-

rallellimportörer från kraven/villkoren. Det finns inte heller något mindre ingripande sätt att uppnå syftet på.

Varken de sociala kraven eller miljökraven syftar till att särskilt gynna eller missgynna vissa leverantörer. De aktuella kraven grundar sig i stället på globala samhällsaspekter och nationella beslut med bred förankring, som tar sikte på produkterna, deras framställning och deras användning.

Att de sociala kraven och miljökraven skulle medföra att originalproducenterna får en monopolliknande ställning är inte korrekt. Det är inte heller korrekt att villkoren skulle vara omöjliga att uppfylla för en parallellimportör eller att villkoren av andra skäl skulle diskriminera Paranova i egenskap av parallellimportör. Detta framgår inte minst av att flera parallellimportörer har lämnat anbud i upphandlingen och därmed accepterat villkoren. Även om det skulle finnas andra parallellimportörer eller andra anbudsgivare som upplever samma svårigheter som Paranova, är det möjligt att hantera dessa problem, även om det skulle behöva lösas genom förändrade rutiner. I det sammanhanget bör det beaktas att avtalsvillkoren är fullständigt objektiva, mycket väl förankrade och nödvändiga för att komma till rätta med de risker som finns i läkemedelsbranschen. Detta är en förändringsprocess som alla måste medverka till, även parallellimportörer.

Revisionsrapporten avseende Orifarm visar snarast att Orifarm inte tar tillräckligt stort ansvar för de sociala och miljömässiga kraven, inte att Orifarm skulle sakna möjlighet att uppfylla kraven. Uttalandet att det skulle finnas hinder för parallellimportörer i form av lagstadgade restriktioner är svårt att förstå. Enligt landstingens uppfattning finns det inte någon lag eller föreskrift som skulle hindra uppgiftslämning. Detta har även bekräftats av Paranova, som tidigare angett att det är fråga om en affärsmässig ovilja hos originalproducenterna att lämna ut uppgifter som är problemet, inte lag eller annan föreskrift.

Hur uppföljning av kraven går till anges detaljerat på Hållbar Upphandlings webbplats. Avtalsvillkoren kan kontrolleras, och det görs också regelbundet. Även av de handlingar bolaget åberopat framgår att såväl Stockholms som Västra Götalands läns landsting har löpande uppföljningar. Det pågår även ett samarbete mellan landstingen om fortsatt revision.

De risker som läkemedelshanteringen ger upphov till avser inte endast antibiotika, och syftet med de aktuella kraven är inte begränsat till antibiotika. Paranosas hänvisning till den förteckning över miljöbelastande läkemedel som tagits fram inom ramen för Stockholms läns landstings miljöprogram för 2017–2021 är inte relevant, eftersom denna förteckning tar sikte på svensk användning av läkemedel. Det är inte jämförbart med sådana utsläpp som sker vid tillverkning. Rätteligen omfattas alla läkemedelssubstanser, liksom tillverkningen som sådan, av de sociala kraven och miljökraven. Riskerna avseende antibiotika är endast ett exempel på sådana faktorer som de sociala kraven och miljökraven är tänkta att komma till rätta med. Behovet av prioriterad hantering på hela läkemedelsområdet framgår också av den nationella läkemedelsstrategin för 2016–2018, som tagits fram i samarbete mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting, tillsammans med en bred uppslutning av aktörer på läkemedelsområdet. Att Paranova ifrågasätter syftet med kraven och påstår att det skulle finnas mindre ingripande åtgärder för att uppnå detta utgör ett oförklarligt underkännande av de omfattande utredningar och objektiva rapporter som ligger till grund för kraven.

Åberopad utredning

Landstingen åberopar följande handlingar:

- riskanalys avseende läkemedel som tagits fram i samarbete mellan Sveriges landsting
- gemensam uppförandekod för leverantörer

- FN-initiativet Global Compact och dess principer för företagens sociala och miljömässiga ansvar
- FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter
- Upphandlingsmyndighetens "Hållbarhetskriterier för läkemedel"
- Konkurrensverkets riktlinjer för hållbarhetskriterier vid offentlig upphandling
- Hållbar Upphandlings vägledning för kontraktsvillkor
- nationell läkemedelsstrategi för 2016–2018.

I Hållbar Upphandlings vägledning angående kontraktsvillkor anges bl.a. följande (inte ordagrant återgivet i alla delar):

Leverantörerna ska respektera de mänskliga rättigheterna i all sin verksamhet och i sina leveranskedjor. Många leverantörer är redan idag medvetna om risken att genom sin verksamhet bidra till kränkningar av de sociala kraven och arbetar aktivt med att hantera dessa risker. Som leverantör till Sveriges landsting krävs att leverantörer har etablerade rutiner för att identifiera och hantera risker i den egna verksamheten och i leveranskedjan. Leverantörens arbete för mänskliga rättigheter, arbetares rättigheter, miljö och antikorrupcion förväntas, i linje med FN:s vägledande principer, innefatta:

- ett policyåtagande
- ett offentliggörande och vidareförmedling av åtagandet
- en tydlig ansvarsfördelning
- en rutin för riskanalys
- en rutin för uppföljning och kontroll av efterlevnad
- en rutin för avvikelshantering.

En leverantör till landsting har ett ansvar för att säkerställa att de sociala kraven efterlevs i hela leveranskedjan, med fokus på de verksamheter där allvarlig risk för kränkningar av dessa villkor föreligger. Leverantören bör därmed, utifrån sin riskanalys, kunna identifiera var de största riskerna finns och genom olika åtgärder minska riskerna i dessa led. Vilka åtgärder som är lämpliga att vidta kommer att variera. Det är inte alltid en självklarhet för leverantören att kunna identifiera och hantera risker långt bak i leveranskedjorna. I vissa fall är leverantörskedjorna komplexa, i andra fall har leverantören inte möjlighet att in-

hämta information om underleverantörsled, och i vissa fall kan det vara svårt att spåra det exakta ursprunget för t.ex. råmaterial. Vilka åtgärder som är lämpliga att vidta kommer i hög utsträckning att vara beroende av leverantörens inflytande över aktörer i olika led i leveranskedjan [...]. I de fall leverantören saknar inflytande innefattar ansvaret att respektera de sociala kraven att leverantören vidtar lämpliga åtgärder för att öka det [...]. När leverantörens riskhanteringssystem granskas kommer hänsyn att tas till leverantörens inflytandesfär och att leverantörer kan vidta olika typer av åtgärder beroende på var i kedjan avvikelser sker [...]. Avtalsbrott föreligger i de fall en leverantör inte aktivt verkar för att de sociala kraven följs. Detta innebär att om leverantören saknar någon av de rutiner som krävs, om leverantören inte löpande och vid behov tillämpar dessa rutiner eller om leverantören inte på ett tillfredställande sätt avhjälper en avvikelse i produktionen, föreligger avtalsbrott. I så fall ska leverantören i första hand ges möjlighet till rättelse. Om leverantören inte rättar till en avvikelse, eller på annat vis inte åtgärdar avtalsbrottet, kan den upphandlande myndigheten välja mer ingripande sanktioner, såsom vite, avropsstopp eller hävning av avtal.

SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Gällande regler

I 4 kap. 1–3 §§ LOU anges följande. Upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Upphandlingar ska vidare genomföras i enlighet med principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet. En upphandling får inte utformas i syfte att undanta den från lagens tillämpningsområde och får inte heller utformas i syfte att begränsa konkurrensen så att vissa leverantörer gynnas eller missgynnas på ett otillbörligt sätt. En upphandlande myndighet bör beakta miljöhänsyn, sociala och arbetsrättsliga hänsyn vid offentlig upphandling om upphandlingens art motiverar detta.

I 4 kap. 10 § LOU anges att en upphandlande myndighet ska tilldela kontrakt enligt bestämmelserna i 16 kap. LOU. Myndigheten ska innan den tilldelar ett kontrakt kontrollera att anbudet uppfyller de krav, villkor och kriterier som anges i upphandlingsdokumenten, om leverantören ska uteslutas med stöd av 13 kap. LOU och att leverantören uppfyller de kriterier som myndigheten har angett att den kommer att tillämpa enligt 4 kap. 6 § LOU och de krav som myndigheten har ställt enligt 14 kap. 1–5 §§ LOU. Vid en kontroll ska myndigheten tillämpa 15 kap. LOU.

Enligt 16 kap. 1 § LOU ska en upphandlande myndighet tilldela den leverantör ett kontrakt vars anbud är det ekonomiskt mest fördelaktiga för myndigheten. Vilket anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet ska utvärderas på någon av följande grunder: bästa förhållandet mellan pris och kvalitet, kostnad eller pris. Myndigheten ska i något av upphandlingsdokumenten ange den grund för utvärdering av anbud som den avser att använda.

Av 17 kap. 1 § och 16 kap. 2 § andra stycket LOU framgår följande. En upphandlande myndighet får ställa särskilda miljömässiga, sociala, arbetsrättsliga och andra villkor för hur ett kontrakt ska fullgöras. Särskilda villkor för fullgörande av kontrakt ska ha anknytning till det som anskaffas – d.v.s. i något avseende hänföra sig till upphandlingsföremålet under något skede av livscykeln – och anges i upphandlingsdokumenten.

I 20 kap. 4 § LOU anges bl.a. följande. Efter ansökan av en leverantör som anser sig ha lidit eller kunna komma att lida skada får allmän förvaltningsdomstol överpröva en upphandling.

Av 20 kap. 6 § LOU följer att om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 4 kap. 1 § LOU eller någon annan bestämmelse i LOU 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.

Förvaltningsrättens bedömning

Inledning

I mål om ingripande enligt LOU är huvudprincipen att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter den grundar sin talan och att domstolens prövning är begränsad till de grunder som parten har åberopat (se RÅ 2009 ref. 69).

De sociala och miljömässiga kraven utgör obligatoriska krav i form av sådana särskilda kontraktsvillkor som avses i 17 kap. 1 § LOU (i denna dom har arbetsrättsliga krav för enkelhetens skull jämförts med och betecknats sociala krav). Detta innebär att kraven inte behöver vara uppfyllda vid anbudsprövningen utöver att de måste accepteras utan reservationer eller liknande förbehåll. Vidare krävs att kraven har anknytning till upphandlingsföremålet. Eftersom kraven tar sikte på omständigheter med anknytning till de upphandlade läkemedlens produktion, distribution m.m. – d.v.s. omständigheter som hänför sig till olika delar av de upphandlade produkternas livscykel – finner förvaltningsrätten att kravet i 17 kap. 1 § LOU på anknytning till upphandlingsföremålet uppfylls.

Proportionalitet

Ur ett allmänt perspektiv får det anses både rimligt och legitimt att landstingen strävar efter att deras inköp inte bidrar till kränkningar av mänskliga rättigheter och onödig negativ miljöpåverkan. Det är även rimligt att landstingen försäkras om att de har möjlighet att vidta lämpliga åtgärder om det framkommer att deras inköp har sådana effekter. Vad gäller läkemedel finns dock en särskild svårighet eftersom fri och allmän tillgång till information om var och under vilka omständigheter den aktiva substansen i en

läkemedelsprodukt är tillverkad saknas. Information om produktionsplats för aktiv substans går dock att begära ut för forskningssyfte, och det har nyligen visats att många produkter på den svenska marknaden innehåller aktiv substans från fabriker som använder sig av undermålig reningsteknologi (se kapitlet "Läkemedel i miljön" i Läkemedelsverkets webbpublikation "Läkemedelsboken").

Det saknas således information som skulle göra det möjligt att fullständigt kartlägga de sociala och miljömässiga riskerna i leveranskedjan för läkemedel, men det finns anledning att anta att det finns betydande risker och att dessa inte är begränsade till ett fåtal läkemedel. Av handlingarna i målen framgår bl.a. att det finns en betydande osäkerhet angående riskerna för att landstingens inköp av läkemedel får negativa sociala och miljömässiga konsekvenser. Den utredning som trots allt finns tyder dock på att det finns en beaktansvärd risk. Kraven syftar till ökad öppenhet i den del som föregår den upphandlande myndighetens användning, d.v.s. den s.k. leveranskedjan. Det framstår som rimligt att anta att en större öppenhet i läkemedlens produktionskedja skulle kunna ge tillverkare incitament för miljövänligare produktion. De aktuella kraven får därför anses ändamålsenliga för att tillgoda ett legitimt ändamål. Mot bakgrund av vad landstingen anfört, är det sannolikt att mindre ingripande alternativ saknas.

Vad gäller frågan om kraven har alltför påtagliga negativa effekter i förhållande till nyttan gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det saknas visserligen fritt tillgänglig information avseende den fullständiga leveranskedjan för de aktuella läkemedlen. Detta förhållande tycks dock ha förutsetts inom ramen för de aktuella villkoren, vilket framgår av Hållbar Upphandlings vägledning avseende kontraktsvillkor. I allmänhet framstår det som att det är tillräckligt att leverantören arbetar aktivt med de aktuella frågorna, har de rutiner som krävs och vidtar s.k. lämpliga åtgärder. Att det, som Paranova gjort gällande, skulle vara en förutsättning för att kunna uppfylla

kraven/villkoren att anbudsgivaren har kännedom om hela leveranskedjan framstår därför inte som sannolikt.

Däremot kan villkoren komma att påverka olika sorters leverantörer, såsom originalproducenter och parallellimportörer på olika sätt. Det framstår som rimligt att anta att originalproducenter i många fall har en större inflytandesfär som når längre bak i leveranskedjan. Detta skulle i sin tur kunna ge större möjligheter att förebygga negativa sociala och miljömässiga effekter och större möjligheter att tvinga fram rättelse från relevant led i leverantörskedjan. Å andra sidan framstår det som rimligt att anta att de lämpliga åtgärder som sådana originalproducenter kan förväntas vidta är mer omfattande än de lämpliga åtgärder som förväntas av en parallellimportör med en mindre inflytandesfär. Leverantörer som i likhet med Paranova bedriver parallellimport kan i vissa fall visserligen förutsättas ta ansvar för risker som de haft begränsade möjligheter att påverka eftersom risken ligger längre tillbaka i leveranskedjan än vad leverantörens inflytandesfär når. Dessa leverantörer kan dock inte förväntas behöva uppfylla lika omfattande krav på att vidta lämpliga åtgärder. Vidare är det inte fråga om sociala och miljömässiga krav som är osedvanligt långtgående, utan snarare om krav som ligger i linje med vad som skulle kunna betecknas som internationell standard på området.

Mot denna bakgrund och med beaktande av de allmänna intressen som kraven är ägnade att uppnå, kan eventuella negativa effekter för leverantörer i Paranovas situation inte anses alltför påtagliga. Förvaltningsrätten finner därför att landstingens krav är proportionerliga.

Likabehandling och övriga grundläggande principer

De sociala och miljömässiga kraven är huvudsakligen tydliga vad gäller innebörd och omfattning. Det kan visserligen tänkas situationer där det inte kan utläsas på förhand hur kraven ska tillämpas, t.ex. avseende den exakta

omfattningen av vilka lämpliga åtgärder en leverantör förväntas vidta i varje given situation eller hur en eventuell konflikt mellan sociala och miljömässiga krav och patientens intresse av att få bästa tillgängliga behandling ska lösas. Att kontraktsvillkor av aktuellt slag lämnar ett visst utrymme för bedömningen i det enskilda fallet kan dock inte anses innebära att de tydlighetskrav som följer av de grundläggande principerna i LOU har åsidosatts.

I enlighet med vad som anförts ovan vid bedömningen avseende proportionalitetsprincipen kan tillämpningen av kraven ge upphov till vissa skillnader i praktisk tillämpning för olika sorters leverantörer. Av de skäl som framgår av det avsnittet, anser förvaltningsrätten dock att Paranova inte gjort sannolikt att kraven har en sådan innebörd att de inte kan uppfyllas av parallellimportörer. De kan inte anses syfta till eller vara ägnade att särskilt gynna originalproducenter på andra leverantörers bekostnad. Vidare är den materiella innebörden och ansvaret enligt kraven väsentligen detsamma för samtliga leverantörer, d.v.s. i huvudsak och något förenklat att leverantören ska göra sitt bästa för att de sociala och miljömässiga kraven ska få maximalt genomslag i hela leveranskedjan. Kravens påverkan på leverantörer av olika slag kan därför inte anses strida mot de grundläggande principerna i LOU.

Fri rörlighet för varor

Av motsvarande skäl som de ovan angivna, bedömer förvaltningsrätten att även om de aktuella kraven skulle anses ha en sådan handelshindrande effekt att de påverkar den fria rörligheten för varor, omfattas de av undantagsgrunder och är proportionerliga.

Sammanfattande bedömning

Sammanfattningsvis har det inte framkommit skäl för ingripande mot upphandlingen. Paranovas ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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


Susanne Karlberg


Albert Pettersson

Rådmannen Susanne Karlberg (ordförande) och förvaltningsrättsfiskalen Albert Pettersson (referent) har avgjort målen. Föredragande jurist har varit Ulf Nordberg.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens avgörande ska skriva till Kammarrätten i Jönköping. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.** Adressen till förvaltningsrätten framgår av avgörandet.

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

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

Prövningstillstånd i kammarrätten

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövnings-tillstånd 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 avgörande fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Överklagandets innehåll

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person- eller organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Även adress och telefonnummer till arbetsplatsen ska anges, samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning.

Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges.

Om samtliga ovan nämnda person- eller adressuppgifter har lämnats tidigare i målet och fortfarande är aktuella behöver de inte uppges igen. Om någon uppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

2. uppgift om det avgörande som överklagas – förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för avgörandet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens avgörande som klaganden vill få till stånd,

5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Forts. nästa sida

Avtal före laga kraft i vissa mål

I vissa mål får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens avgörande har löpt ut. Detta gäller mål om överprövning enligt

- lagen (2007:1091) om offentlig upphandling,
- lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster,
- lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet,
- lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner,
- lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, eller
- lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna

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 fyra förstnämnda lagarna och i 20 kapitlet i de två sistnämnda lagarna.

Ytterligare information

Behöver ni fler upplysningar om hur man överklagar kan ni vända er till förvaltningsrätten.

