



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I UPPSALA**

Enhet 2

DOM
2015-09-22
Meddelad i
Uppsala

Mål nr
1675-15 E

1

SÖKANDE

Abcur AB, 556701-3957

Ombud:

Advokaterna Martin Levinsohn och Helena Nilsson
Setterwalls Advokatbyrå AB
Box 4501
203 20 Malmö

MOTPARTER

1. Landstinget Dalarna
2. Landstinget Gävleborg
3. Landstinget i Uppsala län
4. Landstinget Västmanland

Ombud:

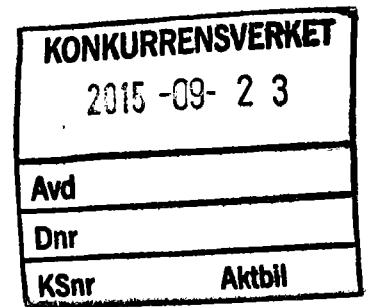
Landstingsjuristen Joachim Ahl
Landstinget i Uppsala Län
Box 602
751 25 Uppsala

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten bifaller delvis ansökan och förordnar att upphandlingen såvitt den avser ATC-koden C01CA06 inte får avslutas förrän rättelse skett. Ansökan om överprövning avslås avseende ATC-koden N02AA01.



Dok.Id 159657

Postadress
Box 1853
751 48 Uppsala

Besöksadress
Kungsgatan 49

Telefon
018-431 63 00
E-post: forvaltningsratteni uppsala@dom.se

Telefax
018-431 63 43

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-16:00

BAKGRUND

Landstinget Dalarna, Landstinget Gävleborg, Landstinget i Uppsala län och Landstinget Västmanland (landstingen) har genomfört en upphandling av läkemedel, dnr UPPH2014-0141. Landstingen har fattat tilldelningsbeslut.

YRKANDEN M.M.

Abcur AB (bolaget) ansöker om överprövning av upphandlingen. Bolaget yrkar i första hand att landstingens upphandling såvitt avser ATC-koderna C01CA06 (fenylefrin) och N02AA01 (morfin, 10 mg per ampull) inte får avslutas förrän rättelse gjorts och i andra hand att upphandlingen ska göras om. Rättelse bör ske på så sätt att en ny utvärdering görs efter att anbuden förkastats från Unimedic Pharma AB (Unimedic), såvitt avser ATC-koden C01CA06, och från Pilum Pharma AB (Pilum), såvitt avser ATC-koden N02AA01.

Till stöd för sin talan anför bolaget i huvudsak följande.

Upphandlingen har skett i strid med 1 kap. 9 § LOU genom att landstingen har antagit anbuden från Unimedic respektive Pilum trots att anbuden inte uppfyllde samtliga skall-krav. Om anbuden rätteligen hade förkastats hade bolaget tilldelats kontrakten. Bolaget har lidit eller kan komma att lida skada.

Unimedic har, i strid med skall-krav, inte lämnat in en kopia av ett giltigt försäkringsbrev. Det dokument, som Unimedic hänvisar till, är inte ett giltigt försäkringsbrev utan en förfrågan om uppgifter och kan inte jämföras med ett försäkringsbrev.

Landstingens uppfattning att bevis om försäkring ska ges in om produkten inte omfattas av den svenska läkemedelsförsäkringen stämmer inte. Av

förfrågningsunderlaget framgår att anbudsgivaren ska inneha nämnda tillstånd och försäkringar samt att kopia av dessa ska skickas med anbudet. Vad som avses är inte i vilka fall bevis ska inges utan vad beviset ska utvisa. Av förfrågningsunderlaget framgår vidare att anbudsgivaren dels ska ange hur kravet på läkemedelsförsäkring uppfylls, dels ge in kopia av giltigt försäkringsbrev. Unimedic har istället gett in en förfrågan daterad den 18 november 2014. Det försäkringsintyg som landstingen gett in i målet är daterat så sent som den 5 mars 2015. Det redovisade talar med styrka för att Unimedic i december 2014, då anbudet lämnades, inte hade något försäkringsintyg att uppvisa och att Unimedic därmed inte kunde uppfylla skall-kravet. Att ett läkemedel omfattas av en läkemedelsförsäkring kan vara helt avgörande för en patients möjlighet att få en läkemedelsskada ersatt. En sådan brist, som den föreliggande, kan inte utan särbehandling läkas genom en komplettering, som landstingen nu försöker göra.

Unimedic har inte redovisat varunummer för sin offererade produkt. Landstingen gör gällande att det inte är nödvändigt att produkten var försedd med ett varunummer vid tidpunkten för anbudets inlämnande eftersom varunummer används först vid landstingens beställning. Emellertid är varunumret lika relevant vid anbudsgivning, utvärdering och avtals tecknande som vid beställning. Varunummer utgör det enda sättet att säkert identifiera en produkt med avseende på alla dess parametrar, såsom t.ex. innehållsämnena. Varunumret är därför av stor betydelse redan vid anbudsgivningen eftersom angivande av varunummer är det enda sätt på vilket det kan säkerställas att det verkligen är samma produkt som offereras, utvärderas, omfattas av avtalet, beställs och levereras. Detta kan jämföras med att landstingen förkastade ett annat anbud för att FASS-text inte fanns, trots att de uppgifter som framgår av en sådan text per definition även återfinns i produktens produktresumé, som är tillgänglig via publika källor.

Unimedics anbud brister också i uppfyllelsen av kravet på ingivande av digitala färgbilder på ytterförpackning, läkemedelsbehållare och etiketter. Unimedic har varken lämnat in bild på ampullen eller en godkänd mockup av ytterförpackningen och etiketten. Bristen är extra allvarlig eftersom inte heller varunumret angetts, vilket gör det svårt att säkert identifiera produkten.

Pilum har inte lämnat någon bild på läkemedelsbehållare för offererad produkt. Landstingen har under upphandlingen i svar medgett att bild på ampull kan utelämnas om anbudsgivaren istället inkommer med en mockup som är godkänd av Läkemedelsverket. I ett senare svar har däremot bekräftats att till anbudet ska bifogas färgbilder på ytterförpackning. Den mockup som Pilum lämnat kan av kronologiska skäl inte vara godkänd av Läkemedelsverket. Aktuell namnändring godkändes först 26 januari 2015, vilket innebär att varken namnändring eller mockup var godkänd då anbudet gavs in. En utdragen namnändringsprocess eller ett avslag från Läkemedelsverket hade kunnat leda till att landstingen särbehandlat Pilum genom att utvärdera en ej godkänd produkt.

Landstingen bestrider bifall till ansökan. Till stöd för sin talan anför landstingen i huvudsak följande.

Landstingen har inte brutit mot LOU eller dess grundläggande principer. Landstingens utvärdering av inkomna anbud har varit korrekt och har följt i förfrågningsunderlaget uppställda förutsättningar och samtliga anbudsgivare har behandlats lika. Förfrågningsunderlaget har vidare varit tillräckligt tydligt och uppfyllt kravet på öppenhet. Uppställda krav har varit proportionerliga.

Något försäkringsbrev har inte efterfrågats på det sätt som bolaget påstår. Av kravet 1.1.3.2. följer att ett bevis för att försäkring finns ska inges för

det fall offererade produkter inte omfattas av den svenska läkemedelsförsäkringen. Eftersom Unimedics offererade produkter omfattas av den svenska läkemedelsförsäkringen, vilket också Unimedic angett i sitt anbud, behövs inte något intyg. Unimedic har vid förfrågan från landstingen insänt försäkringsintyg för att styrka att kravet är uppfyllt.

Även för det fall kravet skulle kunna utläsas så att ett försäkringsbrev skulle fogas till anbudet även i det fall offererade produkter omfattas av den svenska läkemedelsförsäkringen vore det oproportionerligt att förkasta Unimedics anbud till följd av den påstådda bristen eftersom det relevanta är att offererade produkter omfattas av läkemedelsförsäkring vid tidpunkten för leverans.

Orsaken till att Unimedic inte har uppgett varunummer är att något sådant inte fanns vid tidpunkten för anbudets inlämnande. Varunummer används för att särskilja en produkt vid beställning och är intressant först vid den tidpunkt köparen, dvs. landstingen, kommer att beställa en produkt. Att en produkt har varunummer är således relevant tidigast vid tidpunkten för avtalsstart. Unimedics produkt har numera varunummer. Eftersom det inte har någon betydelse att sådant nummer saknades vid anbudets inlämnande vore det oproportionerligt att förkasta anbudet på den grunden.

Den produkt Pilum har offererat kommer under kontraktstiden heta Morfin Kalceks. Att produkten inte hade det namnet vid tidpunkten för anbudets inlämnande saknar betydelse för landstingens bedömning av anbudet och därmed utgången i målet. Detsamma gäller vad bolaget har anfört om att Pilum inte gett in någon bild på läkemedelsbehållaren. Pilum har ingett en mockup på ytterförpackningen så som den skulle komma att se ut vid tidpunkten för när ett eventuellt avtal skulle gälla.

Det är utan tvekan så att de respektive företag som tilldelats kontrakt i enlighet med landstingens tilldelningsbeslut är de som lämnat de mest konkurrenskraftiga anbuden. Det vore fullkomligt oproportionerligt om dessa skulle förkastas på bristande formaliabagateller. De principer som bär upp LOU har inte trätts för när.

DOMSKÄL

Förvaltningsrättens utgångspunkter

Förvaltningsrätten ska ta ställning till om det finns skäl att ingripa enligt LOU mot landstingens upphandling med anledning av de grunder som bolaget har anfört. Fråga i målet är dels om Unimedics anbud har antagits i strid med likabehandlingsprincipen (ATC-koden C01CA06), dels om Pilums anbud antagits i strid med likabehandlingsprincipen (ATC-koden N02AA01).

Enligt 1 kap. 9 § LOU ska upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. I 16 kap. 6 § LOU anges att om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna om icke-diskriminering, likabehandling, transparens (öppenhet och förutsebarhet), proportionalitet och ömsesidigt erkännande i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts.

Huvudregeln enligt det upphandlingsrättsliga regelverket är att endast de anbud som uppfyller skall-krav i förfrågningsunderlaget får utvärderas. Anbud som inte uppfyller dessa krav ska förkastas. Ett anbud ska dock inte förkastas om detta skulle vara oproportionerligt eller strida mot likabehandlingsprincipen. Av förarbetena till LOU (prop. 2009/10:180 s. 91) framgår att proportionalitetsprincipen förutsätter att kraven på upphand-

lingsförfarandet står i rimlig proportion till de mål som eftersträvas. Vidare anges (prop. 2006/07:128 s. 132) att uppställda krav ska ha ett naturligt samband med och stå i proportion till det behov som ska täckas. Det följer av proportionalitetsprincipen att en uppgift som diskvalificerar en leverantör måste vara relevant för den aktuella upphandlingen och rimligen inte vara av oväsentlig betydelse (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2391-12 och Kammarrätten i Jönköpings dom i mål nr 897-14). Tribunalen har vid flera tillfällen anfört att den som genomför en upphandling har ett betydande utrymme för skönsmässig bedömning i fråga om vad som ska beaktas vid ett beslut att tilldela ett kontrakt efter anbudsinfordran och att domstolens prövning endast ska avse en kontroll av att det inte har förekommit allvarliga och uppenbara fel (se bl.a. mål T- 139/99, Alsace International Car Service, punkt 39). Uttalandet från domstolen ger stöd för att det kan anses vara oproportionerligt att förkasta ett anbud till följd av oväsentliga och irrelevanta avvikelser från obligatoriska krav.

Enligt 9 kap. 8 § andra stycket LOU får den upphandlande myndigheten begära att en anbudsansökan eller ett anbud förtydligas eller kompletteras om det kan ske utan risk för särbehandling eller konkurrensbegränsning. I prop. 2006/07:128 s. 377 anges bl.a. att bestämmelsen i 9 kap. 8 § andra stycket LOU ska tillämpas restriktivt och att bestämmelsen också innebär att en upphandlande myndighet får kontakta en leverantör om det finns oklarheter eller brister i ingivna intyg, skriftliga bevis och andra handlingar. EU-domstolen har bl.a. i ett mål där frågan rörde komplettering av handlingar uttalat att en begäran om förtydligande inte får leda till att den berörda anbudsgivaren i själva verket inger ett nytt anbud (se mål C-336/12, Manova A/S, punkt 36).

Unimedics anbud

Bolaget har gjort gällande att Unimedics anbud borde ha förkastats dels därför att Unimedics inte till sitt anbud bifogat kopia på giltigt försäkrings-

brev enligt krav i förfrågningsunderlaget, dels därför att Unimedic trots krav i förfrågningsunderlaget inte redovisat varunummer för sin offererade produkt och inte heller gett in digitala färgbilder på ytterförpackning, läkemedelsbehållare och etiketter.

I förfrågningsunderlaget angavs följande skall-krav avseende läkemedelsförsäkring.

Läkemedelsförsäkring för offererade produkter som minst omfattar den svenska läkemedelsförsäkringen, <http://www.lakemedelsforsakringen.se/>. I det fall annan än den svenska läkemedelsförsäkringen åberopas ska anbudet innehålla bevis för att försäkringen minst omfattar villkoren för den svenska läkemedelsförsäkringen. Bevis, med tillhörande underlag, ska vara på svenska alternativt med svensk översättning av auktoriserad översättare.

Uppfylls kravet på läkemedelsförsäkring genom att anbudsgivaren A) är ansluten till den svenska läkemedelsförsäkringen via LFF Service AB, eller B) är ansluten till annan försäkring än den svenska läkemedelsförsäkringen. (Fritextsvar)

Kopia av giltigt försäkringsbrev ska bifogas anbudet. (Bifogat dokument)

Kopia av giltigt partihandelstillstånd ska bifogas anbudet. (Bifogat dokument)

Bolaget och landstingen har olika uppfattning om hur förfrågningsunderlagets skall-krav ska tolkas när leverantören uppgett att det föreligger en svensk läkemedelsförsäkring. Landstingen anser inte att det krävs bifogat intyg på läkemedelsförsäkring för detta fall, medan bolaget har motsatt uppfattning. Förvaltningsrätten gör härvid följande bedömning. I förfrågningsunderlaget anges att i det fall annan än den svenska läkemedelsförsäkringen åberopas ska anbudet innehålla bevis för att försäkringen minst omfattar villkoren för den svenska läkemedelsförsäkringen. Förvaltningsrätten anser inte att det följer av detta krav på bevisning för det fall att an-

nan än svensk försäkring åberopas att det inte skulle behövas bevis på förekomsten av svensk försäkring. I samma bestämmelse anges senare ett krav på att kopia av giltigt försäkringsbrev ska bifogas anbudet. Enligt rättsens bedömning är detta ett separat krav, som inte är relaterat till tidigare krav på bevis för att en utländsk läkemedelsförsäkring svarar mot villkoren i en svensk läkemedelsförsäkring. Rätten drar därmed slutsatsen att anbudsgivaren enligt kravets ordalydelse alltid måste bifoga kopia av giltigt försäkringsbrev, oavsett om den svenska läkemedelsförsäkringen åberopas eller inte.

Unimedic har till sitt anbud endast fogat en skriftlig förfrågan om huruvida det föreligger en giltig försäkring eller inte. Unimedic har senare, efter anbudstidens utgång, inkommit med en försäkran om att sådan giltig försäkring föreligger. Beviset är daterat den 5 mars 2015.

Förvaltningsrätten konstaterar att det upphandlingsrättsliga regelverket är restriktivt när det gäller möjligheten att på den upphandlande myndighetens initiativ inkomma med komplettering av anbudet enligt 9 kap. 8 § LOU. Viss möjlighet finns dock att inkomma med kompletteringar till handlingar såsom intyg och skriftliga bevis om det finns oklarheter i dessa.

Det framgår inte av handlingarna i målet huruvida Unimedic vid anbudets ingivande innehade en erforderlig försäkring. Unimedics senare inkomna försäkringsbevis kan därmed innebära att Unimedic genom kompletteringen tillåtit att ändra sitt anbud, vilket strider mot likabehandlingsprincipen.

Unimedic har inte redovisat varunummer för sin offererade produkt och inte heller gett in digitala färgbilder på ytterförpackning, läkemedelsbehållare och etiketter, alternativt inkommit med mockup. Unimedic har därmed inte i sitt anbud inkommit med i förfrågningsunderlaget efterfrågade upp-

gifter, som erfordras för att den offererade produkten ska kunna identifieras av den upphandlande myndigheten.

Förvaltningsrätten gör den sammantagna bedömningen att Unimedics anbud inte uppfyllt de obligatoriska kraven i förfrågningsunderlaget. Bristerna är inte av sådan art att det hade varit oproportionerligt att förkasta anbudet. Eftersom Unimedics anbud godtagits och bolagets anbud varit rangordnat på andra plats, har bolaget lidit, eller riskerat att lida, skada.

Pilums anbud

Bolaget har anfört att Pilum inte har lämnat någon bild på läkemedelsbehållare för offererad produkt. Pilum har inkommit med en mockup som vid tidpunkten för anbudsgivningen inte varit godkänd av Läkemedelsverket. Landstingen har anfört att Pilum har ingett en mockup på ytterförpackningen så som den skulle komma att se ut vid tidpunkten för när ett eventuellt avtal skulle gälla och att det skulle vara oproportionerligt att förkasta anbudet.

Det kan konstateras att den mockup som Pilum lämnat inte varit godkänd av Läkemedelsverket vid anbudets ingivande utan har blivit godkänd senare. Att Pilum inte kunnat lämna in en godkänd mockup vid sista dag för anbudsinslämnande torde vara hänförligt till produktens namnbyte. Som landstingen anfört har Pilum ingett en mockup på ytterförpackningen så som den skulle komma att se ut vid tidpunkten för när ett eventuellt avtal skulle gälla.

Landstingen får i upphandlingen anses ha godkänt att en bild på behållaren för läkemedel lämnas in i form av mockup oaktat i den kronologiska ordning svaren getts. Pilum har inkommit med sådan mockup. Såvitt framkommit i målet har Pilum lämnat alla uppgifter som är nödvändiga för att Pilums offererade produkt rätteligen ska kunna identifieras. Som anförts av

landstingen framgår det av Pilums mockup hur produktens ytterförpackning ska se ut när avtalet börjar gälla. Eftersom Läkemedelsverket sedermera godkänt Pilums mockup har det i realiteten inte förelegat någon risk för att landstingen skulle ha antagit anbud för en produkt vars förpackning senare inte kommit att godkännas.

Förvaltningsrätten gör den samlade bedömningen att den brist som förelegat i Pilums anbud inte är av sådant slag att det hade varit proportionerligt av landstingen att förkasta anbudet.

Sammanfattning

Förvaltningsrätten har funnit att Unimedics anbud inte uppfyllt förfrågningsunderlagets obligatoriska krav och att bristerna inte varit av sådan karaktär att landstingen haft fog för att bortse från dem vid kvalificeringen av Unimedics anbud. Bolaget har till följd av att Unimedics anbud godtagits lidit, eller riskerat att lida, skada. Förvaltningsrätten har vidare funnit att den brist som förelegat i Pilums anbud inte varit av sådant slag att det hade varit proportionerligt av landstingen att förkasta Pilums anbud.

Bolagets ansökan ska mot nämnda bakgrund bifallas i den del som avser ATC-koden C01CA06 på så sätt att upphandlingen inte får avslutas förrän rättelse skett. Ansökan om överprövning ska avslås i den del den avser ATC-koden N02AA01.

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

Karin Åsberg
rådman

Målet har handlagts av föredraganden Carl Martin Gölstam.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

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

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

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

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

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress

där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.

I vissa mål får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut 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, eller
- lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet.

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.