



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I UPPSALA

DOM
2010-04-01
Meddelad i
Uppsala

Mål nr
1168-10
Enhet 1

KONKURRERANSEN	
2010-04-06	
Ans	
Dnr	
Dosa	Akt

SÖKANDE

Wyeth AB, 556367-6393
Box 1822
171 24 Solna

Ombud: Advokat Jakob Falkman och Jur.kand. Rickard Haglund
c/o Advokatfirman Hammarskiöld & Co
Box 2278
103 17 Stockholm

MOTPART

Landstinget i Uppsala län, Upphandlingsenheten
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERPRÖVAD UPPHANDLING

Landstinget i Uppsala läns upphandling avseende vaccin mot pneumokock-
infektioner, konjugerat renat polysackaridantigener, barn
Dnr: UPPH2009-0090

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten bifaller ansökan och förordnar att utvärderingen ska göras om.

Förvaltningsrätten upphäver det interimistiska beslutet meddelat den 30 december 2009.

YRKANDEN

Wyeth AB (bolaget) begär överprövning av Landstinget i Uppsala läns (landstinget) upphandling avseende vaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat renat polysackaridantigener, barn. Bolaget yrkar i första hand att förvaltningsrätten genom beslut om rättelse förordnar att landstinget ska tilldela bolaget upphandlingen. Bolaget yrkar i andra hand att förvaltningsrätten genom beslut om rättelse förordnar att landstinget ska genomföra en ny utvärdering med bortseende från GlaxoSmithKline AB:s (GSK) anbud. Bolaget yrkar i tredje hand att förvaltningsrätten genom beslut förordnar att landstinget ska genomföra en ny utvärdering av GSK:s anbud och att anbudet vid utvärderingen inte ska tilldelas några poäng för det offererade vaccinet skyddseffekt. Bolaget yrkar i sista hand att förvaltningsrätten, för det fall förvaltningsrätten inte finner rättelse lämplig, förordnar att landstinget ska göra om upphandlingen.

Landstinget yrkar att ansökan ska avslås.

GRUNDER

Bolaget

Bakgrund

Den 20 oktober 2009 utfärdade landstinget ett förfrågningsunderlag varigenom man inbjöd till anbudsgivning i upphandling avseende bland annat vaccin mot pneumokocker. I Sverige finns sedan länge ett nationellt barnvaccinationsprogram, som i dagsläget omfattar vaccination mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Hib, pneumokocker, mässling, påssjuka och röda hund. Landstingets i målet aktuella upphandling av vaccin mot pneumokocker är således ett led i det svenska barnvaccinationsprogrammet, vilket regleras av Socialstyrelsens bindande föreskrifter SOSFS 2006:22 (M). För det vaccin mot pneumokocker som är föremål för landstingets upphandling följer av Socialstyrelsens tvingande föreskrifter att vaccin ska ges i tre doser vid åldrarna 3, 5 och 12 månader enligt ett s.k. 3-dosschema

eller som det ibland också uttrycks ett 2+1 schema. Vid vaccination mot pneumokocker enligt barnvaccinationsprogrammet syftar de första två doserna, dvs. vid 3 respektive 5 månaders ålder, till primärimmunisering eller primärvaccination, vilket ska ge ett omedelbart skydd. Den tredje och sista dosen, dvs. vid 12 månaders ålder, är en s.k. boosterdos, dvs. en påfyllnadsdos som avser att säkerställa en långvarig skyddseffekt för vaccineringen. Socialstyrelsens föreskrifter är bindande för landstingen. Avsteg från det föreskrivna vaccinationsprogrammet medges endast efter ordination av den ansvarige läkaren inom barn- och skolhälsovården. Landstingets förfrågningsunderlag följer också, såvitt avser dosschemat, Socialstyrelsens föreskrifter.

Skall-kravet

I bilaga till landstingets kravspecifikation föreskrivs under rubriken vaccin mot Pneumokockinfektioner, konjugerat renat polysackaridantigener, barn. ”Skall-krav: vaccinet skall dokumenterat fungera i ett 3-dosschema vid 3, 5(-6) och 12 månaders ålder”. Det vaccin mot pneumokockinfektioner som efterfrågas av landstinget ska således dokumenterat fungera i det 3-dosschema som gäller enligt det svenska barnvaccinationsprogrammet, dvs. med två primärimmuniseringsdoser vid 3 respektive 5 månaders ålder och en boosterdos vid 12 månaders ålder. Det är i detta sammanhang viktigt att notera bakgrunden till att vaccin mot pneumokockinfektioner togs in i det svenska barnvaccinationsprogrammet. Av avgörande betydelse för att så skulle kunna ske var att vaccinet mot pneumokocker skulle kunna erbjudas med användning i ett 3-dosschema (i enlighet med vad som sedan tidigare gäller för vaccin mot bl.a. difteri, stelkramp, och polio). Under lång tid fanns inget vaccin mot pneumokockinfektioner som var godkänt för sådan användning.

Landstingets kravspecifikation med referens till 3-dosschema måste förstås så att det är ett centralt krav i upphandlingen att vaccinet dokumenterat ska

ge dels primärvaccinationens omedelbara skyddseffekt genom de två inledande doserna, och dels den långvariga skyddseffekt som uppnås genom en boosterdos cirka 6 månader efter de inledande två doserna. Av såväl logistiska som samhällsekonomiska skäl, och med beaktande av syftet bakom det svenska barnvaccinationsprogrammet, är det också av stor vikt att en tillfredställande och långvarig skyddseffekt kan uppnås genom användning av det upphandlade vaccinet inom ramen för det 3-dos-schema som föreskrivs.

I skall-kravets uttryckssätt att vaccinet dokumenterat ska fungera i dos-schemat ligger naturligtvis att påståenden om vaccinets funktion måste stödjas av relevant dokumentation. Detta återspeglas i kravspecifikationen under rubriken medicinsk och farmaceutisk ändamålsenlighet, som bl.a. stadgar att ”de medicinska ställningstagandena och besluten baseras på bästa möjliga tillgängliga kunskap (evidens) och dokumenterad klinisk effekt och säkerhet”. Det finns huvudsakligen två vedertagna källor där information enligt ovan om nu relevanta vaccin kan utläsas, i vaccinets produktresumé och i den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEA) European Public Assessment Report avseende vaccinet (EPAR). EPAR är en rapport som redogör för de grunder på vilka marknadsföringstillstånd för ett visst läkemedel meddelats av EU-kommissionen. Summary of Product Characteristics (SPC) baseras på EPAR och godkänns av EMEA. Läkemedelsverket fastställer den svenska texten. I SPC:n framgår bl.a. den dosering som föreskrivs för ett visst läkemedel. Det är således på grundval av vad som föreskrivs i denna respektive EPAR för ett visst vaccin som marknadsföringstillståndet för vaccinet beviljats. SPC:n för Synflorix föreskriver i avsnittet dosering och administreringssätt ett s.k. 4-dos-schema enligt följande: ”Immuniseringsscheman för Synflorix ska baseras på officiella rekommendationer. Spädbarn från 6 veckor till 6 månaders ålder. Schemat för primärvaccination består av 3 doser på 0,5 ml med ett intervall på minst 1 månad mellan doserna. En boosterdos rekommenderas minst 6

månader efter en sista primärvaccinationsdosen och helst mellan 12 och 15 månaders ålder”. Det primärimmuniseringsschema som föreskrivs för Synflorix för barn som vid första dosen är yngre än 6 månader omfattar således tre doser. Därutöver rekommenderas en boosterdos, vilken ges mellan 12 och 15 månaders ålder. Det som föreskrivs för Synflorix är alltså ett s.k. 4-dosschema. Det primärimmuniseringsschema som efterfrågas i upphandlingen omfattar emellertid endast två primärvaccinationsdoser vid 3 respektive 5 månaders ålder och därefter en boosterdos, vilken ska ges vid 12 månaders ålder, enligt ett s.k. 3-dosschema.

Av det ovan sagda följer att det 4-dosschema som föreskrivs för Synflorix inte stämmer överens med det vaccinationsschema som gäller enligt upphandlingen och enligt Socialstyrelsens föreskrifter. För att med användande av Synflorix uppnå det långvariga skydd som eftersträvas i upphandlingen och i det svenska barnvaccinationsprogrammet måste nämligen totalt 4 doser ges, varav den sista booster dosen enligt SPC:n för Synflorix bör ges minst 6 månader efter den tredje och sista primärvaccinationsdosen. Att ändå använda Synflorix inom ramen för det vaccinationsschema som gäller för upphandlingen skulle strida mot uttryckliga rekommendationer i SPC:n och EPAR. I SPC:n diskuteras under rubriken kompletterande immunogenicitetsdata skillnaderna mellan att i primärimmuniseringsschema för Synflorix ge 2 eller 3 doser. Såvitt avser det vaccinationsschema som gäller för upphandlingen konstateras avslutningsvis i denna del att: ”de kliniska konsekvenserna av ett lägre immunsvär efter primärimmuniseringen och efter booster, vilket observerades vid schemat med 2 doser, är inte kända. Det primära immuniseringsschemat med 3 doser rekommenderas för att säkerställa optimalt skydd”. EPAR för Synflorix innehåller i sak samma rekommendationer som SPC och i denna anges att: “the 2-dose schedule proved to be less immunogenic in comparison with the 3-dose schedule and cannot be recommended. The clinical consequences of the lower post-primary and post-booster immune responses

observed after a two-dose primary schedule are not known. The 3-dose primary schedule is recommended to ensure optimal protection”.

I de ovan citerade avsnitten ur SPC och EPAR för Synflorix konstateras att de kliniska konsekvenserna av att använda Synflorix i ett vaccinations-schema med två primärimmuniseringsdoser och en boosterdos inte är kända. Enligt bolagets uppfattning innebär det ett helt oacceptabelt risktagande att under sådana förhållanden använda Synflorix inom ramen för det 3-dosschema som föreskrivs enligt det svenska barnvaccinationsprogrammet. I avsaknad av kunskap om konsekvenserna av användning av Synflorix i motsvarande 3-dos-scheman kan det inte uteslutas att de över 12 000 barn per år som berörs av upphandlingen får ett otillräckligt skydd mot de pneumokockinfektioner som det svenska barnvaccinationsprogrammet är tänkt att motverka. Osäkerheten rörande Synflorix verkan vid användning i ett 3-dosschema är väl känd i andra länder med motsvarande vaccinationsprogram.

Såvitt bolaget känner till arbetar GSK för att även Synflorix ska bli godkänt för användning enligt 3-dosschemat. De studier som eventuellt kan komma att ligga till grund för ett sådant godkännande har dock inte slutförts, vilket framgår i EPAR för Synflorix: ”The effectiveness of the 2-dose Synflorix vaccine schedule will be monitored in the planned post-marketing study in Finland”. Bolaget har noterat att GSK i en bilaga till sitt anbud hänvisar till två studier: Silfverdahl (2009) och Wysocki (2009). Bolaget förmodar att GSK anser att studierna ger stöd för användning av Synflorix i ett 3-dosschema. Det är dock viktigt att understryka att dessa studier ingick i underlaget för EU-kommissionens marknadsföringstillstånd för Synflorix. Enligt vad som ovan sagts ansåg dock EMEA inte att studierna ifråga kunde föranleda någon annan slutsats än att användning av Synflorix enligt 3-dosschemat inte kan rekommenderas. Av Silfverdahls studie framgår att Synflorix visserligen är immunogent vid användning i ett

3-dosschema. Det framgår dock inte om det har någon effekt vid en sådan användning. Således kan man av denna studie inte dra slutsatsen att Synflorix dokumenterat fungerar i ett 3-dosschema. Inte heller av Wysockis studie går det att dra några sådana slutsatser då denna studie bygger på ett doseringsschema omfattande 4 doser. Att GSK bifogat dessa studier till sitt anbud medför inte att kravet på att vaccinet ska ”dokumenterat fungera” i ett 3-dosschema är uppfyllt. Tvärtom visar dessa studier att Synflorix inte kan användas i ett 3-dosschema. Vad gäller det av bolaget offererade vaccinet så uppdaterades 2008 SPC:n för Prenevar till att reflektera att vaccinet är godkänt i ett 3-dosschema.

Om landstinget trots skall-kravets utformning skulle välja att följa det 4-dosschema som föreskrivs för Synflorix vore detta att helt frångå både förfrågningsunderlaget och Socialstyrelsens bindande föreskrifter. Det pris som ligger till grund för anbudsutvärderingen i upphandlingen baseras på totalt tre doser per barn. Bolaget utgår från att landstinget inte har för avsikt att utanför ramen för denna upphandling införskaffa den fjärde dos som skulle krävas för att efterleva det dosschema som rekommenderas för Synflorix. Det kan enligt bolagets uppfattning inte komma ifråga att inom ramen för förevarande upphandling anta ett anbud avseende vaccin för användning utanför föreskriven dosering, även om landstinget i detta fall gör bedömningen att man tycker att vaccinet bör fungera också med användning av ett 3-dosschema. Landstinget besitter självfallet inte den läkemedelskompetens som krävs för att på egen hand göra en bedömning som innebär att man frångår EMEA:s uttryckliga rekommendationer, utan kännedom om de risker detta kan medföra för de barn som direkt berörs av upphandlingen. Då Synflorix enligt vad som ovan sagts inte uppfyller samtliga skall-krav enligt upphandlingen skulle landstinget rätteligen ha utslutit, dvs. diskvalificerat, GSK:s anbud i denna del. Att ta upp ett anbud till utvärdering, och sedermera anta detta, trots att anbudet inte uppfyl-

ler samtliga ställda skall-krav strider mot de grundläggande principer som gäller för upphandlingen enligt LOU 1 kap. 9 §.

Landstinget har brutit mot förfrågningsunderlaget samt mot LOU:s grundläggande principer för upphandling genom att underlåta att diskvalificera GSK:s anbud avseende vaccin mot pneumokockinfektioner, trots att anbudet inte uppfyller alla de skall-krav som anges i förfrågningsunderlaget för upphandlingen. Det av GSK offererade vaccinet, Synflorix, uppfyller inte skall-kravet gällande att ”vaccinet skall dokumenterat fungera i ett 3-dosschema vid 3, 5 (-6) och 12 månaders ålder” då Synflorix inte dokumenterat fungerar i det dosschema som gäller för upphandlingen. GSK:s anbud avseende vaccin mot pneumokockinfektioner skulle därför rätteligen ha uteslutits av landstinget och upphandlingen tilldelats bolaget som uppfyllt samtliga ställda krav.

Utvärderingen

Landstinget har vid bedömningen av offererade vaccins skyddseffekt tilldelat det av GSK:s vaccin högre poäng än bolagets vaccin i förhållande till samtliga bedömningskriterier. Det finns enligt bolagets mening inte tillräckligt underlag för att överhuvudtaget tilldela Synflorix några poäng baserat på vaccinets skyddseffekt vid användning i det 3-dosschema som gäller för upphandlingen. Exempelvis har Synflorix, trots att vaccinet inte tidigare använts i något nationellt vaccinationsprogram och inte heller förekommit i allmänt bruk tilldelats högre poäng än bolagets välbeprövade vaccin enligt bedömningskriterierna vaccineffektivitet och flockimmunitet. I avsaknad av flerårig erfarenhet av storskalig användning av vaccinet går det inte att dra några som helst slutsatser om vaccinets skyddseffekt i dessa avseenden. Landstinget har därigenom felaktigt tillämpat de i förfrågningsunderlaget angivna grunderna för tilldelningsbeslut, och brutit mot de grundläggande krav som gäller för upphandlingen enligt LOU. Bolaget frågar sig även mot ovanstående bakgrund om landstingets bedömning av

Synflorix skyddseffekt verkligen utgått från det vaccinationsschema som gäller för upphandlingen. Om Landstinget vid sin bedömning av Synflorix istället har utgått från det vaccinationsschema som faktiskt föreskrivs för Synflorix är detta i sig ett allvarligt fel i anbudsutvärderingen, då vaccin för ett sådant 4-doschema enligt vad som ovan sagts inte efterfrågas i upphandlingen. Mot ovanstående bakgrund skulle anbudsutvärderingen rätteligen ha lett till att upphandlingen tilldelats bolaget. Av utvärderingskriterierna framgår att landstinget kommer anta det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Vad som är ekonomiskt mest fördelaktigt beräknas alltså som ett jämförelsevärde som utgörs av den totala vaccinationskostnaden och ett påslag baserat på vaccinet skyddseffekt. Poängsättningen av de fyra parametrarna beror enligt utvärderingskriterierna på hur väl anbudet uppfyller skyddseffekten. Varken i det utvärderingsunderlag som bifogats tilldelningsbeskedet eller i de handlingar som ligger till grund för upphandlingen framgår vilka överväganden som legat till grund för poängsättningen av nyssnämnda fyra parametrar. Landstinget tycks därmed ha tillskrivit sig en i princip fri prövningsrätt, vilket hindrar förutsebarheten och står i strid mot LOU:s krav på likabehandling, tydlighet och transparens i upphandlingen.

Av kravspecifikationens bilaga 1 framgår att landstinget kommer anta det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Bedömningen av vilket anbud som är ekonomiskt mest fördelaktigt sker genom beaktande av anbudets totalpris (beräknad på 12 189 barn per år och tre doser per barn) och det offererade vaccinet skyddseffekt. För att bedöma det offererade vaccinet skyddseffekt beaktas enligt förfrågningsunderlaget fyra parametrar:

1. Absolut behandlingseffekt (minskning av sjukdom – ”vaccine efficacy”)
2. Relativ behandlingseffekt (jämförelser med liknande vaccin)

3. Vaccineffektivitet (minskning av sjukdomsförekomst med vaccinering i allmänt bruk/i vaccinationsprogram – ”vaccine effectiveness”)
4. Flockimmunitet (skyddseffekt på gruppnivå – ”herd immunity”)

Förfrågningsunderlagets utvärderingskriterier anger ingenting alls om underlaget för bedömningen av dessa fyra parametrar, utan föreskriver endast att ”Vid utvärderingen poängsätts offererad produkt utifrån en skala på 0-5, beroende på hur väl anbudet uppfyller skyddseffekten”. Av landstingets tilldelningsbesked framgår att det av GSK offererade vaccinet fått högre poäng än det av bolaget offererade vaccinet i förhållande till samtliga fyra parametrar som beaktats vid bedömningen av vaccinets skyddseffekt. Bolaget känner inte till vilket underlag som legat till grund för landstingets bedömning av Synflorix skyddseffekt. Landstingets upphandling avser ett 3-dosschema. Synflorix är inte godkänt för användning i ett sådant vaccinationsschema. Bolaget kan mot den bakgrunden inte förstå hur landstinget, till skillnad från den EMEA, ansett att tillräckligt underlag finns för att bedöma Synflorix skyddseffekt utifrån det vaccinationsschema som upphandlingen avser. Om landstinget vid sin bedömning har utgått ifrån det vaccinationsschema som rekommenderas för Synflorix är detta ett allvarligt fel i anbudsutvärderingen, då vaccin för ett sådant 4-dosschema inte är vad som efterfrågas i upphandlingen. Även om landstingets bedömning av Synflorix skyddseffekt skulle ha skett med beaktande av det vaccinationsschema som faktiskt gäller för upphandlingen enligt ovan gör bolaget gällande att landstingets bedömning av skyddseffekten är behäftad med felaktigheter. Vad först gäller parametrarna 1) och 2) dvs. ”absolut” respektive ”relativ” behandlingseffekt, finns inte tillräckligt underlag för att överhuvudtaget bedöma den behandlingseffekt som Synflorix har vid användning enligt det 3-dosschema som avses i upphandlingen. Som ovan sagts är avsaknaden av underlag för denna bedömning skälet till att EPAR uttryckligen avråder från användning av Synflorix i dosschemat ifråga. Redan av

denna anledning strider det mot LOU:s grundläggande krav att vid anbudsutvärderingen överhuvudtaget tilldela Synflorix några poäng baserat på vaccinetns behandlingseffekt. Oaktat detta har Synflorix tilldelats högre poäng än Prevenar både vad gäller absolut och relativ behandlingseffekt.

Inte heller vad gäller parametrarna 3) och 4) dvs. ”vaccineffektivitet” respektive ”flockimmunitet”, finns tillräckligt underlag för att bedöma Synflorix skyddseffekt vid användning av ett vaccinationsschema med 2 primärimmuniseringsdoser och 1 boosterdos. Synflorix skulle därför inte heller ha tilldelats några poäng på grundval av vaccineffektivitet eller flockimmunitet. Att tilldela Synflorix poäng utifrån en bedömning av parametrarna 3) och 4) ter sig om möjligt än mer ogrundat än vad som ovan sagts angående parametrarna 1) och 2). Med ”vaccineffektivitet” åsyftas enligt landstingets utvärderingskriterier ”minskning av sjukdomsförekomst med vaccinering i allmänt bruk/i vaccinationsprogram”. För att sådan minskning av sjukdomsförekomst ska kunna konstateras krävs förstås att vaccinet ifråga i tillräcklig omfattning använts ”i allmänt bruk” eller ”i vaccinationsprogram”. Synflorix, som beviljades marknadsföringstillstånd av EU-kommissionen först den 30 mars 2009, har dock inte varit ”i allmänt bruk”, inte ens på internationell nivå, eller använts ”i vaccinationsprogram” tillräckligt länge för att det ska vara möjligt att dra några säkra slutsatser om minskad sjukdomsförekomst. För att bedöma den ”flockimmunitet” som vaccinet eventuellt ska kunna leda till krävs än mer långtgående erfarenhet av användning av vaccinet. Med flockimmunitet menas att en skyddseffekt kan konstateras hos en annan åldersgrupp än den som vaccineras. Flockimmunitet är t.ex. för handen om en minskad sjukdomsförekomst hos pensionärer kan påvisas som ett resultat av vaccinering av spädbarn p.g.a. t.ex. minskad smittspridning. Några säkra slutsatser om den flockimmunitet som kan uppnås med användning av Synflorix går överhuvudtaget inte att dra innan vaccinet ifråga har använts under flera års tid i något storskaligt vaccinationsprogram, vilket enligt det ovan sagda i dagsläget inte är fallet.

Om förvaltningsrätten skulle finna att det var riktigt av landstinget att överhuvudtaget utvärdera GSK:s anbud menar bolaget att det av GSK offererade vaccinet mot ovanstående bakgrund under alla förhållanden ska tilldelats fullt påslag, dvs. 10 miljoner kronor, vid beräkningen av det jämförelsevärde som ligger till grund för landstingets bedömning av vilket anbud som är det för landstinget ekonomiskt mest fördelaktiga.

Enligt de utvärderingskriterier som anges i förfrågningsunderlaget gäller för upphandlingen att landstinget kommer anta det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Hur påslaget, som maximalt kan uppgå till 10 miljoner kronor, beräknas anges inte i förfrågningsunderlaget, som i denna del endast föreskriver att ”Vid utvärderingen poängsätts offererad produkt utifrån en skala på 0-5, beroende på hur väl anbudet uppfyller skyddseffekten” Landstingets tilldelningsbesked anger inte heller vad som har legat till grund för poängsättningen, eller vilka omständigheter som har haft avgörande betydelse. Landstinget synes därigenom ha tillskrivit sig en i princip fri prövningsrätt såvitt avser bedömningen av det offererade vaccinet ”skyddseffekt”. Mot denna bakgrund står Landstingets upphandling i strid mot de principer om likabehandling, tydlighet, öppenhet och förutsebarhet i upphandlingen som gäller enligt LOU.

Landstinget

Skall-kravet

Av Socialstyrelsens föreskrifter (2006:22) 2 § följer att barn- och skolhälsovården ska till alla vårdnadshavare erbjuda vaccination mot bl. a. pneumokocker i ett 2+1-doschema varvid doserna ska ges vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Bakgrunden till Socialstyrelsens beslut att införa vaccination mot pneumokocker och 2+1-doschemat framgår bl. a. av Socialstyrelsens rapport, sammanfattande bedömning av om pneumokockvaccin ska ingå i det svenska barnvaccinationsprogrammet. Vad beträffar antalet doser framgår av rapporten att ”de flesta studier bygger på effekten av fyra injek-

tioner men de flesta publikationer har visat en jämförbar effekt efter tre injektioner. Detta skulle passa väl in i det nuvarande programmet med vaccination på barnvårdscentralen vid 3, 5 och 12 månaders ålder". Av Läkemedelsverket 2009/13 framgår att användningen av Synflorix ska bedömas på basis av officiella rekommendationer där hänsyn tas till betydelsen av invasiv pneumokocksjukdom i olika åldersgrupper likväl som variationen i förekomst av serotyper i olika geografiska områden.

Doseringsrekommendationerna för Synflorix och Prevenar är identiska. Av SPC:n för Synflorix framgår under "dosering och administreringsätt" att schemat för primärvaccination består av 3 doser med ett intervall på minst 1 månad mellan doserna. En boosterdos rekommenderas minst 6 månader efter den sista primärvaccinationsdosen, dvs. ett 3 + 1-dosschema. Av SPC:n följer dock att immuniseringsscheman (dvs. antal doser och intervall mellan dessa) ska baseras på officiella rekommendationer. För svenskt vidkommande innebär detta Socialstyrelsens föreskrifter. Av SPC:n för Prevenar framgår under "dosering och administreringsätt" att den rekommenderade grundimmuniseringen består av 3 doser med ett intervall om minst 1 månad samt att en fjärde dos rekommenderas under det andra levnadsåret, dvs. 3+1-dosschema, och att immuniseringsprogrammet ska baseras på nationella rekommendationer för vaccinering dvs. Socialstyrelsens föreskrifter. Doseringsrekommendationerna för Synflorix och Prevenar är således identiska. Det förhållandet att det av SPC:n för Prevenar även framgår att när Prevenar ges rutinmässigt som en del i ett barnvaccinationsprogrammet kan ett 3-dosschema (dvs 2 +1-dosschema) övervägas förändrar inte den rekommenderade grundimmuniseringen av Prevenar som består av det 3+1-dosschema som framgår av SPC:n. Anledningen till att ett 2+1-dosschema valts förefaller, vilket följer av Socialstyrelsens rapport, vara att de flesta studier visar en jämförbar effekt efter 3 doser istället för 4 doser och att ett 2+1-dosschema passar väl in i det nuvarande programmet.

I en av de studier som GSK bifogat sitt anbud, (Silfverdal 2009), jämfördes immunogeniciteten, dvs. förmågan att framkalla en immunreaktion (s k immunsvär), hos Synflorix vid 2+1-doschema jämfört med ett 3+1-doschema. Resultaten visade att både ett 2+1 och ett 3+1-doschema för primärvaccination med Synflorix ger tillfredsställande immunsvär, där 92,8-98,0% (2+1) och 96,1-100% (3+1) av barnen nådde ELISA-tröskeln efter primärimmuniseringen, utom för två serotyper (dvs. pneumokockvarianter). En något lägre procent individer nådde OPA-tröskeln för vissa serotyper i gruppen som fick 2+1 doser (74,4-100 %) jämfört med gruppen som fick 3+1 doser (88,9-100%). Immunsvaret kvarstod till booster dosen, för de flesta serotyper (dvs. pneumokockvarianter) i både i ett 2+1-doschema och i ett 3+1-doschema. I 2+1-dosgruppen hade minst 78,9 % av individerna fortfarande antikropps nivåer över ELISA-tröskeln, jämfört med 89,3 % av personerna i 3+1-dosgruppen. Undantag från detta sågs för ett par serotyper där en högre andel av personerna i 3+1-dosgruppen hade kvarstående antikropps nivåer över ELISA-tröskeln. Boostersvar påvisades för alla serotyper för båda vaccinationsschemana, med kraftiga öknings pre-booster till post-booster enligt ELISA (2+1-dos: 4,0-10,6-faldiga, 3+1-dos: 3,6-6,3-faldiga) och OPA (2-dos: 3,9-46,0-faldiga, 3-dos: 5,3-64,7-faldiga) svar mot alla serotyper. Av en annan studie som GSK bifogat, Wysocki 2009, framgår att Synflorix framkallar ett likvärdigt immunsvär som Prevenar efter 2 doser enligt både ELISA och OPA. Emellertid såg man i denna studie att Synflorix framkallade högre funktionella antikropps nivåer mot vissa serotyper än Prevenar efter 2 doser. Även om det av SPC för Synflorix följer att doseringsrekommendationen är 3+1, vilket även är doseringsrekommendationen enligt SPC för Prevenar, har GSK till sitt anbud bifogat studier angående användningen av Synflorix i ett 2+1-doschema vilket är skall-kravet. Således uppfyller Synflorix skall-kravet.

Utvärdering

Vad gäller det förhållandet att Synflorix tilldelats högre poäng än Prevenar för utvärderingskriterierna ((i) absolut behandlingseffekt, (ii) relativ behandlingseffekt, (iii) vaccineffektivitet samt (iv) flockimmunitet) och Synflorix skyddseffekt har det kliniska utvecklingsprogrammet för Synflorix utformats främst för att tillmötesgå de licenskriterier som uppställts av WHO och EMEA. Baserat på dessa bedömningar kan den förväntade skyddseffekten hos Synflorix göras genom att korrelera de immunologiska svaren med dem hos ett jämförande vaccin t ex Prevenar, där skyddseffekten har visats i tidigare studier.

Inledningsvis kan konstateras att medan Synflorix framkallar immunsvaret mot 10 serotyper framkallar Prevenar immunsvaret mot 7 serotyper. Den i anbudet redovisade studien, Dagan 2009, påvisar att de ytterligare serotyperna 1, 5 och 7F som Synflorix förebygger kan öka täckningen mot Invasiv Pneumokocksjukdom (IPS) väsentligt, till 80-90 % av fallen i de flesta europeiska länder, inklusive Sverige. Baserat på serotypsfördelningsdata för IPS-fall 1998-2001, Hedlund 2003, till vilken hänvisas i GSK:s anbud skulle Prevenar ha täckt 54,4 % av IPS hos barn yngre än 18 år. De ytterligare 3 serotyperna i Synflorix skulle öka denna täckning till 83,9 %.

Den skyddande effekten av ett vaccin som innehåller de 10 serotyperna som ingår i Synflorix har testats i en studie, POET-studien, som visar en hög total skyddseffekt mot vaccinserotyper (>50 %) och individuellt och en hög total skyddseffekt mot AOM (akut otitis media, dvs. öroninflammation) oberoende av etiologi (33,6 %) vilket framgår av SPC:n för Synflorix.

Bolaget framhåller ett antal omständigheter som är felaktiga och under alla förhållanden saknar relevans t. ex. att Synflorix aldrig använts i nationella vaccinationsprogram och inte heller i allmänt bruk. Det är riktigt att Synflorix erhållit marknadsföringstillstånd så sent som 2009 men Synflorix

förskrivs t. ex. i Tyskland, Portugal, Polen och Tjeckien och två provinser i Kanada har beslutat att inkludera Synflorix i barnvaccinationsprogrammet enligt ett 2+1-dosschema. Synflorix har även vunnit en upphandling som genomförts av landstingen i Värmland, Södermanland och Örebro där Synflorix ingår i barnvaccinationsprogrammet genom ett 2+1-dosschema.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

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

I 16 kap. 1 § första stycket LOU stadgas att en leverantör som anser att han lidit skada eller kan komma att lida skada enligt 16 kap. 2 § LOU i en framställning till allmän förvaltningsdomstol får ansöka om åtgärder enligt sistnämnda paragraf.

Enligt 16 kap. 2 § första stycket LOU ska rätten, om den upphandlande enheten 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, besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Handlingarna i målet

I förfrågningsunderlagets bilaga 1 anges bland annat följande. Skall-krav: vaccinet ska dokumenterat fungera i ett 3-dosschema vid 3, 5(-6) och 12 månaders ålder. Landstinget har som önskemål att vaccinet har en så bra skyddseffekt som möjligt. Det offererade vaccinets skyddseffekt kommer att bedömas i anbudsutvärderingen. Med skyddseffekt avses: Absolut behandlingseffekt (minskning av sjukdom – ”vaccine efficacy”). Relativ behandlingseffekt (jämförelser med liknande vaccin). Vaccineffektivitet (minskning av sjukdomsförekomst med vaccinering i allmänt bruk/i vaccinationsprogram – ”vaccine effectiveness”). Flockimmunitet (skyddseffekt på gruppnivå – ”herd immunity”) Vid utvärderingen poängsätts offererad produkt utifrån en skala på 0-5 beroende på hur väl anbudet uppfyller

skyddseffekten. Anbudet får sedan ett påslag i förhållande till hur stor del av maxpoängen som inte uppnås. Påslaget adderas till totalkostnaden och summan utgör ett jämförelsevärde. Det anbud som får det lägsta jämförelsevärdet är det för landstinget ekonomiskt mest fördelaktiga.

I tilldelningsbeskedets bilaga 1 anges bland annat följande. Synflorix har tilldelats 5 poäng för kriteriet absolut behandlingseffekt och 4 poäng för övriga tre kriterier, vilket ger ett medelvärde på 4 poäng. Prevenar har tilldelats 4 poäng för kriteriet absolut behandlingseffekt och 3 poäng för övriga kriterier, vilket ger ett medelvärde på 3 poäng. Synflorix har fått ett påslag på 2 000 000 kronor och Prenevar ett påslag på 4 000 000 kronor.

Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrätten har att ta ställning till huruvida landstinget, i de avseenden som bolaget påstått, brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i LOU och i sådant fall om detta har medfört att bolaget lidit eller kan komma att lida skada.

Förvaltningsrätten har först att ta ställning till bolagets yrkande om att Synflorix ska diskvalificeras från utvärderingen då det inte uppfyller skallkravet gällande att vaccinet dokumenterat ska fungera i ett 3-dosschema vid 3, 5(-6) och 12 månaders ålder. Bolaget anför att Synflorix inte uppfyller detta skall-krav då det i EPAR och SPC anges att rekommendationen är att vaccinet ska ges i ett 4-dosschema. Det framgår dock av dessa dokument samt de studier som GSK bifogat sitt anbud att Synflorix kan användas i ett 3-dosschema. Som framgår av skall-kravet ska vaccinet dokumenterat fungera i ett 3-dosschema, det framgår emellertid inte vilken effekt vaccinet ska ha. Förvaltningsrätten anser mot bakgrund av detta att Synflorix uppfyller kravet i denna del.

Förvaltningsrätten har då att ta ställning till bolagets yrkande om att utvärderingen av GSK:s anbud bör göras om. Bolaget anför att landstinget fel-

aktigt gett Synflorix för höga poäng samt att det saknas grunder för poängsättningen.

Förvaltningsrätten konstaterar inledningsvis att domstolen inte är bunden av hur yrkandet är utformat (jfr. RÅ 2005 ref. 47).

I förfrågningsunderlaget anges att vaccinets skyddseffekt tillsammans med kostnaden ska ligga till grund för utvärderingen. Vidare framgår att landstinget har som önskemål att vaccinet ska en så bra skyddseffekt som möjligt. I skyddseffekten ingår följande fyra kriterier: absolut behandlingseffekt (minskning av sjukdom – ”vaccine efficacy”), relativ behandlingseffekt (jämförelser med liknande vaccin), vaccineffektivitet (minskning av sjukdomsförekomst med vaccinering i allmänt bruk/i vaccinationsprogram – ”vaccine effectiveness”) och flockimmunitet (skyddseffekt på gruppnivå – ”herd immunity”). Som framgår av tilldelningsbeskedets bilaga 1 har Synflorix tilldelats 5 poäng för det första kriteriet och 4 poäng för de övriga. Prenevar har tilldelats 4 poäng för det första och 3 poäng för de övriga. Av tilldelningsbeskedet framgår inte vilka överväganden som legat bakom poängsättningen. Inte heller i sitt yttrande till förvaltningsrätten har landstinget motiverat varför man bedömt Synflorix vara bättre lämpat enligt de fyra kriterier som utgör bedömningsgrunden skyddseffekt. Av SPC:n och EPAR framgår att Synflorix inte är rekommenderat att användas i ett 3-dosschema då man är osäker på skyddseffekten vid sådan användning. Vidare framgår att Synflorix blev godkänt för marknadsföring så sent som i mars 2009. Förvaltningsrätten anser mot bakgrund av detta och vad som övrigt framkommit i målet att landstinget vid sin utvärdering avseende skyddseffekt handlat i strid med reglerna i LOU samt de gemenskapsrättsliga principerna och då särskilt principen om transparens. Bolaget kan komma att lida skada av landstingets brott mot LOU. Förvaltningsrätten bifaller ansökan och förklarar att tilldelningsbeslutet ska upphävas och

utvärderingen avseende de två anbuden ska göras om.

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



Anna Önell

assessor

Målet har föredragits av Andreas Lund



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. 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 vartill förvaltningsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

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