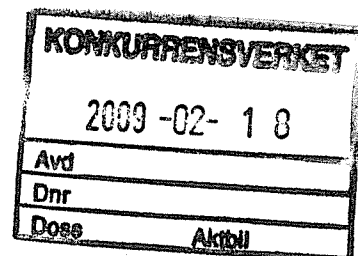




LÄNSRÄTTEN I
UPPSALA LÄN

BESLUT
2009-02-11
Meddelat i Uppsala

Mål nr
129-09



SÖKANDE

Roche Aktiebolag, 556038-3100
Box 47327
100 74 Stockholm

Ombud: Eva-Maj Mühlenbock
Advokatfirman Lindahl KB
Box 14240
104 40 Stockholm

MOTPART

Landstinget i Uppsala län, Upphandlingsenheten
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERPRÖVAD UPPHANDLING

Landstingets i Uppsala län upphandling avseende Rekvisitionsläkemedel och läkemedelsnära produkter, dnr UPPH2008-0052

SAKEN

Överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU; nu fråga om interimistiskt beslut

LÄNSRÄTTENS AVGÖRANDE

Länsrätten förordnar att Landstinget i Uppsala läns upphandling avseende Rekvisitionsläkemedel och läkemedelsnära produkter, dnr UPPH2008-0052, i den del den avser ATC-kod B03XA01, Erytropoietin, samt ATC-kod B03XA02, Darbepoetin alfa, inte får avslutas innan rätten har beslutat något annat.

Länsrättens beslut gäller omedelbart.

Landstinget i Uppsala län föreläggs att komma in med yttrande i sak över innehållet i länsrättens aktbilaga 1. Yttrandet skall vara skriftligt och ha kommit in till länsrätten senast den 20 februari 2009. Om yttrande inte kommer in kan målet ändå komma att avgöras.

Dok.Id 42336

Postadress
Box 1853
751 48 Uppsala

Besöksadress
Kungsgatan 49

Telefon
018-16 73 00
E-post: lansratteniupsala@dom.se

Telefax
018-16 73 43

Expeditionstid
måndag – fredag
08:30-16:25

BAKGRUND OCH YRKANDEN

Roche Aktiebolag (bolaget) begär överprövning av Landstingets i Uppsala län (landstinget) upphandling avseende Rekvisitionsläkemedel och läkemedelsnära produkter. Bolaget yrkar att länsrätten beslutar att upphandlingen, i den del den avser ATC-kod B03XA01, Erytropoietin, samt ATC-kod B03XA02, Darbepoetin alfa, skall avbrytas och göras om. Bolaget yrkar också att länsrätten omedelbart beslutar att upphandlingen, i den del den avser ATC-kod B03XA01, Erytropoietin, samt ATC-kod B03XA02, Darbepoetin alfa, inte får avslutas, det vill säga att avtal inte får tecknas, innan något annat har beslutats.

Till stöd för sin talan anför bolaget bland annat följande. Landstinget genomför enligt fullmakt upphandlingen även för landstingen i Dalarna, Gävleborg och Västmanland (Fyrklöverlandstingen). Upphandlingen genomförs som en öppen upphandling och omfattar Fyrklöverlandstingens behov av läkemedel som föreskrivs per rekvisition. Landstinget efterfrågar i bilaga 1 till förfrågningsunderlaget bland annat ”medel vid anemier”, ATC-kod B03. ”Medel vid anemier” används för att behandla och förhindra anemi (blodbrist).

Bolaget anför vidare. Blodbrist innebär förenklat att antalet röda blodkroppar är för lågt. Detta leder till sämre syresättning av kroppens vävnader. I njurarna utsöndras erytropoietin som är nödvändigt för bildandet av röda blodkroppar. Vid nedsatt njurfunktion sjunker halten erytropoietin och bildningen av röda blodkroppar minskar. Blodbrist till följd av nedsatt njurfunktion behandlas bland annat med Erytropoietinstimulerande Läkemedel (ESL). Alla aktiva substanser i läkemedel har en ATC-kod. Substanzen specificeras i sju nivåer med hjälp av bokstäver och siffror. ”Medel vid anemier” har således ATC-kod B03. ESL med ATC-kod B03XA, vilka således ingår i ”medel vid anemier”, delas in i tre undergrupper beroende på vilken aktiv substans som ingår i läkemedlet (läkemedlets kemiska

sammansättning), nämligen Erytropoietin (vilket omfattar såväl epoetin alfa som epoetin beta) och Darbepoetin alfa samt Metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta. Erytropoietin har ATC-kod B03XA01 och Darbepoetin alfa har ATC-kod B03XA02. Metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta, som har den aktiva substansen i bolagets preparat Mircera, har ATC-kod B03XA03. Merparten av försäljningen av ESL i Sverige sker av bolaget, Janssen-Cilag AB (Janssen-Cilag) samt Amgen AB (Amgen). Bolagets försäljning av Erytropoietin (epoetin beta), ATC-kod B03XA01, sker under produktnamnet NeoRecormon, Janssen-Cilags försäljning av Erytropoietin (epoetin alfa), ATC-kod B03XA01, sker under produktnamnet Eprex och Amgens försäljning av Darbepoetin alfa, ATC-kod B03XA02, sker under produktnamnet Aranesp. Bolagets preparat Mircera har, som nämnts, ATC-kod B03XA03 och innehåller den aktiva substansen Metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta. Respektive leverantörs ESL är likvärdiga och preparaten konkurrerar om samma marknad.

Bolaget anför vidare. Mircera är ett relativt nytt ESL som behandlar symptomatisk anemi associerad med kronisk njursjukdom. De kliniska studier som har gjorts visar att Mircera är likvärdigt med de övriga preparaten inom gruppen ESL och den kliniska effekten mellan Mircera och de andra tillgängliga preparaten är jämförbara. Av Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) beslut framgår att de kliniska studier som har gjorts visar att den kliniska effekten är jämförbar mellan Mircera och de andra tillgängliga ESL-preparaten. LFN anför i beslutet att Mircera har en kostnad och effekt som är likvärdig med övriga medel inom läkemedelsgruppen varför preparatet skall omfattas av läkemedelsförmånen. Av SPCn till läkemedlet framgår att Mircera är likvärdigt övriga tre preparat på marknaden. Bolagets preparat Mircera är således likvärdigt de av landstinget efterfrågade preparaten Erytropoietin och Darbepoetin alfa.

Bolaget anför vidare. Landstinget har i upphandlingen valt att dela upp marknaden vad gäller ESL i Erythropoietin och Darbepoetin alfa samt att utesluta Metoxi-polyetylenglykol-epoetin beta från upphandlingen. Denna uppdelning innebär att någon konkurrensutsättning över huvud taget inte sker vad gäller Darbepoetin alfa då Amgen är den enda leverantören som tillhandahåller detta preparat, samt att konkurrensen starkt begränsas vad avser Erythropoietin. Framförallt innebär uppdelningen att bolaget över huvud taget inte kan lämna anbud avseende Mircera, trots att detta preparat är likvärdigt med de två preparatgrupper som landstinget efterfrågar i upphandlingen.

Bolaget anför vidare. Av 6 kap. 4 § LOU framgår följande. De tekniska specifikationerna får inte innehålla uppgifter om ursprung, tillverkning eller särskilt framtagningssätt eller hänvisningar till varumärke, patent, typ, ursprung eller tillverkning, om detta leder till att vissa företag gynnas. Sådana uppgifter och hänvisningar får dock förekomma i specifikationerna, om det annars inte är möjligt att beskriva föremålet för upphandlingen tillräckligt preciserat och begripligt. En sådan uppgift eller hänvisning skall följas av orden ”eller likvärdigt”. Även EG-domstolen har i ett flertal mål klargjort att en upphandlande myndighets åtgärder som diskriminerar leverantörer på detta sätt inte tillåts enligt LOU, se t.ex. Unix-målet (Mål C-359/93). Kammarrätten i Stockholm har i mål 6163-06 slagit fast, med hänvisning till ovan citerat lagrum (i tidigare gällande LOU), att en hänvisning till verksam substans i vissa fall kan vara motiverad om ett läkemedels funktionalitet inte på annat sätt kan preciseras tillräckligt tydligt. Om så sker skall den dock alltid följas av orden ”eller likvärdig”. I målet finner kammarrätten att godtagbara skäl att använda substansspecifisering (sju-ställig ATC-kod) istället för den mer generella benämningen (fem-ställig ATC-kod) inte visats. Kammarrätten anger härutöver att även om så hade varit fallet skulle specifikationen ha åtföljts av orden ”eller likvärdig”. Redan genom att landstinget i upphandlingen efterfrågar specifika substan-

ser, såsom Erytropoietin (B03XA01) och Darbepoetin alfa (B03XA02), utan tillägget ”eller likvärdig” kan således konstateras att landstinget bryter mot LOU. Några skäl att använda substansspecifisering (sju-ställig ATC-kod) istället för den mer generella beteckningen ESL (fem-ställig ATC-kod) föreligger inte heller då de aktuella preparatens funktionalitet framgår genom angivande av den mer generella beteckningen ESL. Som angivits är bolagets preparat Mircera likvärdigt de av landstinget efterfrågade preparaten Erytropoietin (B03XA01) och Darbepoetin alfa (B03XA02) och uppfyller landstingets behov vad gäller upphandling av ESL. Att basera produktvalet på den i läkemedlen aktiva substansen, det vill säga den kemiska sammansättningen av läkemedlet, då samtliga preparat med den fem-ställiga ATC-koden B03XA ger likvärdig effekt, utesluter således utan godtagbart skäl bolaget från upphandlingen och strider mot LOU. Bolaget anser att landstinget brutit mot de grundläggande principerna om framförallt icke-diskriminering och likabehandling i 1 kap. 9 § LOU. Till följd av de felaktigheter som begåtts i upphandlingen kommer bolaget att lida skada.

Landstinget anför i yttrande följande. Sista anbudsdag i aktuell upphandling var den 3 december 2008. Utvärdering av inkomna anbud pågår för närvarande och tilldelningsbeslut kommer att meddelas inom några veckor. Landstinget kommer att fullfölja upphandlingen fram till att tilldelningsbeslut fattats. En leverantör får därefter, på sedvanligt vis, inkomma med en begäran om överprövning enligt LOU.

SKÄL

Tillämpliga bestämmelser

I 16 kap. 1 § första stycket LOU stadgas följande.

En leverantör som anser sig ha lidit eller kan komma att lida skada enligt 2 § får i en framställning till allmän förvaltningsdomstol ansöka om åtgärder enligt den paragrafen.

I 16 kap. 2 § första och andra styckena stadgas följande.

Om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören lidit eller kan komma att lida skada, skall rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Rätten får omedelbart besluta att upphandlingen inte får avslutas innan något annat har beslutats. Rätten får dock låta bli att fatta ett sådant interimistiskt beslut, om den skada eller olägenhet som åtgärden skulle medföra kan bedömas vara större än skadan för leverantören.

Länsrättens bedömning

Länsrätten finner mot bakgrund av vad som hittills framkommit i målet att skäl föreligger att förordna att landstinget inte får avsluta den pågående upphandlingen avseende Rekvisitionsläkemedel och läkemedelsnära produkter i den del den avser ATC-kod B03XA01, Erytropoietin, samt ATC-kod B03XA02, Darbepoetin alfa, innan rätten har beslutat något annat. Länsrätten, som senare kommer att avgöra målet slutligt, bifaller därför bolagets yrkande om interimistiskt beslut.

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



Per-Erik Nistér

t.f. lagman

EE