



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**
Allmänna avdelningen

DOM
2010-04-22
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
22584-10
Enhet 15

SÖKANDE

Baxter Medical AB, 556171-0657

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

MOTPART

Stockholms läns landsting, 232100-0016

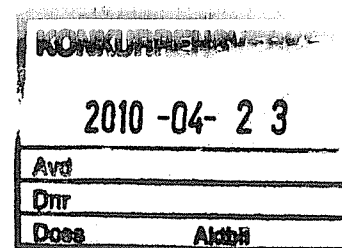
Ombud: Paul Collins
SLL Juridik och Upphandling
Box 6401
113 82 Stockholm

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan om ingripande enligt LOU.



Dok.Id 19531

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00 E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00

BAKGRUND

Stockholms läns landsting (SLL) genomför en öppen upphandling avseende successiva leveranser av läkemedel och läkemedelsnära produkter på rekvisition med diarienummer SLL 450 2010.

Genom tilldelningsbeslut daterat den 3 november 2009 beslutade SLL att anta ett anbud från Octapharma Nordic AB för den del av upphandlingen som avser preparat med ATC-koden J06BA02.

Efter ansökningar om överprövning från Baxter Medical AB (bolaget) och CSL Behring AB (CSL) beslutade Länsrätten i Stockholms län (numera Förvaltningsrätten i Stockholm) den 15 januari 2010 genom domar i mål nummer 23198-09 och 23228-09 att upphandlingen, i den del som avser preparat med ATC-koden J06BA02, fick avslutas först sedan rättelse vidtagits på så sätt att en ny utvärdering gjordes varvid Octapharma Nordic AB:s anbud inte fick beaktas.

Genom tilldelningsbeslut den 1 februari 2010 beslutade SLL att anta ett anbud från CSL i den del som avser preparat med ATC-koden J06BA02.

Bolaget ansöker om överprövning av upphandlingen enligt LOU. Förvaltningsrätten har den 11 februari 2010 i mål nummer 22533-10 beslutat att upphandlingen tills vidare inte får avslutas beträffande ATC-koden J06BA02.

YRKANDEN OCH GRUNDER

Bolaget ansöker om överprövning och yrkar, såvitt nu är i fråga, att förvaltningsrätten förordnar att upphandlingen inte får avslutas förrän rättelse har vidtagits avseende tilldelningen, varvid utvärderingen görs om på så sätt att poängtilldelningen rättas så att poäng tilldelas enligt LOU och de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna.

Som grund för yrkandet anförs följande. SLL har handlat i strid med LOU när man i utvärderingen tilldelat poäng på ett sätt som strider mot LOU och de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna om förutsebarhet, transparens, icke-diskriminering, objektivitet, likabehandling och proportionalitet.

Bolaget utvecklar talan enligt följande.

Utvärderingen av klinisk säkerhet

Maximalt kan 20 poäng utdelas för underkriteriet *klinisk säkerhet*. 20 poäng tilldelas vid "god" kravuppfyllelse och 10 poäng tilldelas vid "mindre god" kravuppfyllelse. För att den maximala poängen ska tilldelas fordras att anbudsgivarens nivå avseende de angivna parametrarna objektivt kan anses uppnå en god nivå. För att objektivt kunna anses uppnå en god nivå fordras exempelvis att parametrarnas nivå inte är sämre än konkurrerande produkter, eller att det inte finns tydliga brister angivna för produkten i dess produktresumé.

SLL har tilldelat produkten Privigen från CSL allt för hög poäng i utvärderingen av kriteriet *klinisk säkerhet*. Privigen har emellertid dokumenterade brister som innebär att den inte uppnår en god säkerhetsnivå. Vad gäller hjälpämnet L-prolin så framgår av SPC-texten att studier visar påverkan på hjärnan hos råttor. Trots att detta inte har visats på människor, så finns en

varningstext i SPC:n för Privigen. SPC-texten framhåller produktens begränsning (kontraindikation) genom att den inte kan användas på patienter enligt följande: ”Patienter med hyperprolinemi”. Objektivt sett måste därmed konstateras att Privigen innehåller sådana begränsningar och osäkerheter att den kliniska säkerheten inte uppnår nivån ”god”.

SLL avfärdar riskerna med att ”det är naturligt att det framgår i SPC-texten att läkemedlet innehåller aminosyran L-prolin”. Vad SLL väljer att inte nämna är det faktum att det föreligger en risk med att Privigen innehåller L-prolin, som medför att Privigen inte borde ha tilldelats så hög poäng i utvärderingen. Bolaget kan inte förstå hur SLL i yttrandet kan göra gällande att man inte känner till några belegg för att L-prolin medför risk för vissa patienter, när SPC-texten för Privigen innehåller en varning om att den inte kan användas till ”patienter med hyperprolinemi”. Genom detta har SLL tilldelat Privigen en alltför hög poäng i utvärdering i denna del, vilket innebär att man inte har behandlat anbudsgivarna lika och objektivt, utan att man har diskriminerat bolaget till fördel för en annan anbudsgivare.

Produkten Kiovig från Baxter har vid en objektiv bedömning högre virus-säkerhet än Privigen. I sin produktionsprocess har Kiovig tre stycken av varandra oberoende dedikerade steg för att reducera förekomsten av smittsamma virus, jämfört med Privigen som enbart har två dedikerade steg. Med dedikerade steg avses steg i produktionsprocessen som enbart har till uppgift att reducera förekomsten av virus. Detta innebär i konkreta siffror att för Kiovig så är risken för överföring av virus minskad med 10^{15} gånger (jämfört med den ursprungliga plasman) emedan risken för överföring av virus med Privigen enbart är minimerad 10^9 gånger. Då båda dessa siffror kan framstå som mycket höga och därmed riskerna för virusöverföring med någon av produkterna som enbart potentiella, ska det påpekas att WHO (World Health Organisation) beräknar att minst ett nytt smittsamt patogen kommer att utvecklas varje år och med detta i åtanke ska det

framhållas att risken för överföring av virus inte enbart är potentiell utan högst reell.

Av det som sägs ovan framgår att Privigen inte når upp till "god" klinisk säkerhet eftersom texten på den egna produktresumén innehåller varningar och begränsningar på två ställen (medan produktresumén för Kiovig inte innehåller några varningar eller begränsningar alls), och dels för att den har färre virusinaktiveringsmetoder (vilket är en parameter som enligt förfrågningsunderlaget ska utvärderas) än vad Kiovig gör. Detta innebär att en objektiv, likabehandlande, icke-diskriminerande, transparent, förutsebar och proportionerlig utvärdering av underkriteriet klinisk säkerhet ger vid handen att Kiovig ska tilldelas högre poäng än Privigen. Eftersom endast poängen 20 eller 10 enligt förfrågningsunderlaget kan tilldelas, ska Kiovig tilldelas 20 poäng medan Privigen rätteligen ska tilldelas 10 poäng. Det är inte, från ett objektivt perspektiv, riktigt att tilldela Kiovig och Privigen lika hög poäng för kriteriet.

Eftersom *virusinaktiveringsmetod* angivits som en parameter för underkriteriet klinisk säkerhet framgår det av förfrågningsunderlaget att beställaren värderar risken för överföring av virus högt. I utvärderingen har SLL dock avvikit från detta och inte utvärderat virussäkerhet. Detta strider mot de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna.

Att genom yttrande påstå att SLL inte har bedömt virussäkerheten och inte vet huruvida produkterna har olika säkerhetsnivåer är ett direkt frångående av vad SLL själv har skrivit i förfrågningsunderlaget. Att inte tilldela en produkt som har högre virussäkerhet än en annan produkt högre poäng i utvärderingen, är att diskriminera anbudsgivare och att inte vara transparent och förutsebar. För att följa LOU så måste den produkt som har högre virussäkerhet tilldelas högre utvärderingspoäng än den produkt som har lägre virussäkerhet, avseende utvärderingskriteriet virussäkerhet (klinisk

säkerhet). SLL anför att offererade produkter utvärderas oberoende av varandra. Vad SLL tycks mena med detta är att Kioivigs virussäkerhet inte skall bedömas i förhållande till Privigens virussäkerhet. Detta är dock inte frågan i målet. Här är det fråga om att SLL har uppställt virussäkerhet som ett underkriterium i utvärderingen, men sedan inte värderat detta. Om man hade värderat virussäkerheten så skulle man ha tilldelat Kioivigs högre virussäkerhet högre poäng än Privigens lägre virussäkerhet. Det är alltså – i motsats till vad SLL tycks anföra – så att Kiovig rätteligen skulle ha tilldelats högsta poäng för virussäkerhet på grund av att produkten har en hög virussäkerhet. En objektiv utvärdering ger vid handen att Privigen inte har hög virussäkerhet. Det är ett grundläggande krav enligt principerna om transparens och förutsebarhet att samtliga i förfrågningsunderlaget angivna utvärderingskriterier måste utvärderas. Detta har SLL brutit mot i förevarande upphandling.

Det fordras att det framgår av förfrågningsunderlaget hur beställaren avser att utvärdera anbudena. Varje utvärderingskriterium och underkriterium ska viktas (eller i undantagsfall rangordnas). Det är inte tillåtet enligt LOU för beställaren att göra någon samlad bedömning av en mängd underkriterier, såsom SLL påstår att man har gjort.

Utvärdering av förpackningarnas ändamålsenlighet och säkerhet

Vidare så har SLL tilldelat bolagets anbud alltför låg poäng avseende produkten Kiovig vad gäller kriteriet *förpackningarnas ändamålsenlighet och säkerhet*. SLL har tilldelat Kiovig endast 20 av 30 möjliga poäng och skrivit en anteckning att ”Förvaringsbetingelser inte optimala”. Denna bedömning är inte riktig. Kiovig har en hållbarhet om två år i kylskåp och nio månader i rumstemperatur. Vanligen tas produkten ut från kylskåp när den levereras ut till avdelning inom sjukhuset. Nio månaders hållbarhet får då anses som lång. Baxter har erfarenhet av att ha levererat Kiovig till SLL under de senaste 36 månaderna och det har aldrig varit något problem med

hållbarheten. Det har inte kommit till bolagets kännedom att det skulle vara någon begränsning av förvaringsutrymmet i kylskåp, såsom SLL gör gällande i yttrande. Gängse procedur för hantering av produkterna är att de förvaras i kylskåp i sjukhusapoteket och att det tas ut ur kylskåpet när produkterna levereras ut till avdelningen. Två års hållbarhet i kylskåp och nio månaders hållbarhet i rumstemperatur är objektivt sett att bedöma som ”God”, varför Baxter rätteligen borde ha tilldelats 30 poäng i utvärderingen i denna del.

Bolaget noterar att SLL svajar i sin argumentation och i denna del jämför offererade produkter med varandra, medan man när en jämförelse skulle vara till bolagets fördel anför att produkterna inte jämförs i utvärderingen. Att SLL inte är konsekvent i sin egen behandling av upphandlingsrätten får till följd att SLL diskriminerar bolaget.

Det strider mot de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna om förutsebarhet och transparens att i utvärderingen ställa andra krav eller göra andra bedömningar än vad som framgår av förfrågningsunderlaget. Såsom EG-domstolen har uttalat så ska alla rimligt informerade och normalt omsorgsfulla anbudsgivare kunna förstå och tolka krav och kriterier som uppställs i förfrågningsunderlaget. Bolaget har levererat Kiovig till SLL under lång tid, utan att förvaringsbetingelserna på något sätt varken har ifrågasatts eller i övrigt kommenterats av beställaren. För bolaget som “en normalt omsorgsfull anbudsgivare” har det därmed saknats anledning att förutse att förvaringsbetingelserna för Kiovig skulle anses som annat än goda.

Till yttermera visso förhåller det sig på det sättet att SLL frångår vad man själv uppställt i förfrågningsunderlaget och kravet som EG-domstolen uppställer på att beställaren ska hålla sig till den ursprungliga tolkningen av krav och kriterier när man tillämpar dessa i prövning och utvärdering av

inkomna anbud. Av förfrågningsunderlaget framgår att högsta poäng för här aktuellt underkriterium tilldelas för "god" kravuppfyllelse, medan av kommentaren som gjorts till utvärderingen av kriteriet framgår att man istället har värderat huruvida kravuppfyllelsen (förvaringsbetingelserna) varit "optimala". "Optimal" är en annan sak än "god". Därmed skulle det ha behövt framgå av förfrågningsunderlaget att det var huruvida förvaringsbetingelserna var "optimala" och inte "goda" som beställaren avsåg att utvärdera.

SLL gör genom yttrande gällande att man med optimal inte menade optimal utan att det endast var "ett klumpigt ordval/uttryck". Vad SLL påstår är en efterhandskonstruktion som inte bär sannolikhetens prägel. Det finns inte något i dokumentationen som ger stöd för att SLL i utvärderingen skulle ha bedömt något annat än just om förvaringsbetingelserna var optimala. Man har i utvärderingen höjt ribban, vilket upphandlingsrättsligt innebär att man har utvärderat ett annat kriterium än det som framgår av förfrågningsunderlaget.

Genom att göra en bedömning som avviker från vad som varit förutsebart för bolaget och som inte har sin grund i praktiska omständigheter bryter SLL mot de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna på ett sätt som är till men för bolaget. Ovanstående strider mot de grundläggande EG-rättsliga principerna om förutsebarhet, transparens, likabehandling, objektivitet, icke-diskriminering och proportionalitet, samt mot EG-domstolens uttalanden.

Den upphandlande myndighetens handlingsutrymme

SLL gör gällande att upphandlande myndighet har ett handlingsutrymme vid utvärderingen och hänvisar därvid till ett antal avgörande. SLL väljer emellertid att utelämna vad samtliga åberopade avgöranden lägger fast, nämligen att den mest grundläggande förutsättningen för beställarens hand-

lingsutrymme är att de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna, liksom upphandlingsrätten i övrigt, måste iakttas. Handlingsutrymmet finns enbart inom LOU och upphandlingsrätten i övrigt.

I upphandlingen har SLL brutit mot de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna och SLL har därmed gått utanför sitt handlingsutrymme. Upphandlingen strider därmed mot LOU och upphandlingsrätten i övrigt. Vad SLL anför i denna del saknar därmed relevans i förevarande upphandling.

Det sätt på vilket SLL har brutit mot de upphandlingsrättsliga principerna är dels att man har frångått vad man själv i förfrågningsunderlaget har angett ska bedömas i utvärderingen, dels att man har utvärderat ett annat utvärderingskriterium än vad som angivits i förfrågningsunderlaget, och dels att man har gjort en ad hoc bedömning som avviker från fastlagd praxis utan att göra detta förutsebart.

Samtidigt som det är av största vikt att utvärderingen sker av sakkunniga, så är det ingen garanti för att utvärderingen har gått rätt till. I förevarande upphandling kan konstateras att utvärderingsgruppen i sin utvärdering har avvikit från vad som angivits i förfrågningsunderlaget.

Länsrättens tidigare dom

Såsom bolaget anförde i mål nummer 23198-09 vid Länsrätten i Stockholms län, så var den ursprungliga utvärderingen, såvitt avser här aktuell ATC-kod, behäftad med ett antal brister som inverkat negativt på utvärderingen av bolagets anbud. Genom att SLL inte har gjort någon förnyad utvärdering till följd av länsrättens dom så kvarstår dessa brister efter det förnyade tilldelningsbeslutet.

Länsrätten har i domen hänvisat till Regeringsrättens avgörande i RÅ 2002

ref. 50 och uttalat att domen ska tolkas så att kraven för att anse att ett upphandlingsförfarande strider mot de upphandlingsrättsliga principerna numera måste ställas relativt högt. I ljuset av det uttalandet är det viktigt att framhålla att för det första går länsrätten i sin tolkning av domen längre än vad andra domstolar har gjort under de snart åtta år som gått sedan domen kom. I domen befäster Regeringsrätten det handlingsutrymme som en beställare har i utvärderingsfasen inom ramen för LOU och de bakomliggande grundläggande EG-rättsliga principerna. Regeringsrätten utvidgar inte på något sätt det utrymmet, vilket länsrätten gör genom sin tolkning.

Sammanfattning

Sammanfattningsvis kan konstateras att de brister som föreligger i utvärderingen av ATC-kod J06BA02 går utanför det handlingsutrymme som en beställare har i utvärderingsfasen av en upphandling. Grund för förvaltningsrätten att besluta att upphandlingen ska rättas på så sätt att poängtilldelningen ska justeras, varvid bolagets anbud vinner tilldelning, föreligger därmed.

Avslutningsvis strider SLL:s inkonsekventa beteende mot principerna om likabehandling, objektivitet, icke-diskriminering och proportionalitet. Genom att endast bedöma faktorer som är till bolagets nackdel på ett inkonsekvent och icke-förutsebart sätt, har SLL diskriminerat bolaget och brutit mot likabehandlingsprincipen och objektivitetsprincipen.

Skada

SLL:s upphandling i strid med LOU och upphandlingsrätten i övrigt har lett till att bolaget har lidit skada.

Den försäljning som bolaget riskerar att gå miste om genom SLL:s felaktiga tilldelningsbeslut medför att skadan är betydande. Den skada som bolaget riskerar att lida genom SLL:s brott mot LOU och upphandlingsrätten i

övrigt kan förhindras genom förvaltningsrättens förordnande att upphandlingen inte får avslutas förrän rättelse gjorts, eller i andra hand att upphandlingen ska göras om.

SLL bestrider, såvitt nu är ifråga, att upphandlingen avseende ATC-kod J06BA02 ska göras om. Som grund för inställningen anförs att upphandlingen har utförts på ett korrekt sätt, att SLL inte på något sätt har brutit mot LOU eller de gemenskapsrättsliga principerna samt att bolaget inte lider någon skada.

SLL utvecklar talan enligt följande.

Angående anbudsutvärderingen

SLL bestrider bolagets påstående att utvärderingen i denna upphandling är behäftad med ett stort antal brister. Bolaget har inte påvisat att utvärderingen har sådana brister att skäl för att ändra gjorda bedömningar föreligger.

Utvärderingen av de s.k. mjuka parametrarna har skett av särskilt sakkunniga grupper (Läksak) för respektive ATC-kod. ATC-koden J06BA02 har utvärderats av expertgruppen för plasmaprodukter och vissa antitrombotiska läkemedel. Expertgruppen har bestått av två professorer tillika överläkare, fem överläkare, en ST-läkare och en legitimerad apotekare.

Den upphandlande myndighetens handlingsutrymme

SLL får framhålla att det av ett flertal avgöranden från kammarrätter framgår att en upphandlande myndighet har stor frihet i valet av tilldelningskriterier och utformningen av dessa. Vidare framgår av ett antal avgöranden från kammarrätter att en upphandlande myndighet ges en stor frihet att inom ramen för LOU värdera de anbud som kvalificerat sig och att det inte ankommer på en förvaltningsdomstol att göra någon egen utvärdering av anbuden (se t.ex. Kammarrättens i Stockholm dom den 6 mars 2009 i mål

nummer 534-09, med hänvisning till länsrättens dom). SLL vill även hänvisa till Kammarrättens i Jönköping dom den 4 februari 2009 i mål nummer 5-09, i vilken det anges att den upphandlande myndighetens värdering får godtas om det inte finns uppenbara skäl till en annan bedömning.

Det ska slutligen noteras att Regeringsrätten i mål RÅ 2002 ref. 50 uttalat att de skiftande förhållanden som förekommer i det ekonomiska livet gör att även förfrågningsunderlag och utvärderingsmodeller som inte är optimalt utformade får godtas under förutsättning att de principer som bär upp LOU och gemenskapsrätten inte träds för när. Av domen följer också att kraven på att ett upphandlingsförfarande skulle strida mot dessa principer numera måste ställas relativt högt.

Utvärderingen av klinisk säkerhet

Inledningsvis kan konstateras att det ställs höga krav på läkemedel. Godkända läkemedel har stor betydelse för hälsotillståndet. Oundvikligt är att många läkemedel har biverkningar och risker som får vägas mot nyttan. Vissa risker är mer frekventa än andra. Av betydelse är att den ansvarige läkaren som föreskriver läkemedlet är förtrogen med risken som beskrivs av läkemedelsföretaget i produktbeskrivningen.

Angående underkriteriet *klinisk säkerhet* har bolaget ifrågasatt poängbedömningen kring säkerhetsnivå och jämfört CSL:s produkt Privigen och bolagets produkt Kiovig. Bolaget gör gällande att Privigen borde ha erhållit 10 poäng (mindre god) istället för 20 (god).

SLL, som bestrider att poängsättningen varit felaktig, vill anföra följande. Enligt bolaget är virussäkerheten bättre för Kiovig än för Privigen genom bl.a. att Kiovig har tre virusinaktiveringsmetoder, medan Privigen endast har två. SLL kan inte vitsorda att det av bolaget offererade läkemedlet Kiovig har tre virusinaktiveringsmetoder, att Privigen endast har två eller att

en produkt har en "högre virussäkerhet" än en annan. Det saknar betydelse eftersom varje produkt utvärderas för sig och det är produktens egenskaper, inte konkurrerande produkters egenskaper, som utvärderas.

Vidare genomfördes expertgruppens utvärdering i enlighet med viktningsmallen för ATC-koden J06BA02. Enligt viktningsmallen ges poäng i utvärderingen av kriteriet klinisk säkerhet inte bara för virusinaktiveringsmetod utan även faktorer som kontroll av plasmagivare, produktkontroll, monomerhalt och stabiliseringssubstans bedöms. Expertgruppen har därför gjort en samlad och holistisk bedömning av faktorerna som ingår i detta kriterium. Utfallet blev att expertgruppen bedömde klinisk säkerheten för både Kiovig och Privigen som "god".

Hyperprolinemi är en ovanlig ämnesomsättningsrubbnig. Det är naturligt att det framgår i SPC-texten att läkemedlet innehåller aminosyran L-prolin. Varken SLL eller dess sakkunniga känner till några kliniska belägg för att tillförsel av en viss mängd L-prolin tillsammans med gammaglobulin skulle ha en klinisk ogynnsam inverkan på barn eller vuxna med detta tillstånd.

SLL och dess sakkunniga gör gällande att skäl för att ändra poängbedömningen inte föreligger. Säkerheten är god. SLL bestrider således att utvärderingen skett i strid med LOU.

Utvärderingen av förpackningarnas ändamålsenlighet och säkerhet

Bolagets produkt Kiovig har för underkriteriet *förpackningarnas ändamålsenlighet och säkerhet* erhållit 20 av 30 möjliga poäng. Som exempel på förpackningarnas ändamålsenlighet anges i viktningsmallen förvarings- och transportbetingelser. SLL kan inte vitsorda att det av bolagets offerrade läkemedel Kiovig har en hållbarhet på 2 år i kylskåp och 9 månader i rumstemperatur. Hållbarheten är satt till 24 månader, varav 9 månader i rumstemperatur. Privigen kan förvaras 24 månader i rumstemperatur, vil-

ket väger tungt i expertgruppens bedömning med hänsyn till begränsat förvaringsutrymme i kylskåp.

SLL bestrider även bolagets påstående att SLL ställde andra krav alternativt gjorde andra bedömningar än vad som framgår av förfrågningsunderlaget. Att det i utvärderingsdokumentationen anges "förvaringsbetingelser inte optimala" betyder inte det som bolaget nu gör gällande. Det var inte mer än ett klumpigt ordval/uttryck med syfte att förklara att produkten hade vissa brister vad gäller förvaringsbetingelser.

Sammanfattningsvis har SLL:s sakkunniga funnit att det av bolagets offererade läkemedlet Kiovig haft mindre god ändamålsenlighet såvitt avsåg förpackningarna. Något fel eller uppenbart fel i utvärderingen har inte vi-sats. SLL bestrider således att utvärderingen skett i strid med LOU.

UTREDNINGEN I MÅLET

I anbudsförfrågan sektion 1.2 under rubriken "Omfattning" anges bl.a. följande. Denna upphandling avser successiva leveranser av läkemedel och läkemedelsnära produkter på rekvisition, efter avrop, till Stockholms läns landstings förvaltningar, bolag och stiftelser samt SLL:s entreprenörer.

I anbudsförfrågan, *bilaga 6*, anges vad gäller ATC-koden J06BA02 att det anbud som ska antas är det som är ekonomiskt mest fördelaktigt med viktning.

I anbudsförfrågan, *bilaga 8*, anges bl.a. följande. Utvärderingen sker med tillämpning av s.k. jämförelsetal. Detta innebär att det sker en poängsättning av icke priskriterier, som återfinns i viktningssmallarna för respektive terapigrupp i *bilagorna* 1.7.1 till 1.7.16. Den brist som en anbudsgivare uppvisar på icke priskriterier i förhållande till maximalt kvalitetspoäng

omvandlas till ett påslag på priset. Priset plus påslag utgör anbudets jämförelsetal.

Priset kommer att beräknas som den totala kostnaden för efterfrågad/e ATC-kod/er eller del därav vid 100 % följsamhet till avtal med respektive leverantör. Kostnaden baseras på antalet förpackningstyper i enlighet med förbrukningsmönstret från föregående år, d.v.s. 2008.

Om en förpackningstyp saknas i anbudet, ersätts den i första hand med motsvarande kvantitet från annan förpackningstyp hos anbudsgivaren, i andra hand, om annan förpackningstyp saknas hos anbudsgivaren eller om det är praktiskt olämpligt ur användarperspektiv att ersätta en förpackning med en annan från anbudsgivaren, kommer den saknade förpackningstypen att ersättas med en förpackning från annan leverantör. Därmed kommer också den ersatta produktens AIP-pris att läggas på anbudsgivarens pris.

I utvärderingsdokumentationen framgår följande poängtilldelning baserat på viktningsmallen för ATC-koden J06BA02.

Viktningssmall J06BA02 Immunglob.intravask		Kiovig	Kiovig	Privigen	Privigen	Octagam	Octagam
Expert grupp Plasma		Poäng	Verbal	Poäng	Verbal	Poäng	Verbal
Medicinsk ändamålsenlighet							
a. Antal dokumenterade / godkända indikationer	20 poäng: ≥sju indikationer 10 poäng: < sju indikationer	20		20		20	
b. Klinisk säkerhet Virusinaktiveringsmetod, kontroll av plasmagivare, produkt kontroll, monomer halt, stabiliseringssubstans	20 poäng: God 10 poäng: Mindre god	20		20		20	
Farmaceutisk ändamålsenlighet							
a. Sortimentets bredd koncentrationer, volymer, lösning, pulver, stor förpackning	30 poäng: God 15 poäng: Begränsad	30	Har barnförpackningen	20	Saknar barnförpackning	20	Saknar barnförpackning
b. Förpackningarnas ändamålsenlighet och säkerhet förvarings-/transportbetingelser, tydlig märkning på kartong, streckkoder, text storlek, färger, förväxlingsrisk, ingår i läkemedelsförmånen	30 poäng: God 20 poäng: Mindre god 5 poäng: Begränsad	20	Förvaringsbetingelser inte optimala	30	Förvaringsvillkor optimala	20	Förvaringsbetingelser inte optimala

DOMSKÅL

Tillåmpliga bestämmelser

I 1 kap. 9 § LOU stadgas följande. Upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och ickediskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

I 16 kap 2 § 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, ska 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.

Förvaltningsrättens bedömning

Föremålet för förvaltningsrättens prövning är den utvärdering som SLL utfört avseende ATC-koden J06BA02. Frågan i målet är huruvida utvärderingen, så som bolaget anfört, utförts i strid med LOU och de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna om förutsebarhet, transparens, ickediskriminering, objektivitet, likabehandling och proportionalitet.

Regelverket på upphandlingens område innehåller inte några närmare formregler för hur en anbudsutvärdering ska gå till (se Konkurrensverkets yttrande i Kammarrättens i Stockholm mål nr 3014-09 den 9 juni 2009, diarienummer 319/2009). Den upphandlande myndigheten har generellt sett givits en stor frihet att värdera de anbud som kvalificerats till anbudsutvärderingen (jfr RÅ 2002 ref. 50). Det följer dock av 1 kap. 9 § LOU att den upphandlande myndigheten under hela upphandlingsprocessen ska iaktta EU-rättens principer om likabehandling, ickediskriminering, proportionalitet och ömsesidigt erkännande. I EG-domstolens avgörande i mål C-19/00, *SIAC Construction*, uttalades att vid prövning av anbud ska

tilldelningskriterierna tillämpas objektivt och enhetligt på samtliga anbudsgivare.

Utgångspunkten när det gäller domstolarnas prövning i mål som det förevarande är att den part som gör gällande att en upphandling utförts i strid med LOU klart ska ange de omständigheter som talan grundas på (se RÅ 2009 ref. 69).

Det är den upphandlande myndigheten som utför anbudsutvärderingen. Domstolen har därefter, för det fall att upphandlingen klandras genom ansökan om överprövning, att pröva huruvida upphandlingen utförts i strid med LOU och gemenskapsrätten. Det ankommer inte på domstolen att utföra en individuell utvärdering.

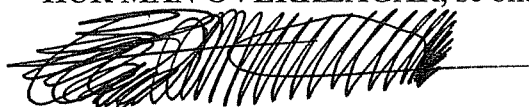
Av viktningsmallen för den aktuella ATC-koden framgår att det utöver virusinaktiveringsmetod finns ytterligare fyra parametrar inom kriteriet klinisk säkerhet som ska ligga till grund för utvärderingen. I sammanhanget har SLL anfört att den utvärderande expertgruppen har gjort en samlad och holistisk bedömning av parametrarna inom kriteriet klinisk säkerhet. Det har inte framkommit att denna bedömning har utförts i strid med förfrågningsunderlaget, LOU eller de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna.

Även beträffande kriteriet förpackningarnas ändamålsenlighet och säkerhet noteras att utvärderingen grundas på ett flertal parametrar. Vad som anförts angående parametern förvaringsbetingelser visar inte att SLL har agerat i strid med LOU eller de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna. Vad bolaget anfört om Kiovigs hållbarhet och att SLL inte tidigare uttalat sig om dess hållbarhet förändrar inte denna bedömning.

SLL har förklarat ordvalet "Förvaringsbetingelser inte optimala"; en förklaring som det enligt förvaltningsrättens bedömning inte finns anledning att ifrågasätta. Det är inte visat att utvärderingen har grundats på andra kriterier än de som angivits i förfrågningsunderlaget.

Sammanfattningsvis konstaterar förvaltningsrätten att vad bolaget har anfört inte bör föranleda ett ingripande med stöd av LOU. Ansökan ska därför avslås.

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



Kurt Björk
Rådman

Föredragande har varit förvaltningsrättsnotarie Anders Lagerwall.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga länsrättens beslut skall skriva till Kammarrätten i Stockholm.

Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till länsrätten.

Överklagandet skall ha kommit in till länsrätten 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 skall 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 länsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står länsrättens 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 skall innehålla

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom skall 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 länsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av länsrättens 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 skall vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till länsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud skall denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.

