

**LÄNSRÄTTEN I  
ÖSTERGÖTLANDS LÄN**      **DOM**  
2008-03-12  
Meddelad i  
Linköping

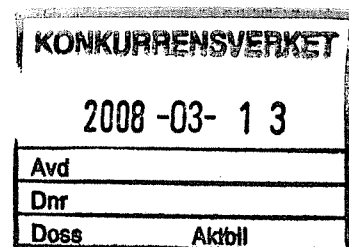
Mål nr  
360-08 E  
Rotel 2

Thérèse Orlando Jönsson

**SÖKANDE**

Pfizer Aktiebolag, 556059-6255  
191 90 Sollentuna

Ombud: Advokaterna Jakob Falkman och Joakim Sundbom  
Advokatfirman Hammarskiöld & Co AB  
Box 2278  
103 17 Stockholm



**MOTPART**

Landstinget i Östergötland  
Upphandlingscentrum  
581 85 Linköping

**SAKEN**

Överprövning enligt lagen (1992:1528) om offentlig upphandling, LOU  
Upphandling av läkemedel, läkemedelsnära- och medicintekniska produkter

---

Landstinget genomför en öppen upphandling (dnr UC-2007-390) av läkemedel, läkemedelsnära- och medicintekniska produkter. Det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet ska antas, med beaktande av funktion, ekonomi och kvalitet, i fallande rangordning.

Landstinget meddelade den 18 januari 2008 tilldelningsbeslut enligt vilket anbud som lämnats av Pfizer Aktiebolag (Pfizer) inte hade antagits i nu aktuella delar. I relevanta delar har upphandlingen huvudsakligen tilldelats LEO.

Pfizer ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar i första hand att länsrätten genom beslut om rättelse förordnar att Landstinget skall tilldela Pfizer upphandlingen som huvudsaklig leverantör med sitt preparat Fragmin avseende den 5-ställiga ATC-koden B01AB, vilket preparat följaktligen också skall anses antagen för den 7-ställiga ATC-koden B01AB04.

Dok.Id 55428

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 406	Brigadgatan 3	013-25 10 00	013-25 11 40	måndag – fredag
581 04 Linköping		E-post: lansratteniostergotland@dom.se		09:00 - 12:00 13:00 - 15:00

I andra hand yrkar Pfizer att länsrätten genom beslut om rättelse förordnar att Landstinget skall tilldela Pfizer upphandlingen med sitt preparat Fragmin avseende den 7-ställiga ATC-koden B01AB04. I sista hand yrkar Pfizer att länsrätten alternativt förordnar att Landstinget skall göra om upphandlingen i den del som avser anbuden beträffande ATC-koderna B01AB04 och B01AB10 samt B01AB (dock endast till den del upphandlingen avser ATC-koderna B01AB04 och B01AB10).

Landstinget avstyrker bifall till Pfizers talan.

Länsrätten har den 28 januari 2008 genom interimistiskt beslut bestämt att upphandlingen inte får avslutas beträffande produkter med ATC-koderna B01AB04 och B01AB10 samt B01AB (dock endast till den del upphandlingen avser ATC-koderna B01AB04 och B01AB10) innan länsrätten beslutar annat i målet.

ATC-system (Anatomical Therapeutic Chemical Classification system) är ett klassifikationssystem, som WHO använder vid registrering av läkemedelsanvändning.

## SKÄLEN FÖR LÄNSRÄTTENS AVGÖRANDE

### *Parternas argumentering*

**Pfizer** anför bl.a. följande.

Genom Landstingets tilldelningsbeslut avseende ATC-kod B01AB och dess underliggande substansnivåer B01AB04 och B01AB10 samt felaktig tillämpning av de i förfrågningsunderlaget angivna grunderna för hur ett tilldelningsbeslut skall fattas har landstinget brutit mot bestämmelserna i LOU.

Landstinget har brutit mot LOU genom att vid tilldelningsbeslut avvika från de kriterier som angetts i förfrågningsunderlaget. I detta underlag angavs att utvärdering skulle ske av preparatens medicinska ändamålsenlighet, i vilket ligger att göra en värdering/rangordning beträffande graden av uppfyllelse av denna ändamålsenlighet. Av tilldelningsbeslutet framgår att Landstinget har förändrat detta utvärderingskriterium till att istället utgöra ett minimikrav för vad som erfordras. Landstinget har inte ägt rätt att på detta sätt förändra utvärderingskriteriet. Landstinget har genom ovanstående förfarande åsidosatt kravet på transparens, öppenhet och förutsebarhet, varför upphandlingen i detta avseende strider mot 1 kap. 4 § LOU.

Landstinget har även brutit mot 1 kap. 22 § LOU genom att inte anta den anbudsgivare, som avgivit det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. I förfrågningsunderlaget angavs att vid bedömning av vad som utgör det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet skall Landstinget ta hänsyn till bl.a. medicinsk ändamålsenlighet och pris, i den rangordningen. Pfizers preparat Fragmin kan användas till dubbelt så många indikationer som Innohep, varför Fragmin måste anses vara klart mest medicinskt ändamålsenligt. Beträffande pris har Landstinget i tilldelningsbeslutet angivit att årskostnaden för förbrukning blir väsentligen lika oavsett vilket av preparaten Fragmin och Innohep som väljs och LEO:s anbud avseende Innohep är därmed inte heller prismässigt mer fördelaktigt än Pfizers anbud. För det fall Pfizer tilldelats upphandlingen avseende den 5-ställiga ATC-koden B01AB hade Pfizers anbud avseende väsentliga patientgrupper blivit billigare än LEO:s anbud.

Landstinget har också i ett annat avseende tillämpat kriterierna i förfrågningsunderlaget på felaktigt sätt. Anbudsförfrågan stadgar att "ett påtagligt attraktivt anbud på efterfrågad 7-ställig nivå kan medföra att anbudsgivaren antas som huvudsaklig leverantör på 5-ställig nivå". Det framgår av ordaly-

delsen att denna bestämmelse endast skall tillämpas då ett anbud framstår som klart bättre än det andra, vilket inte var fallet med LEO:s anbud.

Avseende medicinsk ändamålsenlighet anför Pfizer bl.a. följande. Vid en korrekt utvärdering av kriteriet medicinsk ändamålsenlighet framstår Fragmin som medicinskt mer ändamålsenlig än Innohep. Anbudet avseende Fragmin bör anses utgöra ett påtagligt attraktivare anbud än Innohep. Pfizer är således den leverantör som borde ha utsetts till huvudleverantör för den 5-ställiga ATC-koden B01AB. ATC-kod B01AB avser läkemedel för antikoagulation. I tilldelningsbeslutet anges att Innohep antas för profylax mot venös tromboembolisk sjukdom (d.v.s. förebyggande av och behandling av framför allt venösa blodproppar). För denna användning är Fragmin avsevärt mer ändamålsenlig än Innohep. Den aktiva substansen dalterapin i Fragmin är godkänd för sex olika indikationer, nämligen, (i) behandling av akut djup ventrombos eller lungemboli, (ii) trombosprofylax vid kirurgi, (iii) trombosprofylax-antikoagulation vid hemodialys och hemofiltration, (iv) profylax till patienter med kraftigt ökad risk för venös tromboembolism som är tillfälligt immobiliserade, (v) behandling av instabil kranskärlssjukdom, samt (vi) behandling och förlängd profylax vid venös tromboembolism hos cancerpatienter. Den aktiva substansen i Innohep, tinzaparin, är endast godkänd för de tre förstnämnda av dessa indikationer. Detta får i praktiken till effekt att olika läkemedel måste användas i olika delar av vårdkedjan. Fragmin måste således till ordinarie priser köpas in separat av vårdinrättningarna för de indikationer för vilka Innohep inte är godkänd, vilket kommer att orsaka större kostnader än om Fragmin upphandlats från början i den aktuella upphandlingen. Betydelsen av för vilka indikationer ett läkemedel kan användas har nyligen visats genom ett beslut fattat av Läkemedelsindustrins Informationsgranskningsman (IGM) i ett ärende initierat av IGM där LEO bland annat fälldes för att i sin marknadsföring ha frångått vad som angivits som indikationer för sitt läkemedel Innohep.

Pfizer gör vidare gällande att anbudet avseende Fragmin i vart fall bör antas avseende den 7-ställiga ATC-kodsnivån, eftersom LEO inte har avgivit ett påtagligt mer attraktivt anbud än Pfizer och Pfizer mer än väl uppfyller kraven för att antas som leverantör på 7-ställig ATC-nivå.

I förfrågningsunderlaget angav Landstinget att det önskade anta så få leverantörer som möjligt, för att erhålla stora och förutsägbara volymer. Denna önskan har utmynnat i ett mindre fördelaktigt resultat då Landstinget antagit en leverantör vars preparat inte är godkänt på alla de önskvärda förekommande indikationerna.

Landstinget har i tilldelningsbeslutet angivit att årskostnaden för förbrukning bedöms bli väsentligen lika för Pfizers och LEO:s läkemedel. Beträffande årskostnaden kan Landstinget således uppenbarligen inte identifiera någon skillnad mellan preparaten. Därutöver anges det att ett skifte av leverantör från LEO till Pfizer skulle medföra ”betydande insatser”. Pfizers läkemedel används redan av Landstinget, varför det inte skulle handla om något byte av preparat och alltså inte heller om någon kostnadseffektivitetspåverkan. Inte heller i detta avseende kan det alltså göras någon skillnad mellan Pfizers och LEO:s läkemedel.

Av Pfizers anbud framgår att 51 procent av försäljningen av antitrombosmedel inom Landstingets verksamhetsområde under perioden januari 2005 till augusti 2007 utgjordes av Fragmin och att Innohep innehade resterande 49 procent av försäljningen. Några ”betydande insatser” skulle inte behövas och några omställningskostnader skulle inte heller uppkomma om Pfizers preparat skulle upphandlas på nytt i motsvarande omfattning. Kostnadseffekter uppkommer däremot om LEO:s preparat till fullo byts ut mot Pfizers preparat. Det är således genom Landstingets tilldelningsbeslut, att tilldela LEO upphandlingen för hela den 5-ställiga ATC-koden B01AB, som om-

ställningskostnader uppstår. Landstinget har inte beaktat detta i anbudsvärderingen.

Sammanfattningsvis är det följaktligen endast i en situation då leverantörernas preparat ersätter varandra som omställningskostnader uppstår. Ett sådant ersättande av preparat kan enligt förfrågningsunderlaget komma ifråga för det fall ett anbud på efterfrågad 7-ställig ATC-kodsnivå av Landstinget bedöms som "påtagligt attraktivt". Landstinget kan då anta en huvudsaklig leverantör för den 5-ställiga ATC-koden. Landstinget förefaller ha utgått ifrån att LEO skall antas som huvudsaklig leverantör på 5-ställig nivå utan att ha beaktat kostnadsaspekten som det för med sig på grund av det utbyte av preparat som därmed måste ske.

Prisresonemanget i Landstingets tilldelningsbeslut är ogrundat. En viktig faktor för att bedöma om ett anbud kan betraktas som "påtagligt attraktivt" är priset. I detta fall framgår det av Landstingets tilldelningsbeslut att årskostnaden för de bägge preparaten bedöms bli "väsentligen lika", varför LEO:s anbud ur denna aspekt ej kan anses som "påtagligt attraktivt" jämfört med Pfizers anbud. Att anföra omställningskostnader som grund för Landstingets beslut är som ovan nämnts inte heller hållbart, eftersom lika stora omställningskostnader uppstår oberoende av vilken av leverantörerna Pfizer och LEO som väljs. Följaktligen kan LEO:s anbud inte heller ur denna aspekt betraktas som påtagligt mer attraktivt än Pfizers anbud.

I tilldelningsbeslutet står det angivet att LEO erbjuder en bättre sortimentsbredd än Pfizer då LEO offererar ett större sortiment (12 artiklar) jämfört med Pfizer (6 artiklar). Detta påstående är felaktigt. Pfizers sortimentsbredd är 23 artiklar. De sex artiklar som är rabatterade i Pfizers anbud täcker 80 procent av den totala volymen i slutenvård. Som framgått ovan omfattar Pfizers preparat Fragmin sex indikationer och är därför mer användbar än

Innohep. De artiklar för vilka LEO ger rabatt omfattar som sagt endast tre indikationer.

**Landstinget** anför bl.a. följande.

Landstinget har i sin utvärdering haft tre utvärderingskriterier, funktion, ekonomi samt kvalitet. Under dessa tre utvärderingskriterier har Landstinget ett antal underkriterier så att anbudsgivarna ska kunna se vad som värdesätts under respektive utvärderingskriterium.

Landstinget bestrider Pfizers påståenden att felaktigheter skett vid utvärdering av anbuden eller att utvärderingskriterierna skulle ha ändrats. Landstinget hävdar utifrån vad som framkommit i målet att upphandlingen genomförts med iakttagande av LOU jämte den praxis som utvecklats i landets domstolar.

Landstinget tillbakavisar Pfizers påstående om att en utvärdering inte har gjorts på korrekt sätt. Landstinget kan vid genomläsning av tilldelningsbeslutet se att meningen ”Utvärderingsgruppen bedömer att båda leverantörerna har en tillräcklig medicinsk ändamålsenlighet för de aktuella indikationerna” kan missförstås på det sätt som Pfizer åberopar. Vad Landstinget har avsett är att leverantörerna bedömts ha lika god medicinsk ändamålsenlighet för de aktuella indikationerna i tilldelningen och att den medicinska ändamålsenligheten är god för båda leverantörerna. Även om det skulle anses att Landstingets skrivning skulle stå i strid med reglerna i LOU anser Landstinget inte att formuleringen som sådan har lett till eller skulle kunna komma att leda till skada för någon leverantör. Den eventuella bristen är därför inte av sådan art att rättelse krävs.

Landstinget tillbakavisar vidare Pfizers påstående om att deras preparat Fragmin skulle ha en högre medicinsk ändamålsenlighet än det antagna

preparatet från LEO, Innohep, gällande de indikationer som specificeras i tilldelningsbeslutet. Landstinget vill här börja med att klargöra att indelningen i olika indikationer inte är någon fast, objektiv eller standardiserad indelning. Antalet indikationer och hur dessa grupperas är helt beroende av hur respektive företag väljer att formulera sin ansökan.

De första indikationerna (*i-iii*) i Pfizers uppräkningslista är även godkända för Innohep. Indikation nummer fyra (*iv*) är enligt Landstingets uppfattning en variant av indikation nummer två. Landstinget anser således att Innohep kan användas även för det ändamålet. Vad gäller indikation nummer sex (*vi*) vitsordar Landstinget att Innohep inte är godkänt för detta ändamål. Det rör sig om en mycket liten andel av användningen och endast någon procent av förbrukningen av aktuella preparat inom gruppen B01AB. Den extra indikationen ger ändå inte Fragmin något försprång vad gäller täckning av Landstingets totala behov i upphandlingen, vilket framgår längre ner under punkten sortimentsbredd.

Vad gäller indikation nummer fem (*v*) påtalar Pfizer att Fragmin har en fördel framför Innohep eftersom Innohep inte kan användas för denna grupp av patienter. Landstinget har i upphandlingen antagit ett annat preparat för detta användningsområde. När Pfizer på flera ställen hänvisar till Landstingets tidigare förbrukning samt Landstingets bedömningar vid tidigare upphandling är detta mot bakgrund av ovanstående helt irrelevant. Sedan förra upphandlingen har ett preparat tillkommit som genom att bäst uppfylla kravspecifikationen har tilldelats avtal för gruppen hjärtpatienter, ett område där Landstinget tidigare använt Pfizers Fragmin. Pfizer har inte överklagat Landstingets tilldelning i den delen.

När den medicinska ändamålsenligheten ska jämföras mellan Innohep och Fragmin är det endast för den del av förbrukningen som inte täcks av det tredje preparatet. Landstingets bedömning vid utvärderingen var att Inno-



hep och Fragmin har en likvärdig medicinsk ändamålsenlighet för de aktuella indikationerna och denna bedömning kvarstår.

Landstinget har grundat sin bedömning vad gäller sortimentsbredd på att antagen leverantör offererat 12 artiklar medan Pfizer endast offererat 6 artiklar. Eftersom det i en utvärdering av en upphandling endast är tillåtet att utvärdera det som finns med i anbudet ser Landstinget inte att hänsyn kan tas till det eventuella övriga sortiment som anbudsgivarna har, men valt att inte offerera. Ur Landstingets synvinkel är det snarare en nackdel att en leverantör har ett stort sortiment av vilket endast en del offereras och rabatteras. Landstinget får då betydligt svårare att tillgodogöra sig de rabatter som lämnats eftersom det kräver att all vårdpersonal har full kunskap om exakt vilka förpackningsstorlekar som rabatten gäller för. Väljer man ”fel” förpackning blir den totala kostnaden betydligt högre än vad som kan räknas fram i anbudet.

Landstinget och Pfizer tycks vara överens om att Pfizer har offererat ett snävare sortiment. Pfizers anbud täcker ca 80 % av Landstingets behov av aktuella preparat inom aktuella användningsområden emedan antagen leverantör har lämnat ett anbud som täcker ca 95 % av Landstingets behov.

Landstinget har i utvärderingen antagit LEO som huvudleverantör i gruppen B01AB för de i tilldelningsbeslutet definierade användningsområdena/indikationerna. Av förfrågningsunderlaget framgår att Landstingets strävan är att anta så få leverantörer som möjligt. I de fall olika leverantörers preparat konkurrerar om samma användningsområden är det således tydligt att anbud i normalfallet endast kommer att antas för en av leverantörerna. Vilka leverantörers preparat som konkurrerar med varandra kan det vara komplicerat att i förväg redogöra för eftersom det hela tiden tillkommer nya preparat och ny information om befintliga preparat på marknaden. Landstinget har därför valt att i förfrågningsunderlaget endast redovisa hur den

tidigare förbrukningen inom Landstinget har sett ut. Landstingets uppfattning är att samtliga leverantörer har full kunskap om sin egen konkurrenssituation och själva vet vilka preparat som konkurrerar med varandra.

Landstinget har i upphandlingen fått ett anbud som bedöms täcka 95 % av behovet inom de aktuella användningsområden/indikationer som tilldelningen avser. Landstinget har bedömt detta anbud som påtagligt attraktivt. Landstinget vill förtydliga att de ca 5 % av förbrukningen som inte täcks av anbudet från LEO, trots avsaknad av avtal, delvis kommer att köpas av Pfizer (Fragmin) eftersom det är en produkt som täcker delar av ett kvarvarande behov. Pfizer kan därför inte sägas lida skada av att Landstinget inte tecknar avtal med Fragmin, utan istället köper produkten till det orabatterade priset (AIP). Att anta Pfizers anbud för de kvarvarande procenten leder inte till en bättre totalekonomi för Landstinget på grund av risken för "felköp" enligt resonemanget ovan.

Landstinget bestrider Pfizers påstående att Pfizers anbud skulle ha varit mer ekonomiskt fördelaktigt. Landstinget anser att utvärderingen av den aktuella upphandlingen har skett med beaktande av reglerna i LOU samt den rättspraxis som utvecklats på området.

**Pfizer** anför bl.a. följande i yttrande den 21 februari 2008.

Enligt förfrågningsunderlaget skulle utvärderingen genomföras så att det anbud antogs som var det ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn taget till "funktion", "ekonomi" och "kvalitet" i fallande rangordning. Inom utvärderingskriteriet funktion anges "medicinsk ändamålsenlighet" som det kriterium som rangordnas högst.

Att erhålla ett godkännande för en indikation är en kvalitetsstämpel. Att läkemedel endast används för behandling av de av Läkemedelsverket god-

kända indikationerna är enligt Pfizers mening ett krav för att kunna garantera patientsäkerheten. Innohep är inte godkänt för användning för indikation (iv). Detta framgår tydligt av Läkemedelsverkets godkännande för Innohep och av FASS. Landstingets avsikt att Innohep skall användas utanför godkänd indikation kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Anledningen till att Innohep inte är godkänd för indikation (iv) är att LEO inte har lagt fram tillräcklig dokumentation som visar att Innohep har någon vetenskapligt säkerställd effekt på den aktuella indikationen. Därmed uppfyller inte Innohep kraven för godkännande och bör inte användas för den aktuella indikationen. Enligt Pfizers uppfattning förekommer det inte att läkemedelsföretag avstår från att ansöka om godkännande för ytterligare indikationer om de har tillgång till dokumentation som är tillräcklig för att erhålla godkännande för sådana ytterligare indikationer.

Det bör noteras att med ”medicinsk ändamålsenlighet” avses enligt förfrågningsunderlaget just dokumentation och klinisk erfarenhet. Det understryker ytterligare det faktum att Landstinget inte har haft rätt att utvärdera Innohep utifrån förutsättningen att preparatet skulle kunna användas avseende den icke godkända indikationen (iv) för vilken det alltså inte finns någon relevant dokumentation beträffande Innohep.

Det resonemang Landstinget för om indikation (v) är också felaktigt ur ett LOU-perspektiv. Det är visserligen riktigt att Landstinget har antagit preparatet Arixtra för denna indikation. Detta saknar relevans för frågan om valet mellan Fragmin och Innohep i den ifrågavarande upphandlingen. Vid en utvärdering av preparaten Fragmin och Innohep, och deras respektive medicinska ändamålsenlighet, måste det tillgodoräknas Fragmin som en fördel att det är godkänt för indikation (v), och därmed har ett bredare användningsområde än Innohep. Det hade självfallet varit en fördel för Landstinget om det hade antagits ett alternativ till Arixtra vid behandling av instabil

kranskärslssjukdom eftersom detta hade inneburit att förskrivarna haft en större valfrihet vid sådan behandling.

Det framgår av förfrågningsunderlaget att utvärderingskriteriet "sortimentsbredd" skall beaktas vid utvärderingen av produkternas "funktion". Landstinget påstår att bedömningen av sortimentsbredd har sin grund i att LEO offererat 12 artiklar medan Pfizer endast offererat 6 artiklar. Detta påstående är felaktigt och tycks ha sin grund i en sammanblandning av utvärderingskriterierna "sortimentsbredd" (vilket alltså är ett funktionskriterium) och "pris" (vilket är del av det lägre rangordnade ekonomikriteriet).

Pfizer har i sitt anbud offererat samtliga 23 artiklar. En helt annan sak är att det är 6 av dessa artiklar (de artiklar som huvudsakligen används i slutenvården vilket är det som omfattas av nu aktuell upphandling och som täcker ca 80 % av den totala volymen) som har rabatterats. Det är således felaktigt när Landstinget framställer saken som att inte samtliga Pfizers 23 artiklar i sortimentet finns med i anbudet. LEO har offererat de 20 artiklar som finns i deras sortiment, varav 12 artiklar har rabatterats. Det är därmed klarlagt att Pfizer erbjudit en bättre sortimentsbredd än LEO sett till det utvärderingskriterium som formulerats i förfrågningsunderlaget. Det skall alltså understrykas att vid en korrekt utvärdering, med tillämpning av de utvärderingskriterier som angivits i Landstingets förfrågningsunderlag, skulle Fragmin rätteligen ha betraktats som bättre än Innohep sett till sortimentsbredd.

Det förefaller vidare som att Landstinget anser att det finns ett egenvärde i ett stort antal rabatterade artiklar. Kostnaden för Landstinget beror dock t.ex. på hur stora rabatter som ges, och hur stora volymer som säljs av respektive artikel med rabatt. Antalet artiklar som rabatterats är därför ointressant vid bedömningen av vad som är ekonomiskt mest fördelaktigt för Landstinget. Som Pfizer har anfört i sin ansökan om överprövning har Landstinget för övrigt i sitt tilldelningsbeslut, med beaktande av offererade

rabatter, funnit att årskostnaden för förbrukning är väsentligen lika för Fragmin och Innohep.

Landstingets påståenden om risker för misstag av Landstingets egen personal vid kommande köp saknar relevans vid bedömning enligt LOU. Det vore allt annat än affärsmässigt att i en utvärdering enligt LOU beakta och lägga någon anbudsgivare till last att det finns en risk för att den upphandlande enhetens egen personal på grund av eget slarv inte kan hålla reda på vilka produkter som rekvireras.

Pfizer uppfattar det som ostridigt i målet att vid utvärderingen avseende utvärderingskriteriet Ekonomi – och därvid i synnerhet ”Pris” – har Landstinget vid jämförelsen mellan Fragmin och Innohep funnit att årskostnaden blir ”väsentligen lika oavsett vilket preparat som väljs”.

Landstinget hävdar att förfrågningsunderlaget innebär att det är tydligt att anbud i normalfallet endast kommer att antas för en av leverantörerna i de fall olika leverantörers preparat konkurrerar om samma användningsområden. Som anförts i Pfizers ansökan om överprövning framgår det dock mycket tydligt i förfrågningsunderlaget att huvudregeln om att anta så få leverantörer som möjligt gäller endast när det finns två olika läkemedel med samma 7-ställiga ATC-kod, d.v.s. olika läkemedel som bygger på samma substans. Pfizer och LEO har gett in anbud för olika 7-ställiga ATC-koder, varför nyssnämnda huvudregel inte blir aktuell i valet mellan Fragmin och Innohep. Om landstinget inte hade velat upphandla något läkemedel med den 7-ställiga koden B01AB04 skulle Landstinget inte ha tagit med den i listan över substanser för vilka de önskade anbud. När Landstinget nu tog med den koden så borde Landstinget ha fattat tilldelningsbeslut avseende Fragmin (om inte annat läkemedel var påtagligt mer attraktivt och därmed fick 5-ställig tilldelning).

Landstinget bekräftar vidare att Innohep har antagits som huvudsaklig leverantör på terapeutisk nivå (5-ställig ATC-kod), och att en förutsättning för att antas som huvudsaklig leverantör på denna nivå varit att anbudet bedömts som "påtagligt attraktivt". Det saknas dock helt förklaring till varför Landstinget ansett att LEO:s anbud avseende Innohep varit "påtagligt attraktivt". Tvärtom framgår att Fragmin har bättre indikationsbredd än Innohep vilket innebär att preparatet är klart mest ändamålsenligt, att Fragmin har offererats i ett bredare sortiment än Innohep, och att kostnaderna för Fragmin är minst lika låg som kostnaden för Innohep (om inte lägre).

Vad ovan anförts innebär att Pfizer istället borde ha valts till huvudsaklig leverantör för den 5-ställiga koden B01AB samt följaktligen även för den underliggande 7-ställiga ATC-koden B01AB04.

Det kan vidare konstateras att även om länsrätten anser att Landstinget har rätt i sak på samtliga punkter är den rättsliga konsekvensen av det att Pfizer under alla förhållanden borde ha tilldelats upphandlingen avseende den 7-ställiga ATC-koden B01AB04. Anledningen till det är att det inte föreligger omständigheter i sak som utifrån förfrågningsunderlagets utvärderingskriterier skulle få till följd att Innohep är bättre än Fragmin. Det Landstinget har anfört i målet kan inte under några förhållanden leda till slutsatsen att det funnits stöd för att bedöma Innohep som "påtagligt attraktivt" i den mening som krävts för att anta LEO som huvudsaklig leverantör för den 5-ställiga ATC-koden B01AB. Därför borde Landstinget åtminstone ha behållit den nuvarande situationen och fattat tilldelningsbeslut avseende Fragmin för den 7-ställiga koden B01AB04 och Innohep endast för den 7-ställiga ATC-koden B01AB10.

**Landstinget** anför bl.a. följande i yttrande den 26 februari 2008.

Pfizer har inte kunnat påvisa någon skada kopplat till den eventuella bristen i tilldelningsbeslutet. Någon rättelse i den delen är enligt Landstingets mening således inte nödvändigt.

Landstinget kan konstatera att Pfizer i sitt yttrande försöker missleda rätten genom att påskina att den formulering som används vid godkännandet är helt avgörande för ett läkemedels användning. Som Landstinget tidigare har framfört ställer Läkemedelsverket (eller deras motsvarigheter inom EU i de fall ett läkemedel godkänts genom dessa) inget krav på strukturerade och sinsemellan avstämda indikationstexter. Det får till följd att indikationstexterna för olika läkemedel ibland är överlappande och ofta har olika deltaljeringsgrader. För att ytterligare illustrera indikationstexternas förhållande till varandra har Landstinget tagit fram ett dokument där nu aktuella indikationstexter redovisas och kommenteras. Detta dokument har sammanställts av Mikael Hoffman, överläkare i kliniskt farmakologi och med dr, som också är den som står bakom kommentarerna.

Landstinget vill förtydliga att studier av aktuellt slag är färskvara. Det faktum att en indikationstext inte explicit inkluderar en viss underdiagnos eller patientgrupp innebär inte att användning av läkemedel inte är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Konsekvenserna för vården och de enskilda patienterna om val av läkemedel enbart skulle styras av en bokstavstrogen tolkning av icke strukturerade och sinsemellan ej avstämda indikationstexter skulle vara allvarliga. Däremot skall självfallet all användning, och all värdering av läkemedel liksom all annan vård ske i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Inom sjukvården talar man ofta om läkemedelsgrupper och deras effekter som klasseffekter istället för specifika substans effekter. Detta gäller särskilt

läkemedel som funnits en god stund på marknaden och där andra effekter än de ursprungligt kända har framkommit. Hänsyn måste tas till detta vid val av terapi, respektive rekommendation av preparat.

Med hänsyn till spretigheten i indikationstexterna och utvecklingen inom området måste sjukvården själv ta ansvar för att se helheten vid användandet av läkemedel. Den kliniska erfarenheten av olika läkemedel måste vägas samman med indikationstexterna och dokumentationen för respektive läkemedel. Vid utvärderingen av anbuden i aktuell upphandling har en expertgrupp gjort bedömningen av de olika läkemedlens användningsområden. Bedömningen har vidare prövats inom läkemedelsgruppen vid Landstinget i Östergötlands ledningsstab. Landstinget vidhåller att bedömningen av de två läkemedlen har gjorts utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet och att den medicinska ändamålsenligheten för aktuella användningsområden är likvärdig.

Om det finns medicinska saksål har varje förskrivare alltid rätt att frångå upphandlade preparat. Detta framgår även av förfrågningsunderlaget.

Av Landstingets förfrågningsunderlag framgår att priser ska anges som AIP-pris minus en fast procentuell rabatt. Detta är ett skall-krav och de anbud som inte uppfyllt detta krav har inte utvärderats. Landstinget finner det ostridigt i målet att Pfizer har offererat 6 rabatterade artiklar medan LEO offererat 12 rabatterade artiklar. Landstinget anser att det står klart att Innohep har offererats med en bredare sortimentsbredd. Under kriteriet sortimentsbredd har priserna inte vägts in. Denna bedömning har gjorts under kriteriet ekonomi.

Landstinget tillbakavisar Pfizers påstående att det framkommit i målet att Fragmin är klart mest medicinskt ändamålsenligt. Det ligger inte i Lands-



tingets intresse att anta ett anbud som inte kan användas för tänkt behandling.

Landstinget har i sin utvärdering bedömt kostnaden som väsentligen lika mellan de nu aktuella preparaten.

**Pfizer** anför bl.a. följande i yttrande den 28 februari 2008.

Det Landstinget anför om bedömningen av godkända indikationer ger en starkt förenklad och i flera avseenden felaktig bild. Exempelvis har Landstinget i bilaga 1 på sidan 1 utformat rutan avseende ”behandling av blodpropp i vener” så att den ger intryck av att godkännandet för Innohep omfattar samma indikationer som Fragmin. I fotnoten ++ på sidan 2 anges också att indikationen för ”behandling av djup ventrombos och lungemboli samt förlängd trombosprofylax hos cancerpatienter” utgör en delmängd av den generella indikationen behandling av djup ventrombos och lungemboli. Som Pfizer tidigare framfört är detta emellertid inte riktigt. Det är visserligen korrekt att Heparin under lång tid har använts för initial och helt kortvarig behandling av cancerpatienter. Det har dock endast skett under ett par dagar innan man för den längre återstående behandlingsperioden tvingats övergå till användning av ett annat preparat, Waran. Anledningen till det är att varken Heparin eller Innohep lämpar sig (eller är godkänd) för förlängd behandling av denna patientgrupp. Det är just för denna förlängda behandling som Fragmin kan användas, vilket också framgår av godkännandet och indikationstexten. Användning av Fragmin på denna patientgrupp innebär att man inom vården har fått ett alternativ till användning av det svårinställ- da och interaktionsbenägna läkemedlet Waran.

Vidare förekommer under fotnot en tämligen lång utläggning om användningsområdet för läkemedlet Heparin. Pfizer konstaterar att det läkemedlet inte är aktuellt i detta mål. Noten avslutas vidare med påståendet att ”mot-

svarande resonemang ” skulle gälla för Innohep. Det finns enligt Pfizer inget stöd för det påståendet.

Pfizer anser att det är felaktigt att i detta sammanhang se till läkemedelsgrupper och deras effekter som ”klasseffekter”, eftersom preparaten är biologiskt olika och deras effekter på patienterna därför kan skilja sig åt på substansnivå. Pfizer noterar också att resonemanget om ”klasseffekter” kontra ”substans effekter” rimmar illa med att Landstinget faktiskt genomfört en upphandling på 7-ställig nivå, d.v.s. på substansnivå.

Självfallet har Landstingets avsteg vid utvärderingen från utvärderingskriterierna i sitt eget förfrågningsunderlag därmed inneburit skada för Pfizer.

Pfizer har aldrig påstått att en förskrivare inte skulle ha rätt att frångå upphandlade preparat om speciella medicinska skäl föreligger utan endast påpekat att ju fler preparat som upphandlas, desto större är förskrivarens valfrihet. Sannolikheten att förskrivaren önskar välja annat icke rabatterat preparat minskar också med fler upphandlade preparat, vilket torde vara ekonomiskt fördelaktigt för Landstinget.

Pfizer konstaterar att det numera i och med Landstingets senaste yttrande är ostridigt i målet att priser och rabatter inte skall vägas in under kriteriet ”sortimentsbredd”. Det saknas också stöd i förfrågningsunderlaget för något annat än att det är det totala antalet offererade produkter som skall beaktas vid utvärderingen av sortimentsbredd – utan beaktande av antalet rabatterade produkter.

*Lagtext m.m.*

Av 1 kap. 4 § LOU framgår att upphandling skall göras med utnyttjande av de konkurrensmöjligheter som finns och även i övrigt genomföras affärsmässigt. Anbudsgivare, anbudssökande och anbud skall behandlas utan ovidkommande hänsyn.

Av 1 kap. 22 § LOU följer att en upphandlande enhet skall anta antingen det anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga, eller det anbud som har lägst anbudspris.

Vid bedömningen av vilket anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet, skall enheten ta hänsyn till samtliga omständigheter såsom pris, leveranstid, driftkostnader, kvalitet, estetiska, funktionella och tekniska egenskaper, service, tekniskt stöd, miljöpåverkan m.m. Enheten skall i förfrågningsunderlaget eller i annonsen om upphandling ange vilka omständigheter den tillmäter betydelse. Omständigheterna skall om möjligt anges efter angelägenhetsgrad, med den viktigaste först.

Av 7 kap. 2 § LOU framgår att om den upphandlande enheten har brutit mot 1 kap. 4 § eller någon annan bestämmelse i lagen och detta har medfört att leverantören lidit eller kan komma att lida skada, skall länsrätten besluta att upphandlingen skall göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Principerna om icke-diskriminering, öppenhet och förutsebarhet, likabehandling, ömsesidigt erkännande, proportionalitet m.fl. är principer i gemenskapsrätten som Sverige ska följa.

I avgörandet RÅ 2002 ref. 50 uttalade Regeringsrätten 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.

#### **Länsrätten gör följande bedömning.**

Pfizer anför att Landstinget har brutit mot LOU genom att vid tilldelningsbeslut avvika från kriterier i förfrågningsunderlaget. Pfizer anför att Landstinget i tilldelningsbeslutet, i strid med 1 kap. 4 § LOU, förändrat utvärderingskriteriet medicinsk ändamålsenlighet till att utgöra ett minimikrav istället för att göra en värdering/rangordning beträffande graden av uppfyllelse av denna ändamålsenlighet. Pfizer gör gällande att felet påverkat anbudsutvärderingen.

Pfizer åberopar vidare att Landstinget även har brutit mot 1 kap. 22 § LOU genom att inte anta den anbudsgivare, som avgivit det ekonomiskt mest

fördelaktiga anbudet. Vid bedömning av vad som utgör det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet skall Landstinget ta hänsyn till bl.a. medicinsk ändamålsenlighet och pris, i den rangordningen. Pfizer anför att deras preparat måste anses vara klart mest medicinskt ändamålsenligt. Beträffande pris anför Pfizer att Landstinget i tilldelningsbeslutet angivit att årskostnaden för förbrukning blir väsentligen lika oavsett vilket av preparaten Fragmin och Innohep som väljs och LEO:s anbud avseende Innohep är därmed enligt Pfizer inte heller prismässigt mer fördelaktigt än Pfizers anbud.

Pfizer anför att Landstinget även tillämpat kriterierna i förfrågningsunderlaget på ett felaktigt sätt genom att anta LEO som huvudsaklig leverantör på 5-ställig ATC-nivå med tillämpning av bestämmelsen om påtagligt attraktivt anbud. Pfizer menar att det framgår av ordalydelsen att denna bestämmelse endast skall tillämpas då ett anbud framstår som klart bättre än det andra, vilket Pfizer menar inte var fallet med LEO:s anbud.

I förfrågningsunderlaget anges att det anbud kommer att antas som för köparen är det ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn tagen till utvärderingskriterierna funktion, ekonomi och kvalitet i rangordning. Under varje utvärderingskriterium anges ytterligare kriterier. I förfrågningsunderlaget är utvärderingskriterierna uppställda enligt följande:

**Funktion**

Medicinsk ändamålsenlighet (dokumentation och klinisk erfarenhet)  
Administrationsform  
Förpackning (funktion, säkerhet och sortimentsbredd)  
Anpassning till befintlig utrustning

**Ekonomi**

Pris  
Inverkan på öppenvård  
Kostnadseffektivitet för utbyte av preparat  
Kostnadseffektivitet i upphandlingsprocessen (minimibesparing)  
Kostnadseffektivitet i samhällsperspektiv

**Kvalitet**

Medicinsk kontinuitet  
Servicegrad  
Miljöhänsyn (förpackning)

Ett centralt begrepp inom läkemedelsområdet är s.k. indikationer vilket avser sjukdomstillstånd/diagnos eller användningsområde. I samband med att ett läkemedel godkänns anges i produktinformationen de användningsområden eller indikationer som läkemedlet har godkänts för. Varje indikation som godkänns för ett läkemedel måste stödjas av fullgod vetenskaplig dokumentation kring kvalitet, säkerhet och effekt. Den exakta avgränsningen av en viss indikation är ofta en komplicerad och grannliga uppgift för vetenskaplig expertis vid läkemedelsmyndigheterna. (Prop. 2001/02:63 s. 20)

Det finns i princip inget lagligt hinder mot att ett läkemedel förskrivs utanför godkända indikationer under förutsättning att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet. Det torde i allmänhet krävas relativt tungt vägande skäl för att kunna fastslå att en viss förskrivning utanför godkänd indikation skulle stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. (Prop. 2001/02:63 s. 64)

Godkända indikationer styr marknadsföringen av läkemedel. Den medicinska utvecklingen medför emellertid att dessa indikationer över tid gradvis förändras i den praktiska tillämpningen. Detta benämns i allmänhet som indikationsglidning. Studier som syftar till att dokumentera en användning på fler indikationer än de som läkemedlet formellt är godkänt för genomförs ofta först efter godkännandet. (SOU 2000:86 Den nya läkemedelsförmänen s. 103-104)

Pfizer anför att preparatet Fragmin kan användas till dubbelt så många indikationer som Innohep, varför Fragmin måste anses vara klart mest medicinskt ändamålsenligt.

Landstinget skall göra en bedömning av produkterna med beaktande av utvärderingskriterierna funktion, ekonomi och kvalitet i fallande rangordning. Härutöver har Landstinget inte preciserat hur utvärderingskriterierna och dess angivna underkriterier viktas. Landstinget anför att de under utvärderingskriterierna angivit ett antal underkriterier så att anbudsgivarna ska kunna se vad som värdesätts under respektive utvärderingskriterium. Av Pfizers talan framgår att bolaget utgått från att även underkriterierna angivits i fallande rangordning. Det är oklart om Landstinget menar att även underkriterierna angivits i fallande rangordning och hur viktningen och bedömningen gjorts av dessa underkriterier. Landstinget har inte kunnat ge en klar bild av hur de gjort denna utvärdering. Länsrätten finner att förfrågningsunderlaget ger utrymme för stor godtycklighet.

Vad gäller medicinsk ändamålsenlighet synes LEO:s preparat Innohep vara begränsat jämfört med Pfizers preparat Fragmin. Länsrätten finner att Landstinget vid sin värdering av produkternas medicinska ändamålsenlighet inte varit begränsad till att beakta produkternas godkända indikationer. En utvärdering av produkterna skall ske med beaktande av godkända indikationer samt utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet. Av Läkemedelsverket godkända indikationer utgör dokumentation av stor betydelse. Landstinget har för preparatet Innohep lagt fram en begränsad dokumentation avseende indikationerna (i) – (v). Landstinget medger vidare att Innohep inte är verksamt för indikation (vi). I tilldelningsbeslutet anför Landstinget att utvärderingsgruppen bedömt att båda leverantörerna har en tillräcklig medicinsk ändamålsenlighet för de aktuella indikationerna. Liksom Pfizer anført finner länsrätten att denna formulering ger uttryck för att kriteriet medicinsk ändamålsenlighet vid utvärderingen utgjort ett minimikrav och att Landstinget inte gjort en faktisk värdering av produkternas medicinska ändamålsenlighet. Länsrätten finner vid en sammantagen bedömning att Landstinget åsidosatt kravet på transparens, öppenhet och förutsebarhet, varför upphandlingen i detta avseende strider mot 1 kap. 4 § LOU.

Bedömningen av vilket anbud som är ekonomiskt mest fördelaktigt och om ett anbud är att betrakta som påtagligt attraktivt är avhängigt av en korrekt utvärdering av uppställda utvärderingskriterier. Länsrätten har funnit att Landstinget åsidosatt kravet på transparens, öppenhet och förutsägbarhet. Dessa grundprinciper kommer även till uttryck i 1 kap. 22 § LOU. Medicinsk ändamålsenlighet är uppställt som ett underkriterium till utvärderingskriteriet funktion, vilket av Landstinget rangordnats som det viktigaste utvärderingskriteriet. Utvärderingen av detta kriterium ger effekt vid bedömningen av vilket anbud som skall anses vara ekonomiskt mest fördelaktigt och om ett anbud skall anses vara påtagligt attraktivt. Den brist i upphandlingen som förändringen av utvärderingskriteriet medicinsk ändamålsenlighet inneburit har varit av sådan art att kravet på affärsmässighet och de grundläggande EG-rättsliga principer som omfattas av detta begrepp åsidosatts.

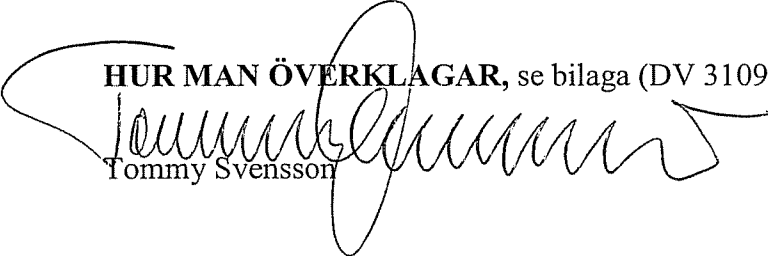
Med hänsyn till ovan nämnda brister finner länsrätten att Pfizer har lidit eller kan komma att lida skada. Det finns därmed grund för att tillgripa åtgärder enligt 7 kap. 2 § LOU. Länsrätten finner att ansökan skall bifallas och upphandlingen i överklagade delar göras om.

#### LÄNSRÄTTENS AVGÖRANDE

Länsrätten bifaller ansökan och beslutar att Landstingets upphandling av läkemedel, läkemedelsnära och medicintekniska preparat, med dnr UC-2007-390 skall göras om i den del som avser anbuden beträffande ATC-koderna B01AB04 och B01AB10 samt B01AB (dock endast till den del upphandlingen avser ATC-koderna B01AB04 och B01AB10).

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

Tommy Svensson





## HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

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

**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 nå 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.