


FÖRVALTNINGSRÄTTEN DOM
I STOCKHOLM

Allmänna avdelningen

2011-11-25

Meddelad i Stockholm 2011-11-28	
KONKURRENS- OCH KONSUMENTENHETEN	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

Mål nr

18993-11, 19039-11, 19042-11, 19043-11, 19060-11, 19170-11 t.o.m. 19174-11, 19176-11 t.o.m. 19180-11, 19183-11, 19206-11, 19207-11, 19361-11, 19362-11, 21469-11

Enhet 17

SÖKANDE

GlaxoSmithKline AB, 556236-6343

Box 516

169 29 Solna

Ombud: Advokat Peter Forsberg och jur. kand. Julia Tavaststjerna

Hannes Snellman Advokatbyrå AB

Box 7801

103 96 Stockholm

MOTPARTER

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| 1. Jämtlands läns landsting | 2. Landstinget Blekinge |
| 3. Landstinget Dalarna | 4. Landstinget Gävleborg |
| 5. Landstinget Kronoberg | 6. Landstinget Sörmland |
| 7. Landstinget Västernorrland | 8. Landstinget Västmanland |
| 9. Landstinget i Jönköpings län | 10. Landstinget i Kalmar län |
| 11. Landstinget i Uppsala län | 12. Landstinget i Värmland |
| 13. Landstinget i Östergötland | 14. Norrbottens läns landsting |
| 15. Region Gotland | 16. Region Halland |
| 17. Region Skåne | 18. Stockholms läns landsting |
| 19. Västerbottens läns landsting | 20. Västra Götalandsregionen |
| 21. Örebro läns landsting | |

Ombud för samtliga: Advokat Roger Hagman

Advokatfirman Roger Hagman AB

Box 3460

103 69 Stockholm

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår GlaxoSmithKline AB:s ansökan om ingripande enligt LOU.

Dok.Id 170227

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

Förvaltningsrätternas interimistiska beslut den 22 september 2011 upphör
därmed att gälla.

BAKGRUND

Sveriges landsting och regioner beslutade i mars 2010 att anta ett anbud från GlaxoSmithKline AB (GSK) i en upphandling av HPV-vaccin. Anbudsgivaren Sanofi Pasteur MSD (MSD) ansökte om överprövning enligt LOU. Förvaltningsrätten i Stockholm avslog ansökan om ingripande i domen den 28 september 2010 (mål nr 25902-10 m.fl.). MSD överklagade domen till kammarrätten. Kammarätten i Stockholm biföll överklagandet den 23 mars 2011 och förordnade att upphandlingen skulle göras om (mål nr 5609-10 m.fl.).

Sveriges landsting och regioner (landstingen) har därefter, genom Stockholms läns landsting, gjort om upphandlingen av HPV-vaccin (SLL1041). I tilldelningsbesluten, som sändes ut till anbudsgivarna den 12 september 2011, beslutade landstingen att anta anbudet från MSD.

GSK har hos samtliga förvaltningsrätter ansökt om överprövning av upphandlingen enligt LOU. Förvaltningsrätterna har i beslut den 22 september 2011 förordnat att upphandlingen tills vidare inte får avslutas. Övriga förvaltningsrätter har därefter överlämnat handlingarna i målen till Förvaltningsrätten i Stockholm för gemensam handläggning.

YRKANDEN M.M.

GSK yrkar i första hand att förvaltningsrätten beslutar att upphandlingen antingen rättas på så sätt att landstingen gör en ny utvärdering i enlighet med hur offererat vaccins skyddseffekt ska visas enligt förfrågningsunderlaget alternativt att upphandlingen ska göras om. Till stöd för sin ansökan om överprövning anför GSK sammanfattningsvis bl.a. följande. Det för utvärderingen enskilt viktigaste utvärderingskriteriet har vid landstingens utvärdering av inkomna anbud tillämpats på ett sådant sätt att andra än

efterfrågade data beaktats i strid mot förfrågningsunderlaget och principen om transparens i 1 kap. 9 § LOU. Genom att landstingen beaktat annan data utan att i förväg fastställa vilken vikt olika data kommer att tillerkännas vid utvärderingen har landstingen jämfört två anbud som grundar sig på olika data och därigenom inte är jämförbara i strid mot principen om likabehandling i 1 kap. 9 § LOU. Genom landstingens åsidosättande av dessa grundläggande principer riskerar GSK att lida skada.

Utvärderingskriteriet effekt mot livmoderhalscancer

Av anbudsinbjudan punkt 1.18 framgår att anbudsgivare vid sin beräkning av ett vaccins skyddseffekt mot livmoderhalscancer har att ta hänsyn till följande faktorer. För det första bör beräkningen av ett vaccins skyddseffekt mot livmoderhalscancer grunda sig på en särskild studie publicerad av forskaren Sanjose m.fl. Att det är Sanjose-rapporten som ska ligga till grund för beräkningen av skyddseffekt framgår inte bara av anbudsinbjudan, utan bekräftas även av landstingens svar på anbudsgivarnas frågor angående hur Sanjose-rapporten ska användas. För det andra bör skyddseffekten vara mätt på typspecifik nivå (dvs. anbudsgivaren bör, avseende varje enskild HPV-typ, ange vilket statistiskt påvisbart skydd vaccinet har mot cancer orsakade av den aktuella virustypen). Landstingen har under upphandlingsförfarandet, som svar på anbudsgivarens fråga rörande kriterium A effekt mot livmoderhalscancer, klargjort att statistiskt signifikanta skillnader från kliniska effektstudier (dvs. effektstudier som påvisar att ett vaccin ifråga har en mätbar effekt per HPV-typ) kommer att tillmätas högre bevisvärde än andra data som påvisar skyddseffekten. Detta framgår av landstingens svar på fråga 14. För det tredje bör skyddseffekten vara mätt i lesioner (dvs. cellförändringar) CIN 2+ (vilket inkluderar CIN2 och svårare grader av cellförändringar) eller CIN3+ (vilket inkluderar CIN3 och svårare grader av cellförändringar). Landstingen har på ett mycket detaljerat sätt angivit vad som kommer att tillmätas betydelse vid utvärderingen av kriterium A, effekt mot livmoderhalscancer.

Som GSK har uppfattat förfrågningsunderlaget har anbudsgivarna således haft att grunda sina beräkningar av skyddseffekt mot livmoderhalscancer på de prevalenssiffror som anges i Sanjose-rapporten. GSK har också uppfattat förfrågningsunderlaget på så vis att landstingen vid utvärderingen anser statistiskt signifikanta data ha högre bevisvärde och att beräknad skyddseffekt som grundar sig på resultatet av kliniska effektstudier kommer att tillmätas högre vikt vid utvärderingen. Vilken prevalensstudie som ligger till grund för beräkningen av skyddseffekt mot en viss HPV-typ är direkt avgörande för vilken skyddsnivå ett vaccin beräknas ha på typspecifik nivå och att samma prevalensstudie ligger till grund för att bedöma samtliga anbudsgivares offererade vaccins skyddseffekt är en förutsättning för att dessa ska kunna jämföras och behandlas lika.

Sanjose-rapporten

MSD uppfyller inte på någon punkt specifikationerna i förfrågningsunderlaget avseende den beräkning som bedöms inom ramen för kriterium A, effekt mot livmoderhalscancer. MSD har valt att utgå från en annan studie än Sanjose-rapporten och som skäl för detta anfört att sistnämnda studie inte är representativ för svenska förhållanden. MSD anger att man därför valt att utgå från den av WHO publicerade Europastudien istället. MSD har använt de prevalenssiffror som anges i en separat del av studien som tar sikte på enbart Västeuropa. Sverige ingår inte i den delen av studien. MSD har valt att utgå från den prevalensstudie vars data varit mest gynnsam för MSD vid beräkningen av vaccinets skyddseffekt. MSD har därigenom tillgodogjort sig 5,7 extra procentenheter avseende förekomsten (prevalensen) av de två vanligaste HPV-typerna 16 och 18. Enligt Sanjose-rapporten hade det sammantagna prevalenstalet för dessa två HPV-typer varit 73 procent. Enligt Västeuropastudien är det sammantagna prevalenstalet istället 78,7 procent. Detta har fått direkt inverkan på MSD:s beräkning av skyddseffekten och därmed också på frågan om prispåslag. Om MSD i

stället hade utgått från den i förfrågningsunderlaget angivna Sanjose-rapporten i sina beräkningar, hade MSD fått ett prispåslag vid utvärderingen. Det saknar betydelse att det inte med bestämdhet går att uttala att en prevalensstudie är mer rätt än någon annan. Vad som är av betydelse är den grundläggande förutsättningen att samma prevalensstudie måste ligga till grund för den beräknade skyddseffekten i respektive anbud. Läkemedelsverkets uttalande, angående att jämförelser av resultat i olika studier bör göras med stor försiktighet, visar med än större tydlighet att landstingen har förfarit felaktigt genom att jämföra två anbud vars innehåll grundar sig på två helt olika studier.

Statistiskt signifikant effekt på typspecifik nivå

GSK ifrågasätter på vilket sätt landstingen vid sin utvärdering har beaktat skillnaden mellan å ena sidan skyddseffekt baserad på statistiskt signifikanta data på typspecifik nivå och å andra sidan skyddseffekt som inte baseras på statistiskt signifikanta data på typspecifik nivå. MSD har avvikit från specifikationen att skyddseffekten bör vara mätt på typspecifik nivå i sitt anbud. MSD:s vaccin har endast ett statistiskt påvisbart skydd på typspecifik nivå mot livmoderhalscancer som orsakas av virustyperna 16 och 18. MSD har inte tilldelats något prispåslag, trots att andra data än statistiskt signifikanta per HPV-typ har redovisats. Vad avser de andra virustyperna 31, 33, 45, 52 och 58 har MSD redovisat skydd mot cancer orsakad av dessa virustyper på sammanslagen/grupperad nivå i stället för att redovisa effekten för var och en av dessa virustyper separat. Detta utgör ett direkt avsteg från vad som efterfrågats i förfrågningsunderlaget. Av detta beräkningssätt framgår dessutom inte att vaccinet endast har påvisat typspecifik effekt mot HPV 31, medan det helt saknar effekt mot HPV 45. MSD:s vaccin har inte en statistiskt signifikant effekt mot HPV 33, 45, 52 och 58 på typspecifik nivå. Det går alltså inte att visa en statistiskt signifikant skyddseffekt mot vart och ett av de enskilda virustyperna. MSD har, genom att lägga samman den på typspecifik nivå obetydliga effekten mot

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen

DOM

respektive virustyp, kunnat redovisa en sammanslagen skyddseffekt för samtliga dessa virustyper om 6,1 procent.

MSD har också använt sig av fel data genom att använda data för CIN2/CIN3 (effekt 43,3 procent) i stället för data för CIN2+ (effekt 32,5 procent). Den korrekta siffran om 32,5 procent är inte statistiskt signifikant. MSD kommer inte upp i 85 procent skyddseffekt med sin beräkningsmetod ifall 32,5 procent används i stället för 43,3 procent, vilket medför att MSD rätteligen borde ha fått ett prispåslag vid utvärderingen av anbuden.

Kondylomskydd

MSD har inkluderat de virustyper som orsakar kondylom (HPV 6 och 11) i sin beräkning av vaccinets skyddseffekt mot livmoderhalscancer, trots att det saknas statistiskt signifikanta data för MSD:s vaccin som visar att vaccinet faktiskt skyddar mot cancer orsakad av HPV 6 och 11. Det är extremt ovanligt att HPV 6 och 11 påträffas i livmoderhalscancer. Förekomsten (dvs. prevalensen) av HPV-typerna 6 och 11 hos kvinnor med olika stadier av livmoderhalscancer är i det närmaste obefintlig enligt Sanjose-rapporten. Antalet fall i vilka HPV 6 och 11 har påträffats är så få att det inte går att redovisa statistiskt påvisbara data som stödjer slutsatsen att HPV 6 och 11 orsakar livmoderhalscancer. Med andra ord orsakar virustyperna 6 och 11 i princip uteslutande kondylom – inte livmoderhalscancer. MSD har valt att utgå från de mycket låga prevalenssiffrorna av HPV 6 och 11 som redovisas i Västeuropastudien och har därigenom kunnat räkna upp sin totala skyddseffekt med 0,6 procentenheter i syfte att överstiga skyddsnivå om 85 procent och därmed undgå ett prispåslag. MSD har genom att inkludera kondylomskyddet i beräkningen av vaccinets skyddseffekt mot livmoderhalscancer tillåtits tillgodogöra sig dubbla fördelar vid utvärderingen. MSD har nämligen, genom att tillverka ett vaccin som främst skyddar mot kondylom, undgått prispåslaget om tio miljoner kro-

nor. Kondylomskyddet har i viktningsmallen givits ett oproportionerligt stort värde i förhållande till det huvudsakliga föremålet för upphandlingen, nämligen livmoderhalscancervaccin. Prispåslaget för bristen på kondylomskydd har för GSK:s del inneburit ett påslag om 44,9 procent av det totala anbudspriset.

Tilldelningsbesluten

Tilldelningsbesluten är ytterst knapphändigt motiverade. Av besluten framgår i princip endast att MSD på oklara grunder tilldelats kontraktet i upphandlingen. Det finns därför anledning att ifrågasätta om landstingen kan anses ha lämnat tillräckliga upplysningar om skälen för sitt beslut att anta MSD som vaccinleverantör såsom krävs enligt 9 kap. 9 § LOU (jfr prop. 2001/02:142). Av den viktningsmall som bilagts tilldelningsbesluten kan enbart de prispåslag som tillkommit respektive anbud utläsas. Anbudsgivarnas anbudspriser redovisas således inte.

Landstingen bestrider bifall till ansökan och att de agerat i strid med någon av de principer som LOU vilar på. Landstingen anför sammanfattningsvis bl.a. följande.

Utvärderingskriteriet effekt mot livmoderhalscancer

Det kan inte råda någon tvekan om att det är fråga om ett bör-krav att data hämtas från Sanjose-rapporten men att det står anbudsgivare fritt att utgå från andra data i annan rapport. Förutsättningen i anbudsinbjudan är tydlig och står därmed inte i strid med kravet på transparens. Den står inte heller i strid med likabehandlingsprincipen eftersom det inte kan vara förenligt med LOU att ovillkorligt hänvisa till en rapport. Enligt landstingen måste en anbudsgivare ha möjlighet att utgå från andra rapporter. Det går inte att med bestämdhet uttala att den ena rapporten är mer rätt än någon annan. Eftersom anbudet i landstingens absoluta utvärderingsmodell inte ställs mot varandra utan utvärderingen sker på anbudets egen förtjänst kan möj-

ligheten att utgå från annan rapport inte heller stå i strid med likabehandlingsprincipen. Av betydelse är att anbudsgivare kan visa på vilken effekt mot livmoderhalscancer som det offererade vaccinet har. Vad som skulle utvärderas var om effekten nådde upp till viss nivå. Den effekten kan av naturliga skäl variera beroende på vilken studie som respektive bolag väljer som underlag. En anbudsgivare har således inte haft att utgå från att den var tvungen att grunda sina beräkningar av skyddseffekter på de prevalenssiffror som anges i Sanjose-rapporten. GSK har även hänvisat till fråga 1 och 2 och gör gällande att svaren på frågorna visar att Sanjose-rapporten ska användas. Fråga 1 och 2 handlar om just Sanjose-rapporten och innehåller uttryckliga hänvisningar till Sanjose. Landstingens svar berör endast det fallet att en anbudsgivare väljer att utgå från Sanjose-rapporten och ger inte uttryck för att anbudsgivare ska utgå från Sanjose-rapporten.

Läkemedelsverket har i ett uttalande den 23 september 2011 uttalat att båda vaccinernas skyddseffekt mot livmoderhalscancer och dess förstadier är väl kartlagd i stora studier men att direkt jämförande studier mellan preparaten avseende skyddseffekt saknas. Läkemedelsverket anför också att jämförelse av resultat i olika studier bör göras med stor försiktighet. Av bl.a. detta skäl har landstingen inte ansett det möjligt att ovillkorligen kräva att effektberäkningen skulle göras utifrån rapporten av Sanjose.

Landstingens svar på fråga 14A var följande. "Vi söker Best Medical Evidens. Statistiskt signifikanta skillnader från kliniska studier har då högt bevisvärde, men även andra data kan vara av intresse." Svaret på själva frågan får tolkas som ett nej. Landstingen krävde inte att endast statistiskt signifikanta effektstudier skulle användas. Vad landstingen uttalat sig om är endast bevisvärde. Landstingen har inte uttalat att statistiskt signifikanta data skulle tillmätas större vikt. Svaret får i stället tolkas som att om landstingens expertgrupp skulle finna att tilltro kunde fästas till andra data så skulle dessa kunna tillmätas samma vikt som statistiskt signifikanta. Något

annat framgår inte av svaret och kan inte heller utläsas av detta. Slutsatsen blir att landstingen i anbudsinbjudan och genom svaret på fråga 14A tydligt redovisat att anbudsgivare inte var ovillkorligt hänvisade till rapporten av Sanjose utan att andra rapporter och andra data än statistiskt signifikanta kunde godtas. Landstingen har inte avsett att tillämpa utvärderingskriteriet effekt mot livmoderhalscancer på annat sätt än vad som går att utläsa av detsamma.

Sanjose-rapporten

MSD har inte frångått de i förfrågningsunderlaget aktuella specifikationerna avseende kriteriet effekt mot livmoderhalscancer. MSD har i sitt anbud beräknat skyddseffekten utifrån WHO:s Västeuropastudie. Det är riktigt att den inte innefattar Sverige men det gör inte heller rapporten av Sanjose. Klart är dessutom att det inte står i strid med punkten 1.18 i anbudsinbjudan att hänvisa till en studie från Västeuropa. Enligt punkten 1.18 bör fördelningen av HPV i cancer utgå från data från Europa. MSD har uppfyllt det kravet. Sammanfattningsvis har MSD:s beräkning av skyddseffekt grundat sig på anbudsinbjudans förutsättningar som i sin tur varit förenliga med LOU.

Statistiskt signifikant effekt på typs-specifik nivå

Det råder ingen tvist om att skyddseffekten bör vara mätt på typs-specifik nivå. Något hinder att redovisa de ovanligt förekommande virustyperna 31, 33, 45 etc. på sammanslagen grupperade nivå har således inte förelegat. Landstingen vidhåller att det för expertgruppen och landstingen varit förenligt med anbudsinbjudan och svaret på fråga 14A att för de mindre vanligt förekommande virus som orsakar cancer, HPV 6 och 11 samt HPV 31, 33 etc., godta andra data än statistiskt signifikanta skillnader. Landstingens expertgrupp har funnit att MSD:s lämnade data haft betydelse och att tilltro kunnat fästas vid dessa. Landstingen har godtagit andra data och ansett att MSD uppfyllt beviskravet på andra data för de mer ovanligt förekomman-

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen

DOM

de virus typerna. Det värde för skydd 43,3 procent som anges av MSD gäller enligt förklarande text skydd mot CIN2/CIN3, AIS och cancer vilket är detsamma som CIN2+. Effekten 43,3 procent är därför angiven för korrekt grupp.

Utvärderingen såvitt avser skyddseffekt mot livmoderhalscancer

Av viktningsmallen framgår att om effekten mot livmoderhalscancer uppgår till mer än 85 procent görs inget prispåslag. MSD har i sitt anbud inte hänvisat till data från Sanjose utan till data från Europa i en WHO-rapport. En sådan hänvisning är enligt landstingen förenlig med anbudsinbjudan. Vad härefter gäller vaccinets klarlagda skyddseffekt har MSD i sitt anbud redovisat 100 procent skyddseffekt för de vanligast förekommande virus som orsakar cancer HPV 16 och 18. Dessa tal (data) är statistiskt signifikanta. Effekten mot HPV 6 och 11 på 100 procent är inte statistiskt signifikant beroende på att antalet smittade i placebogrupper varit få. Därmed påverkas den statistiska signifikansen. Genom de förklaringar som lämnats i anbudet och genom det antal personer som ingått i studien, 4 616 personer, har landstingens expertgrupp bedömt att lämnade data haft betydelse och att tilltro kan fästas till den angivna effekten. Även effekttalen för HPV 31, 33, 45, 53 och 58 på 43,3 procent har godtagits utifrån de uppgifter som lämnats i anbudet. Tilläggas kan att HPV 31, 33 etc. är ovanliga som orsak till livmoderhalscancer. Utifrån vaccinets klarlagda skyddseffekt har MSD med hänvisning till WHO-rapportens prevalens, antalet smittade kvinnor, visat på en effekt på 85,4 av all livmoderhalscancer. Landstingens expertgrupp har vid sin ingående prövning av anbudet inte funnit skäl att ifrågasätta den beräkningen.

Kondylomskydd

Av den studie av WHO som MSD hänvisat till framgår att fem fall av HPV 6 och ett fall av HPV 11 påträffats i placebogrupper. I och med att antalet fall var så få blev effekten i tabellen låg. Likafullt är det fråga om virusty-

per som förekommer i livmoderhalscancer. I MSD:s anbud framgår att WHO/ICO rapporten 2010 redovisar HPV 6 och 11 bland de HPV-typer som beaktas vid analysen av typs-specifik prevalens bland kvinnor med invasiv livmoderhalscancer. Det är således inte fråga om några dubbla fördelar som GSK gör gällande. Det är skyddseffekten mot livmoderhalscancer som beräknats och inte effekten mot kondylom. En helt annan sak är att landstingen som ett annat utvärderingskriterium premierat om vaccinet även skyddar mot kondylom. Föremålet för upphandlingen är HPV-vaccin som skydd mot livmoderhalscancer men även inbegripet ett eventuellt skydd mot kondylom som orsakas av HPV-virus. Det maximala påslaget för kondylomskydd utgör omkring 22 procent av det sammanlagda maximala påslaget på 45 mnkr och kan inte anset som ett oproportionerligt högt påslag.

Tilldelningsbesluten

Av tilldelningsbesluten med bilaga framgår tydligt vilka påslag som gjorts. Anbudsgivare har således haft möjlighet att bedöma vilka överväganden landstingen gjort eftersom det vid varje utvärderingskriterium redovisats vilka förutsättningar som gällde för de olika påslagen. Den omständigheten att förutsättningar för sekretess för själva anbudspriset förelegat innebär inte att tilldelningsbeslutet vilar på felaktiga grunder. GSK kan av utvärderingen utläsa att bolagets pris inte varit tillräckligt vid en sammanvägd bedömning av samtliga utvärderingskriterier.

Förvaltningsrätten har i beslut den 27 oktober 2011 avslagit GSK:s yrkande om muntlig förhandling i målen.

DOMSKÅL

Tillämpliga bestämmelser

Lagen (2007:1091) om offentlig upphandling ändrades den 15 juli 2010. Enligt övergångsbestämmelserna gäller äldre bestämmelser för upphandlingar som har påbörjats före ikraftträdandet. Den nu aktuella upphandlingen påbörjades före den 15 juli 2010, vilket innebär att lagens lydelse före detta datum är tillämplig i förevarande mål.

Enligt 1 kap. 9 § LOU ska upphandlande myndigheter 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 iakttagas.

Enligt 9 kap. 9 § LOU ska en upphandlande myndighet snarast möjligt skriftligen underrätta anbudssökandena och anbudsgivarna om de beslut som fattats om att sluta ett ramavtal eller att tilldela ett kontrakt och om skälen för besluten.

Enligt 12 kap. 1 § LOU ska en upphandlande myndighet anta antingen 1. det anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga för den upphandlande myndigheten, eller 2. det anbud som innehåller det lägsta priset. Vid bedömningen av vilket anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga, ska myndigheten ta hänsyn till olika kriterier som är kopplade till föremålet för kontraktet, såsom pris, leverans- eller genomförandetid, miljöegenskaper, driftkostnader, kostnadseffektivitet, kvalitet, estetiska, funktionella och tekniska egenskaper, service och tekniskt stöd.

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

Utredningen i målen

Av punkt 1.18 *Prövning och utvärdering av anbud* i anbudsinbjudan avseende upphandlingen av HPV-vaccin SLL 1041 framgår bl.a. att utvärderingen sker enligt nedan angivna utvärderingskriterier.

Utvärderingskriterier

Det anbud som är det för landstinget ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn tagen till följande viktade utvärderingskriterier kommer att antas, se bilaga 1.2 Viktningsmall.

Definitioner:

Effekt mot livmoderhalscancer

Förväntad effekt på cervixcancer utifrån effekt i studier vilka bör ha minst tre års uppföljning, på population utan infektion med onkogent HPV, mätt som typ-specifik effekt i lesioner med CIN2+ eller CIN3+. Fördelning av HPV i cancer bör utgå från data från Europa rapporterade av Sanjose i Lancet Oncology (The Lancet Oncology, volume 11, Issue 11, pages 1048-1056, November 2010)

Läkemedelsverket har i ett uttalande den 23 september 2011 anfört bl.a. följande. Båda vaccinernas skyddseffekt mot livmoderhalscancer och dess förstadier är väl kartlagda i stora studier men direkta jämförande studier mellan preparaten avseende skyddseffekt saknas. Jämförelse av resultat mellan olika studier bör göras med stor försiktighet. Det utvärderingsmått som använts i studierna och som legat till grund för läkemedelsverkets bedömning är antal fall av cellförändringar orsakad av HPV 16 eller 18 av en viss svårighetsgrad (cervical intraepithelial neoplasia CIN > 2) hos vaccinerade jämfört med ovaccinerade. Skyddet mot sådana cellförändringar bland kvinnor som inte tidigare har varit infekterade med HPV 16 eller 18 är över 90 procent för såväl Gardasil som Cervarix. Läkemedelsverket menar att resultaten för denna grupp är mest relevant för den åldergrupp som nu är aktuell för vaccination i Sverige. De två HPV-typerna 16 och 18 orsakar 70 procent av alla fall av livmoderhalscancer. För båda vaccinerna är också visat ett s.k. korsskydd mot cellförändringar orsakade av HPV-typer som inte ingår i vaccinet men också kan ge upphov till cancer och som i viss mån liknar HPV 16 och 18. För Cervarix är denna skyddseffekt i vissa

fall högre jämfört med Gardasil. Till skillnad från Cervarix har därutöver Gardasil även dokumenterad effekt mot kondylom.

Förvaltningsrättens bedömning

Inledning

Förvaltningsrätten konstaterar inledningsvis att det inte ankommer på domstolen att göra någon egen utvärdering av anbuden. Förvaltningsrättens prövning utgör i stället en kontroll av om det på grundval av det som sökanden har anfört finns grund för att ingripa mot upphandlingen enligt 16 kap. 2 § LOU.

Frågan i målen är således om landstingen vid utvärderingen har frångått anbudsinbjudan och därigenom brutit mot de grundläggande principerna om likabehandling och transparens enligt 1 kap. 9 § LOU. Likabehandlingsprincipen innebär att alla leverantörer ska behandlas lika och ges så lika förutsättningar som möjligt. Transparensprincipen innebär att upphandlingsprocessen ska kännetecknas av öppenhet och förutsebarhet. I detta ligger också att förfrågningsunderlag ska vara klart och tydligt utformat och att det av förfrågningsunderlaget ska framgå hur den upphandlande myndigheten ska gå till väga vid anbudsprövningen. I förevarande mål har GSK dock inte framfört några invändningar mot utformningen av landstingens anbudsinbjudan.

Förvaltningsrätten vill framhålla att den upphandlande myndigheten allmänt sett måste ges stor frihet att inom ramen för affärsmässiga överväganden värdera de anbud som kvalificerat sig till anbudsutvärderingen. I förevarande upphandling är utvärderingsgrunden det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet och landstingen har angett effekt mot livmoderhalscancer som ett av flera utvärderingskriterier för att urskilja det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Förvaltningsrätten vill även framhålla att när en upphandlande enhet fastställer andra kriterier för utvärderingen än enbart

pris är det ofrånkomligt att kriterierna i viss mån bedöms subjektivt vid utvärderingen.

Sanjose-rapporten

GSK har anfört att landstingen har frångått förfrågningsunderlaget och utvärderingskriteriet effekt mot livmoderhalscancer genom att godta MSD:s beräkning av skyddseffekten trots att denna grundar sig på en annan studie än den angivna Sanjose-rapporten. Landstingen har å sin sida anfört att anbudsgivare enligt anbudsintjudan har rätt att hänvisa till och göra beräkningar utifrån annan rapport än Sanjose-rapporten.

I punkten 1.18 finns definitioner av utvärderingskriterierna och vad gäller kriterium A effekt mot livmoderhalscancer anges bl.a. att fördelning av HPV i cancer bör utgå från data från Europa rapporterade av Sanjose i Lancet Oncology. Enligt förvaltningsrättens mening finns det dock inte något krav på att anbudsgivare måste utgå från Sanjose-rapporten och de prevalenstal som anges däri vid beräkningen av ett vaccins skyddseffekt. Landstingens svar på frågor under anbudstiden visar inte heller att det är ett krav att anbudsgivare måste utgå från Sanjose-rapporten vid beräkningen av ett vaccins skyddseffekt. Enligt landstingen har deras expertgrupp vid en ingående prövning av anbuderna inte funnit skäl att ifrågasätta MSD:s skyddseffekt på 85,4 procent som beräknats utifrån WHO-rapporten och de prevalenstal som anges i denna. I målet är ostridigt att MSD har utgått från data från Europa. GSK har dock gjort invändningar gällande lämpligheten av att MSD har utgått från data som avser Västeuropa i WHO-rapporten. Förvaltningsrätten kan dock inte överpröva expertgruppens bedömning att WHO-rapporten är ett lämpligt och godtagbart underlag vid beräkningen av skyddseffekten. Mot bakgrund av ovanstående finner förvaltningsrätten att landstingen inte har frångått anbudsintjudan och utvärderingskriteriet effekt mot livmoderhalscancer genom att beakta MSD:s beräkningar utifrån annat underlag än Sanjose-rapporten.

Statistiskt signifikant data på typspecifik nivå

GSK har anfört att landstingen godtagit att MSD har baserat sin beräkning av skyddseffekt på andra data än statistiskt signifikanta trots att en skyddseffekt som grundar sig på statistiskt signifikanta data på typspecifik nivå ska tillmätas ett högre bevisvärde vid utvärderingen av anbuden. Landstingen har å sin sida anfört att de inte krävt att endast statistiskt signifikanta data ska användas och inte heller uttalat att statistiskt signifikanta data tillmäts större vikt.

I punkt 1.18 i anbudsinvjudan anges i definitionen till utvärderingskriteriet effekt mot livmoderhalscancer bl.a. följande. Förväntad effekt på cervixcancer utifrån effekt i studier vilka bör ha minst tre års uppföljning, på population utan infektion med onkogent HPV, mätt som typspecifik effekt i lesioner med CIN2+ eller CIN3+. Landstingen har i frågor och svar uttalat att statistiskt signifikanta skillnader från kliniska effektstudier har högt bevisvärde. Landstingen har vidare uttalat att även andra data än statistiskt signifikanta kan vara av intresse. Det finns således inte något krav på att anbudsgivare måste redovisa statistiskt signifikanta data. Landstingens anbudsinvjudan samt svar på frågor under upphandlingsprocessen medför således att det har funnits möjlighet för landstingen att beakta även andra data än statistiskt signifikanta data. Landstingen har således inte frångått anbudsinvjudan och utvärderingskriteriet effekt mot livmoderhalscancer genom att beakta även andra data än statistiskt signifikanta data vid utvärderingen av MSD:s anbud.

GSK har vidare anfört att MSD i sitt anbud avvikit från vad som efterfrågas i anbudsinvjudan om att effekt ska vara mätt som typspecifik effekt. Detta eftersom MSD har redovisat skydd mot cancer orsakad av virustyperna 31, 33, 45, 52 och 58 på sammanslagen nivå. Landstingen har å sin sida anfört att skyddseffekten bör vara mätt på typspecifik nivå, men att

något hinder mot att redovisa de ovanligt förekommande virustyperna 31, 33, 45 etc. på sammanslagen grupperad nivå inte har förelegat.

I definitionen till utvärderingskriteriet effekt mot livmoderhalscancer anges bl.a. ”mätt som typ-specifik effekt”. Det finns dock inget krav på att skyddseffekten måste vara mätt på typspecifik nivå. Det har således enligt anbudsinsbjudan inte funnits något hinder mot att beakta skyddseffekt även på sammanslagen nivå. Landstingen har således inte frångått anbudsinsbjudan och kriteriet effekt mot livmoderhalscancer genom att godta MSD:s redovisning av effekt mot vissa virustyper på sammanslagen nivå vid utvärderingen.

I samband med utvärderingen har landstingens expertgrupp bedömt att andra data än statistiskt signifikanta data och redovisning av virustyperna 31, 33, 45, 52 och 58 på sammanslagen nivå har varit av intresse och därmed kunnat godtas vid utvärderingen. Expertgruppens bedömning att tilltro kunnat fästas vid sådana uppgifter kan enligt förvaltningsrättens mening inte bli föremål för domstolens prövning.

GSK har vidare anfört att MSD använt sig av fel data, dvs. data för CIN2/CIN3 (effekt 43,3 procent) i stället för data för CIN2+ (effekt 32,5 procent). Landstingen har mot detta invänt att effekten 43,3 procent enligt förklarande text i en bifogad rapport är angiven för korrekt grupp och att värdet gäller CIN2/CIN3, AIS och cancer, vilket är detsamma som CIN2+. Enligt förvaltningsrättens mening har GSK mot denna bakgrund inte visat att landstingen skulle ha använt fel data vid utvärderingen av MSD:s anbud.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten att landstingen inte har frångått anbudsinsbjudan vid utvärderingen av kriteriet effekt mot livmoderhalscancer. Upphandlingen har således genomförts på ett öppet och

förutsebart sätt. Landstingen har utvärderat anbuden i enlighet med anbudsintjudan och anbudsgivarna har därmed behandlats lika och utifrån samma förutsättningar. Det förhållandet att landstingen har godtagit beräkning av skyddseffekt utifrån en annan rapport än Sanjose-rapporten, beaktat andra data än statistiskt signifikanta data och godtagit beräkning av skyddseffekt på sammanslagen nivå för vissa virus typer kan enligt förvaltningsrättens mening inte i sig anses medföra att landstingen har åsidosatt likabehandlingsprincipen. Vad GSK har anfört visar således inte att landstingen har brutit mot principerna om transparens och likabehandling vid utvärderingen av kriteriet effekt mot livmoderhalscancer.

Kondylomskydd

GSK har även anfört att MSD har fått dubbla fördelar genom att inkludera de virus typer som orsakar kondylom (HPV 6 och 11) i sin beräkning av vaccinet skyddseffekt mot livmoderhalscancer trots att det är extremt ovanligt att HPV 6 och 11 påträffas i livmoderhalscancer. Landstingen har på sin sida anfört att landstingen har beräknat skyddseffekten mot livmoderhalscancer och att dessa virus typer förekommer i livmoderhalscancer.

MSD har i en bilaga till sitt anbud angett att HPV 6 och 11 enligt WHO/ICO-rapporten ska ingå bland de HPV-typer som beaktas vid analysen av typspecifik prevalens bland kvinnor med invasiv livmoderhalscancer. Enligt landstingen förekommer virus typerna 6 och 11 i livmoderhalscancer. Mot bakgrund härav finner förvaltningsrätten att det enligt landstingets anbudsintjudan inte har funnits något hinder mot att beakta dessa HPV-typer vid utvärderingen av kriteriet effekt mot livmoderhalscancer. Eftersom det är skydd mot olika sjukdomar som utvärderas inom utvärderingskriterium A effekt mot livmoderhalscancer respektive utvärderingskriterium F skydd mot kondylom, kan MSD inte anses ha fått dubbla fördelar av att vaccinet skyddar mot kondylom. Förvaltningsrätten finner inte heller att prispåslaget avseende utvärderingskriterium F kondylom, som enligt

landstinget uppgår till 22 procent av det sammanlagda maximala påslaget, kan anses vara oproportionerligt högt.

Tilldelningsbesluten

GSK har slutligen anfört att det kan ifrågasättas om landstingen kan anses ha lämnat tillräckliga upplysningar om skälen för tilldelningsbeslutet. Landstingen har å sin sida anfört att det av tilldelningsbeslutet med bilaga tydligt framgår vilka påslag som gjorts.

Syftet med underrättelsen om ett tilldelningsbeslut enligt 9 kap. 9 § LOU är att den ska ge anbudsgivarna information om vinnande leverantör och skälen för beslutet. Av förarbetena (prop. 2009/10:180 s.114) framgår att vilka upplysningar som bör lämnas för att uppfylla detta måste avgöras med hänsyn till omständigheterna i varje enskild upphandling.

Av landstingens tilldelningsbeslut framgår att MSD har antagits som leverantör. Till Stockholms läns landstings tilldelningsbeslut har bifogats en rapport avseende upphandlingen, öppningsprotokoll samt viktningsmall. I rapporten anges, såvitt gäller utvärderingen, bl.a. att utvärderingen har skett utifrån i förfrågningsunderlaget angivna kriterier, att det antagna anbudet är det för landstingen ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn tagen till viktningsmallen och dess kriterier, att anbudspriset har angivits som pris per dos och sedan multiplicerats med det genomsnittliga antal doser som behövs för att vaccinera en årskull, att påslagen som redovisas i viktningsmallen är i tusentals SEK samt att sammanvägning av anbudspris och det påslag som redovisas i viktningsmallen har resulterat i att MSD:s produkt Gardasil är det mest fördelaktiga för landstingen. Övriga landsting har i sina tilldelningsbeslut hänvisat till utvärderingsrapporten alternativt fattat ett likalydande beslut som Stockholms läns landsting för egen del. Förvaltningsrätten finner att landstingens motivering av tilldelningsbesluten är tillräcklig och uppfyller kraven i 9 kap. 9 § LOU. Förvaltningsrätten

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen

DOM

finner således inte heller skäl att på denna grund ingripa mot upphandlingen.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten att det inte föreligger grund för ingripande mot upphandlingen enligt 16 kap. LOU. GSK:s ansökan om överprövning ska därför avslås.

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



Kaisa Söderberg

Rådman

Föredragande har varit Carina Nägling.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

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

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet. 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
3. om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
4. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
5. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
6. 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 uppgive sitt namn, adress och telefonnummer.

Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska Ni utan dröjsmål anmäla ändringen till kammarrätten.

I mål om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Behöver Ni fler upplysningar om hur man överklagar kan Ni vända Er till förvaltningsrätten.

DV 3109/1A LOU