



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I MALMÖ
 Avdelning 1
 Lena Palmér

DOM
2010 -07- 1 6
 Meddelad i
 Malmö

Mål nr
 8288-10E

SÖKANDE

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, 556701-3106
 Kista Science Tower
 Färögatan 33
 164 51 Kista

KONKURRERANSE	
2010 -07- 2 1	
Avd	
Dir	
Doss	Aktbil

Ombud: Advokaterna Johan Carle och Tomas Kjellgren samt jur. kand.
 Sven Vaxenbäck
 Mannheimer Swartling Advokatbyrå AB
 Box 1711
 111 87 Stockholm

MOTPART

Region Skåne, 232100-0255
 291 89 Kristianstad

Ombud: Regionjurist Patrik Kastberg
 c/o Region Skåne
 Koncernkontoret
 Avdelningen för juridik
 291 89 Kristianstad

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan om ingripande enligt LOU.

YRKANDEN M.M.

Region Skåne genomför upphandling av "Läkemedel substansen Botulinumtoxin typ A", dnr 1000239. Upphandlingen genomförs enligt reglerna om öppet förfarande i LOU. I upphandlingen har tre leverantörer inkommit med anbud: Allergan Norden AB (Botox), Desitin Pharma AB (Xeomin) och Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB (Dysport). Region Skåne har i tilldelningsbeslut den 12 maj 2010 beslutat att teckna ramavtal med samtliga anbudsgivare med rekommendationen att Xeomin, som erhållit det lägsta jämförelsetalet, används vid indikationen "cervikal dystoni" som uppskattas stå för cirka 50 % av förbrukningen av Botulinumtoxin. Vid val av behandling för andra indikationer anges i tilldelningsbeslutet att avrop kommer att ske utifrån den medicinska professionens bedömning av patientens behov i mötet med patienten enligt angivelse i förfrågningsunderlaget.

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, nedan IPSEN, begär överprövning av upphandlingen och yrkar att den ska göras om.

Region Skåne bestrider bifall till ansökan.

Förvaltningsrätten har genom interimistiskt beslut den 21 maj 2010 förordnat att Region Skåne inte får avsluta den aktuella upphandlingen innan annat beslutas.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

En upphandlande myndighet ska enligt 1 kap. 9 § LOU behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar

på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

Av 16 kap. 1 och 2 §§ LOU framgår att förvaltningsrätten kan pröva om en upphandlande myndighet har brutit mot någon bestämmelse i lagen och, på talan av en leverantör som lidit eller kan komma att lida skada, besluta att en upphandling ska göras om eller får avslutas först sedan rättelse gjorts. Därvid gäller att förvaltningsrätten i princip endast prövar de särskilt angivna frågor som sökanden tar upp.

Parternas argumentation

IPSEN:

Region Skåne har, genom att använda sig av en utvärderingsmodell som inte är ägnad att identifiera det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet, brutit mot bl.a. den grundläggande principen om likabehandling och därmed även mot 1 kap. 9 § LOU. I utvärderingsmodellen beräknas kriteriet *Pris* som priset för en förpackningsenhet Botox 100E, Dysport 500E och Xeomin 100E. Skälet för detta uppges vara att dessa förpackningar ligger närmast initial behandlingsdos för respektive läkemedel. Denna utgångspunkt leder emellertid till att prisjämförelsen mellan de olika läkemedlen blir missvisande. För att beräkningen av anbudens pris ska vara rättvisande måste priset för en dos Dysport jämföras med priset för en dos Botox och priset för en dos Xeomin. Endast på detta sätt kommer jämförelsen att ha ett samband med den faktiska behandlingskostnaden och därmed vara ägnad att identifiera det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet i upphandlingen. Av produktresumén för Botox följer att en dos Botox är cirka 240E. Av produktresumén för Xeomin kan antas att en dos Xeomin är cirka 200E. I Dysports produktresumé anges att den rekommenderade initiala dosen avseende aktuell indikation är 500E. Detta innebär att dosförhållandet mellan Botox/Xeomin och Dysport är cirka 1:2-2,5. Detta

dosförhållande har använts av andra landsting vid upphandling av Botulinumtoxin. Länsrätten i Kronobergs län har i mål nr 1464-08 konstaterat att "Enligt klinisk erfarenhet kan 500 enheter Dysport jämföras med 200-250 enheter Botox". I ljuset av det ovanstående kan en förpackning Botox 100E eller Xeomin 100E omöjligt anses vara tillräcklig för en genomsnittlig dos av respektive läkemedel. En genomsnittlig dos för behandling av en patient med Botox eller Xeomin är cirka 200-250E. Två förpackningar kommer därför att behöva öppnas för att behandla en patient. Prisjämförelsen blir i realiteten en jämförelse mellan en dos Dysport och en halv dos Botox respektive Xeomin. Utvärderingskriteriet medför att priset för 500E Dysport, som är tillräckligt för en genomsnittlig behandling av patienten, felaktigt jämförs med priserna för 100E Botox respektive Xeomin som inte är tillräckligt. 100E Botox eller Xeomin är, till skillnad från 500E Dysport, inte tillräckligt för en inledande behandlingsdos. Något bärande skäl till varför initial behandlingsdos skulle motivera utvärdering av pris utifrån förpackningsstorlek har Region Skåne inte förmått prestera.

En upphandlande myndighets rätt att välja ut vilka utvärderingskriterier man vill lägga till grund för tilldelningen gäller endast under förutsättning att utvärderingskriterierna är ägnade att fastställa vilket anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga. Av EU-praxis följer vidare att utvärderingskriterier ska ha ett samband med föremålet för upphandlingen.

Vald metod innebär i praktiken att om en viss anbudsgivare valt att erbjuda en förpackning med 50E eller till och med 10E så ska priset jämföras med priset för en annan anbudsgivares större förpackning, innehållande t.ex. 500E. Metoden är uppenbarligen ägnad att ge fördelar åt de leverantörer som har små förpackningar i sitt sortiment i förhållande till leverantörer som erbjuder större förpackningsstorlekar.

Av upphandlingsrapporten framgår att anbudsgivarnas offererade pris i praktiken varit ensamt avgörande för vilket anbud som är att anse som det ekonomiskt mest fördelaktiga i upphandlingen. Vid en jämförelse mellan anbuden med utgångspunkt i det korrekta dosförhållandet framgår att Dysport har lägst faktisk behandlingskostnad, alldeles oavsett om 500E Dysport jämförs med 200E eller 250E Xeomin respektive Botox.

Den i tilldelningsbeslutet angivna rekommendationen medför att en betydande del av avropen från ramavtalet kan väntas komma att ske från anbudsgivaren Desitin. Som en följd av att Region Skåne har brutit i sina förpliktelser enligt LOU har IPSEN lidit eller i vart fall riskerat att lida skada genom att bolagets läkemedel Dysport inte rekommenderas för indikationen cervikal dystoni.

Region Skåne:

Utvärderingskriteriet *Pris* utvärderas, såsom framgår av förfrågningsunderlaget, utifrån det pris per förpackningsenhet som offereras. Som framgår av förfrågningsunderlaget utvärderas endast vissa förpackningsstorlekar (Botox 100E, Dysport 500E och Xeomin 100E). Dessa förpackningsenheter har efter samråd med experter inom neurologi, genomgång av data från litteratur om Botulinumtoxin samt beaktande av klinisk erfarenhet inom området bedömts vara de förpackningsenheter som ligger närmast initial behandlingsdos. Initial behandlingsdos ges till patienten i syfte att finna korrekt dosering för den senare behandlingen. IPSEN har inte ifrågasatt att nämnda förpackningsenheter är de som ligger närmast initial behandlingsdos. Anledningen till att pris per förpackningsenhet valts som utvärderingskriterium är att för att behandla en patient med initial behandlingsdos måste, oavsett vilket av de aktuella preparaten som används, en förpackningsenhet öppnas. Det innehåll som inte kan användas till den aktuella patienten destrueras. Region Skåne tvingas därför att betala för hela förpackningen trots att endast en del av innehållet de facto används. Detta innebär att den totala kostnaden för att behandla en viss patient

till största delen kommer att avgöras utifrån vad förpackningsenheten kostar och inte priset per läkemedelsenhet (E). Mot bakgrund härav kan konstateras att det valda utvärderingskriteriet (pris per förpackningsenhet) har ett samband med vad som upphandlas.

Den Av IPSEN föreslagna utvärderingsmodellen skiljer sig endast marginellt från den modell som tillämpats. På vilket sätt en utvärdering utifrån genomsnittlig behandlingsdos bättre skulle uppfylla likabehandlingsprincipen än den utvärderingsmodell som tillämpats har inte redogjorts för.

IPSEN hävdar att utvärderingsmodellen gynnar leverantörer som erbjuder små förpackningar. Det scenario som IPSEN beskriver kan inte bli aktuellt eftersom det av förfrågningsunderlaget framgår vilka förpackningsstorlekar som ska utvärderas. Region Skåne har inte uttalat sig om vad som utgör genomsnittlig behandlingsdos och kan inte vitsorda någon storlek på sådan dos. IPSEN har inte i sina beräkningar beaktat kostnad för brutna förpackningar i den reella behandlingskostnaden. Det av IPSEN föreslagna utvärderingskriteriet lyckas inte påvisa vilket läkemedel som har den reellt lägsta behandlingskostnaden. Det är inte vilket anbud som är billigast som ska utvärderas, utan vilket anbud som är ekonomiskt mest fördelaktigt.

Det kan konstateras att de valda utvärderingskriterierna är förenliga med likabehandlingsprincipen och de andra rättsprinciper som gäller vid upphandling och har ett tydligt samband med vad som upphandlas. Den omständigheten att ett alternativt utvärderingskriterium, pris per genomsnittlig behandlingsdos, kunde ha använts medför inte att det använda utvärderingskriteriet strider mot LOU. Modellen har även tillämpats på ett objektiva sätt och i enlighet med tillämpliga rättsprinciper.

Förvaltningsrättens bedömning

IPSEN gör i förvaltningsrätten gällande att Region Skåne har brutit mot LOU genom att använda sig av en utvärderingsmodell som inte är ägnad att identifiera det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Bolagets kritik gäller utvärderingskriteriet *Pris*.

En upphandlande myndighet får själv välja vilka utvärderingskriterier som ska tillämpas förutsatt att dessa har ett samband med kontraktsföremålet, inte ger myndigheten en obegränsad valfrihet, uttryckligen framgår av förfrågningsunderlaget och är förenliga med alla grundläggande principer som gäller för upphandlingsprocessen. En utvärderingsmodell ska vara så utformad att den är ägnad att leda till ett rättvisande resultat, det vill säga att det anbud som är ekonomiskt mest fördelaktigt antas.

Region Skåne har valt att utvärdera priset utifrån i förfrågningsunderlaget angivna förpackningsstorlekar, vilka har bedömts vara de som ligger närmast mängden för initial behandlingsdos vid indikationen cervikal dystoni. Region Skånes överväganden för att välja att utvärdera kriteriet *Pris* på detta sätt framgår bl.a. av förfrågningsunderlaget punkten B.3.3 *Utvärdering av anbud* vari bl.a. anges följande.

Utvärdering av botulinumtoxin kommer Upphandlande myndighet att utvärdera enligt följande:

1. Pris
2. Farmaceutisk ändamålsenlighet

Utvärderingen kommer att ske enligt följande utvärderingsmetod:

Utvärderingsmoment 1 utvärderas enligt följande:

Priset beräknas som priset för en förpackningsenhet Botox 100E, Dysport 500E och Xeomin 100E.

Om flera varunummer per produkt offereras kommer det lägsta pris per förpackningsenhet att användas i jämförelsen.

Utvärderingen av inkomna anbud baseras på indikationen cervikal dystoni som utgör en av de största indikationerna inom neurologi för användning av botulinumtoxin hos Upphandlande myndighet. Efter genomgång av tillgänglig dokumentation inklusive FASS har Upphandlande myndighet kommit fram till att det är mest ändamålsenligt med en upphandling som baseras på den förpackningsstorlek som ligger närmast initial behandlingsdos. För några av de i Sverige registrerade preparaten är dosjämförelserna inte entydiga när det gäller underhållsbehandling. Ofta behövs doser som innebär att en förpackning till måste brytas. Här finns inga data som tillåter en enkel jämförelse av för patienten optimal mängd läkemedel mellan de olika preparaten.

IPSEN anser att Region Skåne borde ha valt ett annat sätt att utvärdera kriteriet *Pris* för att kunna identifiera det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Vad IPSEN anfört och åberopat visar dock enligt förvaltningsrättens mening inte att den metod som Region Skåne valt för att utvärdera kriteriet *Pris* leder till att prisjämförelsen mellan de olika läkemedlen blir missvisande på sätt som gör att utvärderingsmodellen därför inte kan anses vara ägnad att leda till ett rättvisande resultat, dvs. att det för Region Skåne ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet antas.

Förvaltningsrätten finner mot bakgrund av det anförda att IPSEN inte har förmått visa att Region Skåne i det aktuella upphandlingsförfarandet har brutit mot bestämmelserna i LOU eller de principer som bär upp lagen på ett sådant sätt att bolaget har lidit eller riskerat att lida skada. Grund för ingripande mot upphandlingen föreligger därmed inte. IPSEN:s ansökan ska således avslås.

Rättens interimistiska beslut från den 21 maj 2010 upphör därmed att gälla. Rätten erinrar om att när ett upphandlingskontrakt har tecknats kan ett överklagande av denna dom inte prövas efter det att tio dagar gått från domens meddelandedag, om inte kammarrätten dessförinnan fattar ett interimistiskt beslut om att upphandlingen inte får avslutas. Detta gäller även om domen överklagas inom den anvisade tiden tre veckor.

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I MALMÖ
Avdelning 1

DOM
2010 -07- 16

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (Dv 3109/1b)



Ola Brändström



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

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

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut vartill förvaltningsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

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

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