



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I FALUN**
Förvaltningsrättsnotarien
Emil Lindmark

DOM
2018-03-23
Meddelad i Falun

Mål nr
5151-17

KONKURRENSVERKET	
2018-02-19 23/Ref	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

SÖKANDE

Swedish Orphan Biovitrum AB, 556038-9321

Ombud: Advokat Camilla Appelgren och biträdande jurist Peter Nilsson
Calissendorff Swarting Advokatbyrå KB
Hamngatan 11
111 47 Stockholm

MOTPART

Västra Götalandsregionen
462 80 Vänersborg

SAKEN

Offentlig upphandling

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

Dok.Id 214577

Postadress
Box 45
S-791 21 Falun

Besöksadress
Kullen 4

Telefon
023-383 00 00
E-post: forvaltningsrattenifalun@dom.se
www.forvaltningsrattenifalun.domstol.se

Telefax
023-383 00 80

Expeditionstid
måndag–fredag
08:00–12:00
13:00–16:00

BAKGRUND

Västra Götalandsregionen (VGR) upphandlar rekvisitionsläkemedel (dnr RS 2017-03236). Upphandlingen genomförs genom ett öppet förfarande enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU. Tilldelningsbeslut meddelades den 9 november 2017 varvid annan leverantör än Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi) antogs som vinnande leverantör.

YRKANDEN M.M.

Sobi begär överprövning och yrkar i första hand att upphandlingen, såvitt avser position 29, får avslutas först sedan rättelse har gjorts och i andra hand att upphandlingen, såvitt avser position 29, ska göras om.

Sobi anför bland annat följande.

Genomförd utvärdering avseende anbudspris strider mot de grundläggande principerna i LOU. VGR har för position 29 tillämpat enheten definierad dygnsdos (DDD), vilket är felaktigt vid beräkning av anbudspris och strider mot LOU. Vid tillämpningen av DDD blir effekten att priset utvärderas baserat på vikten i gram för respektive läkemedel. Den anvisade dosen per kilogram kroppsvikt är dock ca 28 procent lägre för Sobis läkemedel Fibelot än de övriga två läkemedlen för att uppnå den förväntade effekten hos patienten. Trots dessa väsentliga skillnader som framgår tydligt och direkt av respektive läkemedels produktresumé, och trots att det i anbudsförfrågan har uppgetts att valet mellan DDD och till exempel dos som enhet ska göras baserat på vilken typ av läkemedel positionen avser, har VGR tillämpat DDD för att utvärdera anbudspriserna. Tillämpningen av DDD som enhet i utvärderingen strider således mot konkurrensprincipen på det sätt att konkurrensen begränsas så att Sobi missgynnas på ett otillbörligt sätt. Tillämpningen av DDD strider också mot proportionalitetsprincipen eftersom enheten med hänsyn till de markanta skillnaderna i fibrinogenkoncentration

och anvisad dosering mellan de tre läkemedlen inte är ändamålsenlig med hänsyn till föremålet för position 29 i upphandlingen. Om dos hade tillämpats i stället för DDD hade beräknade priser baserats på den faktiska dosering som kommer att tillämpas i klinisk verksamhet. Då hade Sobi haft det lägsta anbudspriset och tilldelats avtal avseende position 29. På grund av att utvärdering av anbudspriset har skett på ett felaktigt sätt och i strid med LOU har Sobi således lidit, eller kan komma att lida, skada.

Utvärderingsmodellen strider mot de grundläggande principerna i LOU. Utvärderingsmodellen avseende kvalitetspoäng ger ingen information om hur de olika poängen under kategorin farmaceutisk ändamålsenlighet ska komma att beräknas, det vill säga vilka kriterier som ska leda till att poäng ges med noll eller full poäng. Det ges ingen som helst ledning för vad som ska tillmätas betydelse för betygssättningen, och det är också svårt att förstå vilken skillnaden är mellan olika betyg. Utvärderingsmodellen har således öppnat för en alltför godtycklig bedömning av VGR, som inte har kunnat förutses av anbudsgivarna. Informationen har inte varit så pass tydlig att den normalt kan förutsättas tolkas på samma sätt av samtliga anbudsgivare. Upphandlingen strider därför i den delen mot principerna om likabehandling och transparens. Sobi har till följd av bristerna i förfrågningsunderlaget inte kunnat lämna ett konkurrenskraftigt anbud, vilket har medfört att Sobi lidit, eller kan komma att lida, skada. Eftersom bristerna i denna del hänför sig till det konkurrensuppsökande skedet i upphandlingen ska den göras om.

VGR begär att förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning och anför bland annat följande.

VGR har inte agerat i strid med de grundläggande principerna eller någon annan bestämmelse i LOU. Av avsnitt 5.5 i anbudsinbjudan framgår att VGR kommer att anta det anbud som för respektive position har det bästa

förhållandet mellan pris och kvalitet utifrån utvärderingsmodellen. Vidare framgår att anbudspriset beräknas utifrån DDD, dos eller annan enhet beroende på vilken typ av läkemedel positionen avser. Vinnande anbud är det anbud som har lägst utvärderingspris. I bilaga 01 till anbudsinvjudan anges vilken utvärderingsmodell som används för respektive position. När det gäller position 29 anges att den avser substansen humant fibrinogen, 640 stycken DDD, samt att utvärderingsmodell A kommer att användas. För position 29 inkom tre anbud som uppfyllde samtliga krav. Sobis anbudspris var dyrast och resultatet av utvärderingen medförde att Sobi rangordnades som nummer tre. Det är svårt att dra några slutsatser om optimal effektiv dosering av fibrinogen. Det finns inte någon medicinsk data som visar att Fibclot skulle vara mer potent eller att det skulle räcka med ca 28 procent lägre dosering jämfört med övriga preparat för att få samma effekt vid den användning som avses i upphandlingen. Preparaten ska därför jämföras prismässigt per gram eller DDD.

Hur poäng tilldelas under kategorin farmaceutisk ändamålsenlighet har tydliggjorts i anbudsinvjudan i punkt 5.5.1. I anbudsinvjudan finns också mer information om hur utvärderingskriterierna viktas. I ”Frågor och svar” under anbudstiden har VGR också tydliggjort i detalj vad som tillmäts betydelse för poängsättning för respektive underkriterier. Det framgår av anbudsinvjudan at publicerad information under anbudstiden ska ses som en del i förfrågningsunderlaget och att anbudsgivare således ansvarar för att ta del av denna information. VGR har således behandlat alla leverantörer på ett transparent och icke-diskriminerande sätt.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Förvaltningsrätten har att pröva om det på grundval av vad Sobi har anfört är visat att VGR har brutit mot någon av de grundläggande principerna eller någon annan bestämmelse i LOU och detta medfört att Sobi lidit eller kan

komma att lida skada (jfr 20 kap. 6 § LOU). De grundläggande principerna innebär att upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt, genomföra upphandlingar på ett öppet sätt samt iaktta principer om ömsesidigt erkännande och proportionalitet. En upphandling får inte heller utformas i syfte att undanta den från lagens tillämpningsområde eller i syfte att begränsa konkurrensen så att vissa leverantörer gynnas eller missgynnas på ett otillbörligt sätt. (jfr 4 kap. 1 och 2 §§ LOU).

Sobi har anfört att VGRs utvärderingsmodell syftar och leder till att konkurrensen begränsas så att Sobi missgynnas på ett otillbörligt sätt eftersom utvärderingsmodellen innebär att priset utvärderas baserat på vikten i gram för respektive läkemedel. Enligt Sobi är detta olämpligt eftersom de olika läkemedel som är aktuella i upphandlingen har olika effekt, och därigenom olika dosering, och får till följd att Sobis läkemedel Fibclot får ett högre anbudspris. Sobi har vidare anfört att VGRs utvärderingsmodell även strider mot proportionalitetsprincipen eftersom den tillämpade enheten DDD, med hänsyn till de markanta skillnaderna mellan de olika läkemedel som är aktuella i upphandlingen, inte är ändamålsenlig för föremålet för upphandlingen. Slutligen har Sobi anfört att upphandlingen strider mot principerna om transparens och likabehandling eftersom utvärderingsmodellen avseende kvalitetspoäng inte ger någon information om hur de olika poängen under kategorin farmaceutisk ändamålsenlighet ska komma att beräknas, det vill säga vilka kriterier som ska leda till att poäng ges med noll eller full poäng.

Förvaltningsrätten gör följande bedömning.

En upphandlande myndighet har stor frihet att själv utforma sin upphandling inom de ramar som ges av de allmänna principerna för offentlig upphandling i 4 kap. 1 § LOU (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgöranden RÅ 2002 ref. 50 och RÅ 2010 ref. 78).

På sidorna 34–35 i anbudsinbjudan anges bland annat följande:

5.5 Utvärdering av anbud

Respektive position enligt *Bilaga 01* utvärderas var för sig.

VGR kommer att anta det/de anbudet/anbuderna som uppfyller samtliga obligatoriska krav och som har det bästa förhållandet mellan pris och kvalitet utifrån de tilldelningskriterier som anges i respektive utvärderingsmodell/mall (Utvärderingsmodell A-H).

I *Bilaga 01* anges vilken utvärderingsmodell som respektive position utvärderas enligt.

Vinnande anbud är det/de anbudet/anbuderna med lägst utvärderingspris. Utvärderingspriset beräknas genom att prispåslag till anbudspriset. Storleken på prispåslaget baseras på hur stor kvalitetsavvikelse anbudet har, om man uppnår full poäng på samtliga kvalitetskriterier (ingen kvalitetsavvikelse) ges inget prispåslag. Skulle två anbud få lika utvärderingspris vinner den med minst kvalitetsavvikelse (lägst prispåslag). Om två anbud uppnår både samma jämförelsepris och samma kvalitetsavvikelse kommer lottdragning att ske.

Anbudspris

Vid utvärderingen beräknas ett anbudspris för respektive anbudsgivare och position. Anbudspriset beräknas utifrån anbudspriserna för varor i anbudet och uppskattad volym för respektive beredningsform, styckor och förpackningar för respektive position.

Anbudspriset beräknas utifrån DDD, dos eller annan enhet är beroende på vilken typ av läkemedel positionen avser.

Av bilaga 01 i anbudsinbjudan framgår bland annat att modell A kommer att användas för utvärdering av position 29. Vidare har DDD angetts till 640, vilket innebär att DDD beräknas till 640 dygnsdoser för position 29. Fält för övriga enheter har lämnats tomma vilket bör tolkas som att den enhet som kommer att användas vid utvärderingen av anbudspriset är den enda angivna, nämligen DDD. Av anbudsinbjudan framgår således vilken modell och enhet som kommer att användas vid utvärderingen av anbudspriset. Att en utvärderingsmodell kan anses vara olämplig för vad som ska upphandlas medför inte i sig att upphandlingen strider mot LOU. I målet råder delade meningar om effekt och dosering av de olika läkemedel som är aktuella i upphandlingen och någon säker slutsats angående detta bedöms inte kunna dras med stöd av vad Sobi har anfört och den studie som bolaget har åberopat och lämnat in. Vad Sobi har anfört medför därför inte att bolaget har

missgynnats på ett otillbörligt sätt av utvärderingsmodellen. Den tillämpade utvärderingsmodellen strider inte heller mot proportionalitetsprincipen. Att VGR vid aktuell upphandling valt denna utvärderingsmodell bedöms således vara godtagbart.

På sidan 35 och bilaga 07 i anbudsintjudan anges bland annat följande:

Farmaceutisk ändamålsenlighet

Den farmaceutiska bedömningen syftar bland annat till att ge ett sortiment som är anpassat till vårdarbete och patientbehov. Exempel på sådana egenskaper hos produkten är:

- sortimentsbredd (exv. beredningsform, styrkor, förpackningsstorlekar, endos)
- hanterbarhet (exv. förvaringsbetingelser, beredningsaspekter och produktens och förpackningens utformning)
- etikettering/märkning (exv. EAN-kod och 2D kod, övrig märkning utifrån aspekten förväxlingsrisk/patientsäkerhet/läsbarhet)

Bilaga 07 – Utvärdering Läkemedel - Utvärderingsmodell A - Utvärderingskriterier

Medicinsk ändamålsenlighet	Max 120 poäng
a. Klinisk effekt	80 poäng till alla
b. Klinisk säkerhet	60 poäng till alla
c. Avdrag för avsaknad av barnindikation	minus 0 poäng - barnindikation ej relevant minus 0-30 poäng - barnindikation är relevant (poängavdrag utifrån hur stor användningen är på barnsidan och hur praxis ser ut i rutinsjukvård till barn idag)
Farmaceutisk ändamålsenlighet	Max 100 poäng
a. Sortimentsbredd (max 40 p) Utvärderas när det är relevant, i övriga fall ges maxpoäng	0-10 poäng: beredningsform 0-10 poäng: förpackningsstorlek 0-10 poäng: styrka 0-10 poäng: endos
b. Hanterbarhet (max 40 p) Utvärderas när det är relevant, i övriga fall ges maxpoäng	0-5 poäng: förvaringsbetingelser (ex ljusskydd, kylförvaring) 0-10 poäng: beredningsaspekter (ex torrsubstans, lösbarhet, beredningsanvisning) 0-20 poäng: produktens utformning (ex hanterbarhet vid laddningsställande och administrering, förpackningens utformning inkl. försegling av förpackning med narkotika, tillgång till skyddsinformation i FASS, Integrerad säkerhetsfunktion) 0-5 poäng: patientinformation
c. Etikettering / Märkning (max 20 p)	0-10 poäng: EAN-kod (ytter- och innerförpackning) samt 2D-kod 0-10 poäng: Märkning (ytter- och innerförpackning)
Delsummorna adderas för medicinsk- och farmaceutisk ändamålsenlighet	Summa kvalitetspoäng (Max 220 p)

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 (jfr RÅ 2002 ref. 50).

Även om en ytterligare specificering av poängsättningen i förfrågningsunderlaget vad gäller farmaceutisk ändamålsenlighet kunde ha varit av värde, visar den totalpoäng som angetts den vikt VGR avser att tillmäta de olika egenskaperna. Därmed anges också den relativa vikt egenskaperna tillmäts. Detta måste anses vara tillräckligt för att varje leverantör med utgångspunkt i underlaget ska kunna skapa sig en bild av möjligheterna att lägga ett konkurrenskraftigt anbud.

Den utvärderingsmodell som VGR avsett att tillämpa beskrivs på sidan 35 i och i bilaga 07 till förfrågningsunderlaget. Utformningen av modellen framgår således av förfrågningsunderlaget.

Såväl det förfrågningsunderlag som VGR har använt sig av som den tillämpade utvärderingsmodellen kan anses ha vissa brister. Dessa brister har dock inte varit av sådan art eller omfattning att förfarandet strider mot de krav som uppställs i LOU. VGR har således haft anledning att förkasta Sobis anbud. Ansökan om överprövning ska därför avslås.

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

Lennart Andersson
rådman



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens avgörande ska skriva till Kammarrätten i Sundsvall. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.** Adressen till förvaltningsrätten framgår av avgörandet.

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av avgörandet. Om avgörandet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när det kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag som avgörandet meddelades. För offentlig part räknas tiden för överklagande alltid från den dag avgörandet meddelades.

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

Prövningstillstånd i kammarrätten

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

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

Överklagandets innehåll

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person- eller organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Även adress och telefonnummer till arbetsplatsen ska anges, samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning.

Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-post-adress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges.

Om samtliga ovan nämnda person- eller adressuppgifter har lämnats tidigare i målet och fortfarande är aktuella behöver de inte uppges igen. Om någon uppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

2. uppgift om det avgörande som överklagas – förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för avgörandet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens avgörande som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Forts. nästa sida

Avtal före laga kraft i vissa mål

I vissa mål får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättsens avgörande har löpt ut. Detta gäller mål om överprövning enligt

- lagen (2007:1091) om offentlig upphandling,
- lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster,
- lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet,
- lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner,
- lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, eller
- lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna

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 rättsens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan fyra förstnämnda lagarna och i 20 kapitlet i de två sistnämnda lagarna.

Ytterligare information

Behöver ni fler upplysningar om hur man överklagar kan ni vända er till förvaltningsrätten.