

**LÄNSRÄTTEN I
ÖREBRO LÄN**

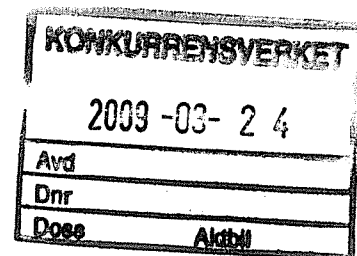
DOM
2009-03-23
Meddelad i
Örebro

Mål nr
2979-08 E
3078-08 E
3085-08 E
Rotel 6

SÖKANDE

Sandoz AB, 556544-2711
Berga Alle 1E
254 52 Helsingborg

Ombud:
Advokat Martin Levinsohn
Setterwalls Advokatbyrå i Malmö AB
Box 4501
203 20 Malmö



MOTPARTER

1. Örebro läns landsting, Upphandlingsenheten (mål 2979-08 E)
Box 1613
701 16 Örebro

2. Landstinget i Värmland (mål 3078-08 E)
651 82 Karlstad

3. Landstinget Sörmland (mål 3085-08 E)
Upphandlingsenheten
611 88 Nyköping

Ombud för samtliga landsting:
Advokaten Roger Hagman
Advokatfirman Roger Hagman AB
Box 3460
103 69 Stockholm

SAKEN

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

BAKGRUND

Örebro läns landsting har i samarbete med Landstinget i Värmland och Landstinget Sörmland inlett upphandling av läkemedel och läkemedelsnära produkter som förskrivs på rekvisition, för tecknande av ramavtal med senare tilldelning av kontrakt (ÖLL 2008/1871).

Upphandlingsenheten vid Örebro läns landsting har administrerat och genomfört upphandlingen, men varje landsting har fattat separata tilldelningsbeslut av samma innebörd. Upphandlingen har genomförts genom öppet förfarande enligt LOU. Upphandlingen har omfattat ett mycket stort

Dok.Id 59151

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 63	Drottninggatan 2	019-16 77 50	019-10 37 40	måndag – fredag
701 41 Örebro		E-post: lansratteniorebro@dom.se		08:30-12:00 13:00-15:00

antal produkter och landstingen har i likalydande tilldelningsbeslut den 4 december 2008 antagit 43 läkemedelsföretag, bl.a. Sandoz AB för ingående av ramavtal. Enligt tilldelningsbesluten har landstingen inte antagit Sandoz AB som leverantör av produkter inom ATC-koderna J01DC02 och J01DD02.

ATC-kodsystemet är ett internationellt klassificeringssystem för läkemedel där läkemedlen indelas i olika grupper efter indikationsområde. ATC-systemet består av 14 huvudgrupper och uppdelningen är gjord efter hur läkemedlen verkar. 7-ställig ATC-kod innebär en ytterligare precisering av den kemiska substansen i läkemedlen i förhållande till 5-ställig ATC-kod.

Länsrätterna i Värmlands län och Södermanlands län har den 19 december 2008 överlämnat sina respektive mål till Länsrätten i Örebro län. På yrkande av Sandoz AB har i interimistiska beslut meddelats att upphandlingen såvitt avser produkter med ovan nämnda ATC-koder tills vidare inte får avslutas.

YRKANDE MM

Sandoz AB (härefter Sandoz) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar i första hand att landstingens upphandling såvitt avser ATC-koderna J01DC02 och J01DD02 skall rättas på det sätt att de av Sandoz offererade produkterna Cefuroxim och Ceftazidim åsätts full poäng vid utvärderingen enligt utvärderingskriterierna sortimentsbredd och etikettering – förväxlingsrisk och i andra hand att upphandlingen skall göras om.

Till grund för sin talan har Sandoz anfört följande. Upphandlingen har skett i strid med 1 kap 9§ LOU och de grundläggande EG-rättsliga principer som gäller för all upphandling genom att landstingen tillämpat utvärderingskriterierna på ett sätt som strider mot förfrågningsunderlaget. Landstingen har vidare utan grund gjort poängavdrag vid utvärderingen av Sandoz anbud samt använt och tillämpat utvärderingskriterier som diskriminerat vissa anbudsgivare. Detta har medfört att Sandoz lidit eller kan komma att lida skada. Upphandlingen ska således rättas eller göras om.

Landstingen bestrider bifall till Sandoz talan.

I förfrågningsunderlaget daterat den 30 april 2008 anges bl.a. följande:

1.1 Upphandlingsobjekt

Det beräknade värdet för aktuella produkter enligt bilaga 6, Sortimentsförteckning, i denna upphandling uppgår till c:a 4 milj. kronor per år, baserat på 2007 års inköpsvolym. Anbud kan även lämnas på andra läkemedel eller läkemedelsnära produkter utöver produkter i bilaga 6, som leverantören önskar offerera

Landstingen förbehåller sig rätten att avgöra vilka av dessa övriga produkter som kan ingå i avtalet.

1.2 Avtalstid och avtalsform

.....

Samtliga villkor i ramavtalet är fastställda och tilldelning av kontrakt kommer att ske utan förnyad konkurrensutsättning och med annan fördelningsnyckel.

Med annan fördelningsnyckel menas i denna upphandling att val av produkt/substans sker beroende på den medicinska professionens bedömning vid möte med patient. Dvs. den medicinska professionens bedömning avseende behandlingsmetod, vårdbehov och /eller patienters speciella behov. Exempelvis kan produktens/substansens volym, styrka, egen-skaper, förpackning etc påverka val av produkt/substans.

2.9 Helt eller delat anbud

Anbud kan lämnas för hela eller delar av förfrågan. Med detta menas att leverantören kan lämna anbud på en, flera eller alla 7-ställiga ATC-koder. Leverantören kan dessutom lämna anbud på flera alternativa produkter/substanser inom resp. 7-ställiga ATC-koder, t.ex. olika volymer, förpackningar och liknande.

.....

Landstinget förbehåller sig rätten att bedöma landstingets behov avseende alternativa volymer, förpackningar, beredningsformer och liknande inom varje 7-ställig ATC-kod. Avtal kommer att tecknas med så många leverantörer att landstingets behov avseende läkemedel för den slutna vården kommer att täckas.

Landstingets målsättning är att teckna avtal med en leverantör för resp produkt/substans. Landstinget kan dock teckna avtal med flera leverantörer avseende samma 7-ställiga ATC-koder om dessa leverantörer erbjuder olika styrka, förpackningar, beredningsformer, volyminnehåll etc , alternativt för de undantag som anges i 6.4.4 .

6.4.2 Val av anbud

Under förutsättning att inkomna anbud uppfyller kvalificeringskrav och obligatoriska krav kommer det/de anbud att antas som har lägsta pris eller är det/de för landstinget ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn tagen till i bilagor 7 – 10 angivna viktade utvärderingskriterier.

De positioner (ATC-koder) som kommer att utvärderas enligt ekonomiskt mest fördelaktiga anbuden redovisas i bilagor 7 – 10. Övriga positioner (ATC-koder) kommer att utvärderas enligt lägsta pris.

Utvärdering kommer i normalfallet att göras på 7-ställig ATC-kod.

Landstingen har i vissa fall behov av endosförpackningar, förfyllda sprutor etc. Landstinget förbehåller sig därför rätten att anta flera leverantörer avseende samma produkt i de fall det finns skillnad mellan leverantörers och offererade produkter vad gäller styrka/förpackningar/beredningsformer.

6.4.3 Metod för utvärdering av ekonomiskt mest fördelaktiga anbuden

Förutom pris bedöms farmaceutisk ändamålsenlighet.

Utvärderingen sker med s.k. jämförelsetal.....

Enligt bilagorna 7 – 10 till förfrågningsunderlaget skall läkemedlen under de nu aktuella ATC-koderna (J01DC02 och J01DD02) utvärderas enligt kriteriet det/de ekonomiskt mest fördelaktiga. Förutom pris skall enligt punkt 6.4.3 farmaceutisk ändamålsenlighet utvärderas. Såvitt avser de nu aktuella ATC-koderna (J01DC02 och J01DD02) specificeras utvärderingskriterierna i viktningstabellen, bilaga 8 till förfrågningsunderlaget. Av viktningstabellen framgår att utvärderingskriteriet farmaceutisk ändamålsenlighet är indelat i fyra underkriterier.

- a. Sortimentbredd (max 20 poäng)
- b. Förpackningar (max 20 poäng)

- c. Etikettering – förväxlingsrisk (max 40 poäng)
- d. Klinisk och farmaceutisk hanterbarhet (max 20 poäng)

Sammantaget kan ett anbud erhålla högst 100 poäng för farmaceutisk ändamålsenlighet. Lägre poäng ger ett proportionellt påslag på offererat pris, så att t.ex. 90 av 100 poäng ger 10% prispåslag.

Sandoz lämnade anbud bl.a. på följande produkter under ATC-koden J01DC02 på Cefuroxim Sandoz 0,75 g, Cefuroxim Sandoz 1,5 g och under ATC-koden J01DD02 på Ceftazidim Sandoz 1g samt Ceftazidim Sandoz 2g. Enligt sammanställningen av utvärderingen antogs ingen av de av Sandoz offererade produkterna inom koderna J01DC02 eller J01DD02. Istället antogs de av läkemedelsföretaget GSK offererade produkterna (Zinacef respektive Fortum) under dessa koder. Av sammanställningen framgår att Sandoz har offererat lägst priser för de aktuella produkterna. Anbudet beträffande Cefuroxim Sandoz har fått 20 poängs avdrag under kriteriet sortimentsbredd med motiveringen ”saknar monovial” (viss beredningsform) och har fått 20 poängs avdrag under kriteriet etikettering – förväxlingsrisk med motiveringen ”risk för förväxling med generiska namn på cefalosporiner”. Anbudet beträffande Ceftazidim Sandoz har fått 20 poängs avdrag under kriteriet sortimentsbredd med motiveringen ”saknar monovial och barnstyrkor” samt har fått 20 poängs avdrag under kriteriet etikettering – förväxlingsrisk med motiveringen ”risk för förväxling med generiska namn på cefalosporiner”.

DOMSKÄL

Till utveckling av sin talan har Sandoz anfört i huvudsak följande.

Kriteriet sortimentsbredd

Av punkterna 2.9 och 6.4 i förfrågningsunderlaget framgår att utvärderingen skulle ske produkt för produkt. Vidare framgår tydligt – inte minst av de illustrativa exempel som landstinget inkluderat under punkt 2.9 – att begreppet produkt är ett snävare begrepp än begreppet substans eller begreppet 7-ställig ATC-kod, t.ex. är det uppenbart att landstinget avsett att behandla varje styrka av ett läkemedel som en separat produkt under utvärderingen. Utvärderingskriteriet sortimentsbredd är inte förenligt med förfrågningsunderlagets anvisningar. I vart fall är inte landstingets tillämpning av utvärderingskriteriet förenligt med anvisningarna i förfrågningsunderlaget. Enligt punkt 2.9 i förfrågningsunderlaget skall jämförelsen mellan olika anbud ske produkt för produkt. Som en följd av detta borde t.ex. Cefuroxim Sandoz (0,75 g) ha jämförts med konkurrerande anbud gällande samma styrka av motsvarande läkemedel. Genom att ge Sandoz poängsavgång för sämre sortimentsbredd (avsaknad av beredningsformen monovial och/eller barnstyrkor) beaktar landstingen andra offererade (eller icke offererade) produkter vid utvärderingen. Tillvägagångssättet har inte varit förutsebart för anbudsgivarna. Dessutom innebär det att anbudsgivare som offererar

färre produkter diskrimineras. Vid en utvärdering av varje produkt för sig skulle de av Sandoz offererade produkterna ha erhållit samma poäng som de produkter som offererats av GSK. Landstingen borde därför ha antagit Sandoz anbud av dessa produkter. Länsrätten bör besluta att utvärderingen ska göras om, varvid utvärderingskriteriet sortimentsbredd bör bortses ifrån eller varvid Sandoz bör åsättas full poäng för uppfyllelse av kriteriet.

Kriteriet etikettering – förväxlingsrisk.

Beträffande detta kriterium fick båda de aktuella produkterna (Cefuroxim Sandoz och Ceftazidim Sandoz) 20 poängs avdrag under utvärderingskriteriet etikettering – förväxlingsrisk med den korthuggna motiveringen ”risk för förväxling med generiska namn på cefalosporiner”.

Sandoz önskar understryka att både Cefuroxim Sandoz och Ceftazidim Sandoz är namnsatta efter den rekommendation som Läke-medelsverket tillämpar, vilken i sin tur bygger på internationellt erkända system för generisk namnsättning av läkemedelssubstanser som administreras av Världshälsoorganisationen (WHO).

Det råder inte fri namnsättning av läkemedel i Sverige. Systemet fungerar istället som så att företag får föreslå namn på läkemedel i samband med att de ansöker om försäljningsgodkännande. Läke-medelsverket har publicerat riktlinjer för vilka typer av namn som kan användas. Som framgår av denna vägledning kan, vid sidan av fantasinamn, företag använda generiska namn följt av företagsbeteckning. Denna namnsättningsmetod kallas vanligen generisk namnsättning och är den klart dominerande namnsättningsmetoden för generiska läkemedel på den svenska marknaden. Båda de aktuella läkemedlen har namnsatts med tillämpning av metoden. Produkterna är alltså namnsatta i enlighet med internationellt accepterad namnsättningspraxis. Produkterna har beviljats försäljningsgodkännande, vilket i sig innebär att Läke-medelsverket har konstaterat att namnen inte medför någon förväxlingsrisk. Landstingens poängsättning saknar grund, var inte förutsebar för anbudsgivarna och strider mot proportionalitetsprincipen.

Sandoz önskar vidare understryka att landstingens bedömning av förväxlingsrisken innebär en direkt diskriminering av generiska företag generellt i förhållande till originalföretag (vilka regelmässigt använder fantasinamn på sina produkter). All generisk namnsättning bygger på INN-systemet, som bl.a. innebär att besläktade substanser ges namn som bygger på samma ordstammar. Exempelvis ges i princip alla cefalosporiner namn som börjar med bokstäverna ”cef”. Systemet gör det möjligt att identifiera släktskap mellan olika substanser baserat på deras namn, men också att skilja mellan dem - Upphandlingen avser läkemedel som ska användas på sjukhus och av privata vårdgivare. Det är inte fråga om läkemedel för öppenvården. Alla som yrkesmässigt hanterar läkemedel är förtrogna med INN-systematiken och känner till principerna för generisk namnsättning. Hanteringen av läkemedel med generiska namn innebär därför inte någon ökad förväxlingsrisk. Sandoz har för samtliga aktuella produkter offererat lägre priser än övriga anbudsgivare. Med de prispåslag som landstingens

poängsättning av utvärderingskriterierna a (sortimentsbredd) och c (förväxlingsrisk) medfört, har GSK dock erhållit lägre jämförelsetal för några av de produkter som GSK har offererat. Om Sandoz anbud i enlighet med vad som har anförts ovan åsätts full poäng för underkriterierna a och c, så kommer inga prispåslag att göras. Sandoz anbud blir därmed det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Sandoz har - till följd av att landstingens tilldelningsbeslut strider mot LOU - lidit skada.

Landstingen har till stöd för sitt bestridande anført i huvudsak följande.

Sortimentsbredd

Även om utvärdering skett på produktnivå har landstingen inom vissa särskilt utvalda ATC-koder ansett det vara av värde om en och samma leverantör för samma läkemedel har olika förpackningsstorlek, styrka och förpackningar lämpliga för barn. I och med att sortimentsbredd under vissa ATC-koder premieras ökar också sannolikheten för att landstingen under dessa ATC-koder kan teckna avtal med en och samma leverantör för ett och samma läkemedel med olika förpackningsstorlek, styrka och förpackningar för barn, vilket är en fördel under dessa särskilda ATC-koder. Om exempelvis landstingen inom någon av dessa särskilda ATC-koder upphandlat styrkan 0,75 g av en leverantör och styrkan 1,5 g av en annan leverantör och patienten behöver styrkan 2,25 g är det inte lämpligt att blanda nyssnämnda läkemedel från de olika leverantörerna i en och samma dos. Alternativet för landstingen är då att upphandla båda styrkorna från båda leverantörerna vilket är i strid med landstingens avsikt att teckna avtal med så få leverantörer som möjligt per ATC-kod.

Kriteriet etikettering – förväxlingsrisk

Landstingen har i förfrågningsunderlagets bilaga 8, redovisat vad som avses med kriteriet etikettering – förväxlingsrisk och vad som krävs för att uppnå en viss poäng. Kravet är med andra ord förutsebart.

Det ligger i sakens natur att en förväxlingsrisk av olika läkemedel kan förorsaka olägenheter i vården och i värsta fall kan en förväxling få ytterst allvarliga konsekvenser. I de fall förväxlingsriskerna är kända har landstingen av patientsäkerhetskäl vidtagit särskilda administrativa rutiner för att nedbringa risken, vilket i sig är förenat med administrativa kostnader inklusive längre tid för att hantera dessa läkemedel. Exempelvis har landstingen av nyssnämnda patientsäkerhetskäl ansett sig nödgade att på förvaringshyllor genom klisterlappar särskilt markera läkemedel med förväxlingsrisk. Dessutom tvingas landstingen vidta särskilda riskanalyser och informationsåtgärder när läkemedel med förväxlingsrisk upphandlats. Detta gäller särskilt antibiotika av cefalosporintyp som namnsatts enligt generikapincipen.

Landstingen vitsordar att produkterna Cefuroxim Sandoz och Ceftazidim Sandoz är namnsatta efter den rekommendation som Läkemedelsverket utgivit. Som framgår av den av Sandoz ingivna vägledningen av Läkeme-

delsverket avser denna i allt väsentligt fantasinamn. Vad gäller generiska namn har Läkemedelsverket i praktiken inga möjligheter att stoppa förväxlingsbara namn.

I fråga om cefalosporinprodukter, bl.a. Sandoz offererade produkter under denna punkt, har förväxlingar enligt Läkemedelsverket varit ett problem. I samråd med Läkemedelsverket har Sandoz ökat skillnaden i utseende mellan bl.a. Cefuroxim Sandoz och Ceftazidim Sandoz. Förändringarna har emellertid inte varit tillräckliga med hänsyn till patientsäkerheten utan landstingen måste vid köp av dessa produkter komplettera med särskilda åtgärder i form av riskanalys, information och särskild märkning. WHO:s system och Läkemedelsverkets rekommendationer utgör ingen garanti för att förväxlingsrisker inte uppkommer. Systemet och rekommendationerna utgör inte heller hinder för upphandlande myndighet att värdera förväxlingsrisker i en upphandling. I denna upphandling har värdesättningen varit klar och tydlig och därmed förutsebar.

Landstingens utvärderingsgrupp, bestående av fyra apotekare, gjorde bedömningen att risk för förväxling förelåg genom namnlikheten mellan Sandoz produkter Cefuroxim och Ceftazidim. Bedömningen grundade sig på erfarenhet från verksamheten inom landstingen.

Det uppställda kriteriet etikettering – förväxlingsrisk är proportionerligt och förutsebart. Utvärderingsgruppen har vid prövning av kriteriet funnit att risk för förväxling förelåg mellan dessa produkter. Förväxlingsrisken innebär administrativa merkostnader och hanteringsproblem för landstingen varför det inte varit i strid med LOU att utvärdera denna risk.

Sandoz har bl.a. genmält.

Cefuroxim (J01DC02) och ceftazidim (J01DD02) ges genom injektion eller infusion (dropp). I den aktuella upphandlingen offererade såväl Sandoz som den vinnande anbudsgivaren (GSK) båda substanserna i form av pulver för injektionslösning. GSK offererade dessutom båda substanserna i läkemedelsformerna pulver för infusionslösning samt monovial. Monovial innebär att läkemedlet tillhandahålls i en specialförpackning som är avsedd att underlätta beredning av infusionslösningar. Vid utvärderingen gav landstingen Sandoz anbud 10 poängs avdrag under kriteriet sortimentsbredd för avsaknad av läkemedelsformen monovial. Landstingen anger att kriteriet sortimentsbredd använts för vissa ATC-koder för att öka sannolikheten för att landstingen ska kunna teckna avtal med en och samma leverantör avseende olika produkter inom ATC-koden. Landstingens intresse av att köpa samtliga styrkor av samma leverantör uppges vara att det vid dosering kan vara nödvändigt att kombinera olika styrka (t.ex 0,75 g och 1,5 g), varvid det är olämpligt att blanda produkter från olika leverantörer. Sandoz bestrider inte att det kan vara olämpligt att kombinera läkemedel från olika leverantörer i en och samma dos. Detta förhållande motiverar dock inte att Sandoz anbud givits poängavdrag för avsaknad av läkemedelsformen monovial. Sandoz offererade de aktuella substanserna i form av pulver för injektionslösning. Monovial är en specialförpackning avsedd att

underlätta beredning av infusionslösningar. Det förekommer inte att dessa läkemedelsformer blandas eller kombineras. Det innebär inte någon nackdel för landstingen vare sig att köpa pulver för injektionslösning respektive monovial från olika leverantörer eller att köpa vuxenstyrkor och barnstyrkor från olika leverantörer. Det bör poängteras att landstingens påstådda intresse av att köpa produkter från så få leverantörer som möjligt är konkurrensbegränsande. Sådana begränsningar kan endast godtas om de är sakligt motiverade, vilket inte är fallet här. I förfrågningsunderlaget anges att utvärderingen skulle ske produkt för produkt samt att med ”produkt” avses varje enskild styrka, storlek, beredningsform mm av läkemedel. Sammanfattningsvis görs gällande att såväl utvärderingskriteriet sortimentsbredd i sig som landstingens tillämpning av kriteriet strider mot principerna om transparens, likabehandling och proportionalitet och därmed även mot 1 kap 9§ LOU.

Läkemedelsverket godkänner generisk namnsättning (INN+ firma eller varumärke) utan närmare prövning. Skälet till detta är att generisk namnsättning bygger på ett internationellt erkänt namnsättningssystem som administreras av Världshälsoorganisationen (INN-systemet). Förväxlingsrisk utgör ett av de kriterier som beaktas vid godkännandet av INN. Det kan vidare konstateras att landstingen under alla omständigheter borde ha antagit endera av Cefuroxim Sandoz eller Ceftazidim Sandoz. Landstingens utvärdering enligt kriterierna sortimentsbredd och förväxlingsrisk utgör dessutom en generell diskriminering av de generiska företag som bidrar till att skapa konkurrensstryck och prispress på läkemedelsmarknaden.

Landstingen har uppgivit.

Vad gäller Sandoz avsaknad av läkemedelsformen monovial delar landstingen inte Sandoz uppgift att det inte förekommer att denna blandas eller kombineras med annan läkemedelsform. Vid exempelvis en bristsituation kan landstingen tvingas att kombinera t.ex. monovial med injektions-/infusionsvätska. Det förekommer även att barn – och vuxenstyrkor blandas. Landstingen vidhåller att förväxlingsrisk med hänsyn till namnsättningen föreligger beträffande Sandoz nu ifrågavarande produkter och att förväxlingsrisken är ett problem när det gäller vissa generiska preparat.

Enligt 1 kap 9§ LOU skall upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar skall vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttagas.

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

Länsrätten gör följande bedömning.

Det är den upphandlande enheten som bestämmer hur upphandlingen skall utformas. Enheten har härvid ett betydande utrymme för en skönsmässig bedömning ifråga om vilka krav och kriterier den vill ange i förfrågningsunderlaget som grund för sitt beslut att tilldela ett kontrakt. Förutsättningen är – i enlighet med vad som följer av gemenskapsrättsliga principer – att kraven är proportionella och har anknytning till det som upphandlas samt att de inte är diskriminerande. När enheten har fastställt de krav och kriterier som den vill tillämpa och sänt ut förfrågningsunderlaget, äger den i princip inte rätt att vid anbudsutvärderingen frångå de ställda kraven eller göra några skönsmässiga bedömningar. Vid utvärderingen har den upphandlande enheten att bedöma hur väl anbudsgivarna enligt sina anbud uppfyller de i förfrågningsunderlaget angivna kraven och kriterierna. Av EG-domstolens dom den 18 oktober 2001 i mål C-19/00, SIAC Construction, framgår att tilldelningskriterierna skall vara formulerade på ett sådant sätt att alla rimligt informerade och normalt omsorgsfulla anbudsgivare kan tolka kriterierna på samma sätt samt att dessa kriterier, vid prövningen av anbuden, skall tillämpas objektivt och enhetligt på samtliga anbudsgivare. Regeringsrätten har uttalat (se RÅ 2002 ref 50) att även förfrågningsunderlag som inte är optimalt utformade får godtas under förutsättning att de principer som bär upp LOU och gemenskapsrätten inte träds för när. Dessa principer gäller likabehandling, icke-diskriminering, öppenhet (transparens), förutsebarhet, ömsesidigt erkännande och proportionalitet. Exempel på transparens är att förfrågningsunderlaget skall vara fullständigt och tydligt. Det är också viktigt att leverantören genom förfrågningsunderlaget får klart för sig vad den upphandlande enheten tillmäter betydelse vid upphandlingen.

Prövningen i länsrätten utgör en kontroll av om det – på grund av vad sökanden åberopat i målet – finns anledning att vidta sådana åtgärder som anges i 16 kap 2§ LOU.

Inledningsvis konstaterar länsrätten att den aktuella upphandlingen avser en mycket stor mängd läkemedel och läkemedelsnära produkter. Länsrätten konstaterar vidare att enligt punkten 6.4.2 i förfrågningsunderlaget skall utvärderingen ” i normalfallet göras på 7-ställig ATC-kod” men utvärderingen har med stöd av olika förbehåll och undantag i förfrågningsunderlaget i flera fall kommit att göras på produktnivå eller produktgruppsnivå. Mot denna bakgrund kan det inte anses att underkriteriet sortimentsbredd strider mot förfrågningsunderlaget såvitt gäller de nu aktuella ATC-koderna.

Sandoz ansökan om överprövning avser landstingens utvärdering av läkemedlen Cefuroxim och Ceftazidim vilka Sandoz offererat under ATC-koderna J01DC02 och J01DD02.

Av förfrågningsunderlaget framgår att anbudet beträffande dessa läkemedel skall utvärderas enligt kriteriet det ekonomiskt mest fördelaktiga, varvid pris och farmaceutisk ändamålsenlighet viktas enligt den modell som redovisats under punkten 6.4.3 i förfrågningsunderlaget och enligt viktningstabellen, bilaga 8 till förfrågningsunderlaget.

För underkriteriet sortimentsbredd angavs i förfrågningsunderlaget att landstingen skulle fästa avseende vid bl.a. förpackningsstorlek, styrka och förpackningar lämpliga för barn. Länsrätten finner att landstingen tillräckligt tydligt angivit vad som krävs i detta avseende och vad som krävs för att uppnå viss poäng samt att kravet mot bakgrund av vad som framkommit i målet varit rimligt. Sandoz produkter, Cefuroxim och Ceftazidim, har uppenbarligen en något begränsad sortimentsbredd och utvärderingen härav har enligt länsrättens mening inte visats vara felaktig eller stridande mot förfrågningsunderlaget.

Underkriteriet etikettering – förväxlingsrisk är också enligt länsrättens mening tillräckligt tydligt angivet i förfrågningsunderlaget. Kravet är också enligt länsrättens mening högst rimligt. Det förhållandet att de av Sandoz offererade produkterna är namnsatta enligt WHO:s system och Läkemedelsverkets rekommendationer innebär inte att de generiska namnen Cefuroxim Sandoz och Ceftazidim Sandoz inte utgör någon förväxlingsrisk. Det förhållandet att vissa generiska – preparat i detta avseende kan utgöra ett problem och på grund härav får en lägre poäng vid en upphandlingsutvärdering kan inte heller sägas utgöra en diskriminering av företag som tillämpar en namnsättning med generiska namn så länge utvärderingskravet framstår som sakligt motiverat. I förevarande fall föreligger uppenbarligen en viss förväxlingsrisk mellan de av Sandoz offererade produkterna Cefuroxim och Ceftazidim. Detta bör enligt länsrättens mening inte leda till att båda produkterna får lägre poäng i detta avseende vid utvärderingen. Utvärderingen bör därför rättas i detta avseende så att endast en av de relativt namnliska produkterna får poängavdrag för förväxlingsrisken.

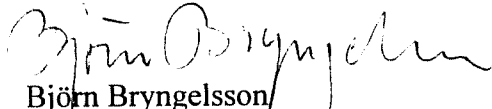
I övrigt har Sandoz inte visat att upphandlingen skulle strida mot någon av de gemenskapsrättsliga principer som ligger till grund för LOU eller de krav som ställs i denna lag.

DOMSLUT

Länsrätten bifaller Sandoz AB:s ansökan endast på det sätt att utvärderingen av underkriteriet förväxlingsrisk rättas så att endast en av de relativt namnliska produkterna, Cefuroxim och Ceftazidim, får poängavdrag för förväxlingsrisk.

Länsrätternas interimistiska beslut gäller inte längre.

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


Björn Bryngelsson

Investment of the ...



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 nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift om länsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av länsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

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

