



FÖRVALTNINGSRÄTTEN **DOM**
I MALMÖ
 Avdelning 1
 Sune Wennerberg

2010-06-03
 Meddelad i
 Malmö

Mål nr
 5635—5637-10E

SÖKANDE

Pfizer Aktiebolag, 556059-6255
 Vetenskapsvägen 10
 191 90 Sollentuna

2010-06-09	
Avd	
Om	
Öres	Algen

Ombud: Advokat Jakob Falkman och jur.kand. Rickard Haglund
 Advokatfirman Hammarskiöld & Co AB
 Box 2278
 103 17 Stockholm

MOTPARTER

Region Skåne	mål nr 5635-10
Landstinget Blekinge	mål nr 5636-10
Landstinget i Kalmar län	mål nr 5637-10

Ombud för landstingen: Region Skåne, 291 89 Kristianstad

SAKEN

Överprövning enligt lagen om offentlig upphandling (LOU)

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår Pfizer Aktiebolags ansökan om ingripande enligt LOU.

Dok.Id 15020

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 4522 203 20 Malmö	Kalendegatan 6	040-35 35 00 E-post: forvaltningsrattentalmo@dom.se	040-97 24 90	måndag – fredag 08:00-16:00

YRKANDEN M.M.

Region Skåne, Landstinget Blekinge och Landstinget i Kalmar län (nedan landstingen) genomför en samordnad upphandling av vaccin mot pneumokockinfektion till barn. Upphandlingen genomförs som öppen upphandling. Efter utvärdering har landstingen var för sig meddelat beslut om tilldelning och därvid antagit Glaxo Smith Kline AB:s anbud avseende pneumokockvaccinet Synflorix.

Pfizer Aktiebolag (nedan bolaget) har ansökt om överprövning av upphandlingen och i första hand yrkat rättelse på så sätt att ny utvärdering ska genomföras med bortseende från Glaxo Smith Kline AB:s anbud och i andra hand rättelse på så sätt att ny utvärdering ska genomföras av Glaxo Smith Kline AB:s anbud och att anbudet därvid ska tilldelas 0 poäng för utvärderingskriteriet ”immunogenicitet”. Som grund för sin ansökan har bolaget anfört följande. Landstingen har brutit mot LOU genom att underlåta att diskvalificera Glaxo Smith Kline AB:s anbud. Landstingens upphandling avser införskaffande av vaccin mot pneumokockinfektioner för användning i det svenska barnvaccinsprogrammet, dvs. enligt det 2+1 dosschema som föreskrivs i Socialstyrelsens föreskrifter. Mot bakgrund härav får det förstås som ett centralt krav i upphandlingen att vaccinet enligt dess marknadsföringstillstånd kan ges inom ramen för det 2+1 dosschema som gäller för det svenska barnvaccinsprogrammet. Marknadsföringstillståndet för det aktuella vaccinet, Synflorix, är baserat på ett doseringsschema omfattande totalt fyra doser, dvs. ett s.k. 3+1 dosschema, vilket är den enda dosering som föreskrivs för vaccinet ifråga. Det finns huvudsakligen två vedertagna källor där information om godkända användningsområden för nu relevanta vaccin kan utläsas. Vaccinets produktresumé, SPC, och den europeiska läkemedelsmyndighetens rapport avseende vaccinet, EPAR. SPC för det av Glaxo Smith Kline AB offererade vaccinet föreskriver ett s.k. 3+1 dosschema. Detta dosschema stämmer alltså inte överens med det

schema som gäller enligt socialstyrelsens föreskrifter, vilket är vad som åsyftas med upphandlingen. Att ändå använda Synflorix inom ramen för det vaccinationsschema som gäller för upphandlingen skulle strida mot uttryckliga rekommendationer i Synflorix SPC och EPAR. Om landstingen skulle välja att följa det 3+1 dosschema som faktiskt föreskrivs för Synflorix vore detta att helt frångå både förfrågningsunderlaget och Socialstyrelsens bindande föreskrifter. Landstingen besitter inte den läkemedelskompetens som krävs för att på egen hand göra en bedömning som innebär att man frångår uttryckliga rekommendationer utan kännedom om de risker som detta kan medföra för de barn som direkt berörs av upphandlingen. Den huvudsakliga grunden för varför Glaxo Smith Kline AB:s anbud enligt bolaget rätteligen ska diskvalificeras är inte att Glaxo Smith Kline AB inte skulle ha ingivit den dokumentation som efterfrågas enligt förfrågningsunderlaget utan att Synflorix överhuvudtaget inte är ett sådant vaccin som kan användas inom det vaccinationsprogram som gäller för upphandlingen. För att avgöra detta krävs inte någon kvalitetsbedömning av den dokumentation som bifogats anbuden. Det är istället fullt tillräckligt att kontrollera huruvida det offererade vaccinet marknadsföringstillstånd överhuvudtaget medger vaccination enligt det vaccinationsschema som upphandlingen avser. Att ta upp Glaxo Smith Kline AB:s anbude till utvärdering och sedermera anta detta strider mot de grundläggande principer som gäller för upphandlingen enligt 1 kap. 9 § LOU. Om förvaltningsrätten skulle finna att det inte är något krav i upphandlingen att det vaccin som antas faktiskt kan användas i det vaccinationsschema som upphandlingen avser utan att förfrågningsunderlagets utformning istället medger att vaccin kan antas i strid mot vaccinet SPC kan upphandlingen omöjligt uppfylla de EU-rättsliga principer som gäller för upphandlingen enligt 1 kap 9 § LOU samt kravet i 12 kap. 1 § samma lag att det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet ska antas. För det fall förvaltningsrätten skulle finna att det var riktigt att uppta Glaxo Smith Kline AB:s anbud till utvärdering ska anbudet under alla förhållanden tilldelas 0 poäng för utvärderingskriteriet immunogenicitet.

Landstingen har vid anbudsutvärderingen, i strid med förfrågningsunderlaget, felaktigt tilldelat det av Glaxo Smith Kline AB offererade vaccinet högsta möjlig poäng utifrån vaccinets immunogenicitet vid användning i ett 2+1 dosschema. Avseende poängsättningen för aktuellt utvärderingskriterium anges i förfrågningsunderlaget "30 poäng: 2+1 schema, dokumenterat" och "0 poäng: annat schema". Detta måste förstås så att vaccin som är godkända för användning enligt ett 2+1 dosschema ska tilldelas 30 poäng medan andra vaccin ska tilldelas 0 poäng. Det av Glaxo Smith Kline AB offererade vaccinet kan enligt vaccinets SPC endast användas i ett 3+1 schema, d.v.s "annat schema", och ska därför tilldelas 0 poäng. Därigenom ska ett högre påslag läggas till Glaxo Smith Kline AB:s anbudspris vid framtagandet av det jämförelsetal som enligt förfrågningsunderlaget ska ligga till grund för bedömningen av det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Pfizers anbud är därigenom att anse som det för landstingen mest fördelaktiga. Om förvaltningsrätten trots detta skulle finna att landstingens bedömning av Synflorix utifrån sagda utvärderingskriterium varit riktigt i sig, menar bolaget att ett utvärderingskriterium som medger att ett vaccin tilldelas poäng för den verkan vaccinet bedöms ha utanför sitt godkända användningsområde strider mot de grundläggande principerna om förutsebarhet och likabehandling. Landstingen har i vart fall brutit i förhållande till LOU:s krav på likabehandling, transparens och proportionalitet i upphandlingen genom att underlåta att utvärdera den dokumentation och de studier avseende vaccinets skyddseffekt mot invasiva sjukdomar vid vaccination enligt 2+1 dosschema som enligt kravspecifikationen ska ingå i anbudet och utgöra underlag för utvärderingen.

Landstingen har motsatt sig bolagets ansökan och anfört följande. I upphandlingsunderlaget under rubriken "Underlag för utvärdering" anges följande skall-krav. "Anbudsgivaren ska till anbudet bifoga dokumentation/studier avseende skyddseffekten mot invasiva sjukdomar vid vaccination enligt schema 2+1". Något krav på att dokumentationen/studierna ska

visa att offererat vaccin kan användas på viss särskilt sätt ställs inte. Glaxo Smith Kline AB har i sitt anbud dels med kryssmarkering bekräftat att de uppfyller detta skallkrav, dels bifogat dokumentation/studier. Av dessa framgår klart och tydligt att frågan om skyddseffekten mot invasiva sjukdomar vid vaccination enligt schema 2+1 avhandlas. Nu aktuellt krav är utformat som ett tydligt krav om att inge handlingar. Det är vid detta förhållande enligt gällande rätt inte tillåtet att utesluta att anbud när anbudsgivaren liksom i detta fall uppenbarligen har ingett efterfrågade handlingar. Det är vidare inte tillåtet att värdera graden av uppfyllelse avseende ett skallkrav. Inom parantes kan nämnas att det av Glaxo Smith Kline AB offererade vaccinet Synflorix kan användas och de facto också i många fall används i ett 2+1 schema. Det har således varit i enlighet med upphandlingsrättsliga principer att utvärdera Glaxo Smith Kline AB:s anbud och att inte utesluta detta. När det gäller underkriteriet immunogenicitet är enda möjliga poängsättningen enligt förfrågningsunderlaget antingen 0 eller 30 poäng. Av förfrågningsunderlaget framgår att utvärderingen görs av landstingens expertgrupper som besitter hög kompetens och kunnande. Vidare framgår att det underlag som krävs in kommer att användas vid utvärderingen. Landstingen har därmed klart och tydligt angett vad som krävs för att 30 poäng ska utdelas för underkriteriet immunogenicitet. Det angivna kravet är därmed förhållandevis enkelt att utvärdera. Med stöd av de i upphandlingen inkrävda handlingarna har landstingen att bedöma om Glaxo Smith Kline AB har angivit ett dokumenterat 2+1 schema för sitt offererade vaccin Synflorix. Vid den företagna utvärderingen har landstingen kunnat konstatera att Glaxo Smith Kline AB ingivit ett omfattande material utvisande att deras offererade vaccin är dokumenterat för användning i 2+1 schema. Mot denna bakgrund har landstingen rätteligen tilldelat Glaxo Smith Kline AB 30 poäng vid utvärderingen av det aktuella underkriteriet. Det kan noteras att för vaccin liksom för övriga läkemedel gäller att Läke-medelsverket ska godkänna dessa för marknadsföring och försäljning i Sverige. Såväl Glaxo Smith Kline AB:s vaccin Synflorix och bolagets vac-

cin Prenevar 13 uppfyller mycket högt ställda krav. Landstingens expertgrupper har efter mycket noggranna överväganden först formulerat de krav som gäller i upphandlingen och därefter vid utvärderingen bedömt att båda offererade vaccin uppfyller såväl det ifrågasatta skall-kravet som det ifrågasatta kravet att vaccinet ska vara dokumenterat för användning i 2+1 schema. Det kan noteras att varken SPC eller EPAR ger otvetydiga och negativa besked om Synflorix. Bolagets påståenden och hänvisningar kan möjligen tyda på att det finns olika uppfattningar om huruvida Synflorix kan eller inte kan användas i 2+1 schema. I förfrågningsunderlaget uppställda utvärderingskriterier ställs inga krav på att dokumentationen ska vara accepterad av samtliga personer, företag och myndigheter som kan tänkas ha synpunkter i frågan, något sådant krav kan rimligen inte heller ställas. Landstingen kan konstatera att anbudsgivarna har behandlats lika, att uppställda krav är proportionerliga och att upphandlingsunderlaget är transparent. Upphandlingen har således genomförts i enlighet med gällande rätt

Förvaltningsrätten har genom interimistiskt beslut den 12 mars 2010 förordnat att landstingen inte får avsluta den påbörjade upphandlingen till dess annat beslutas.

DOMSKÄL

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 iakttas. Härvid gäller att en upphandlande myndighet inte får anta ett anbud som inte uppfyller kraven enligt förfrågningsunderlaget och inte heller göra prövningen mot andra kriterier än dem som funnits med i förfrågningsunderlaget.

Enligt 16 kap. 1 och 2 §§ LOU kan förvaltningsrätten pröva om en upphandlande enhet 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 rätten endast prövar de särskilt angivna frågor som sökanden tar upp.

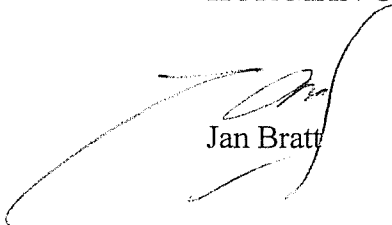
I det aktuella förfrågningsunderlaget framgår att anbudsgivaren prövas mot de kvalificeringskrav som ställs i underlaget och att kvalificerade anbudsgivare prövas avseende obligatoriska krav som ställs på anbudet och efterfrågad vara. Vidare anges att anbudsgivaren måste uppfylla samtliga ställda skall-krav för att bli antagen som leverantör och att anbudsgivare som inte uppfyller ställda skall-krav kommer att uteslutas från upphandlingen. Det anbud kommer att antas som är det för den upphandlade myndigheten ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn tagen till utvärderingskriterierna medicinsk ändamålsenlighet, max 70 poäng, och farmaceutisk ändamålsenlighet, max 30 poäng. Som underkriterium till medicinsk ändamålsenlighet anges bl.a. immunogenicitet 30 poäng; 30 poäng: 2+1 schema, dokumenterat. 0 poäng: annat schema. Av kravspecifikationen framgår vidare att anbudsgivaren som underlag för utvärdering ska bifoga bl.a. dokumentation/studier avseende skyddseffekten mot invasiva sjukdomar vid vaccination enligt schema 2+1 som underlag för utvärderingsgruppens arbete.

Upphandlingen gäller vaccin mot pneumokockinfektion till barn och som ett obligatoriskt krav ställs upp att anbudsgivarna ska bifoga dokumentation/studier avseende skyddseffekten mot invasiva sjukdomar vid vaccination enligt schema 2+1. Det framgår således enligt förvaltningsrättens mening klart och tydligt att om en anbudsgivare ingett sådan dokumentation, och övriga skallkrav är uppfyllda, så ska anbudet gå vidare till utvärdering. Såvitt framgår av utredningen uppfyller Glaxo Smith Kline AB detta krav vilket även har vitsordats av parterna i målet. Bolaget har emellertid även

anfört att Glaxo Smith Kline AB:s anbud gällande vaccinet Synflorix borde ha diskvalificerats då det inte är ett sådant vaccin som kan användas inom det vaccinationsprogram som gäller för upphandlingen vilket enligt bolaget framgår av vaccinets marknadsföringstillstånd, EPC och EPAR. Förvaltningsrätten kan härvid konstatera att det utifrån vad parterna anfört i målet råder delade meningar om det av Glaxo Smith Kline AB offererade vaccinet kan användas i 2+1 dosschema eller inte. Denna oklarhet styrks även av att parterna åberopat ett antal upphandlingar där olika bedömningar gjorts i detta avseende. Landstingen har emellertid i föreliggande upphandling bedömt att Glaxo Smith Kline AB:s offererade vaccin, Synflorix dokumenterats för användning i 2+1 dosschema. Förvaltningsrätten har inte underlag för att underkänna landstingens bedömning i detta avseende. Landstingen har således inte haft skäl att på den av bolaget anförda grunden utesluta Glaxo Smith Kline AB:s anbud från utvärderingen. Inte heller kan förvaltningsrätten finna, såsom bolaget anfört, att förfrågningsunderlagets utformning i denna del skulle strida mot de för upphandlingen gällande EU-rättsliga principerna eller kravet att det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet ska antas. Eftersom dokumentation för 2 + 1 schema således bedömts föreligga har landstingen följt förfrågningsunderlaget genom att tilldela det av Glaxo Smith Kline AB offererade vaccinet Synflorix 30 poäng för underkriteriet immunogenicitet.

Sammantaget finner förvaltningsrätten således att det inte finns skäl för att på de grunder som bolaget anfört bifalla dess yrkanden om ingripande enligt LOU.

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



Jan Bratt



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 var till 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.