

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I GÖTEBORG**  
Avdelning 2**DOM**  
2011-06-17  
Meddelat i GöteborgMål nr  
2170-11 E  
2171-11 E  
Enhet 2:1**SÖKANDE**Apoteket Farmaci AB, 556758-1789  
111 81 StockholmOmbud: Advokaten Carl Bokwall och jur. kand. Lena Salomonsson  
Advokatfirman Cederquist KB  
Box 1670  
111 96 Stockholm

<b>KONKURRENSVERKET</b>	
2011-06-17	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

**MOTPARTER**

1. Västra Götalands läns landsting

2. Landstinget i Hallands län

Ombud för 1 och 2: Regionjuristen Lina Kolsmyr  
Västra Götalandsregionen  
Regionens hus  
462 80 Vänersborg**SAKEN**

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

**DOMSLUT**

Förvaltningsrätten avslår Apoteket Farmaci AB:s ansökan.

Förvaltningsrättens interimistiska beslut upphör därmed att gälla.

**BAKGRUND**

Västra Götalands läns landsting och Landstinget i Hallands län (landstingen) har gemensamt genom urvalsförfarande bjudit in utvalda leverantörer att lämna anbud i upphandling av läkemedelstillverkning, dnr SN 280-2010, med efterföljande förhandlingar med samtliga anbudsgivare.

I tilldelningsbeslut den 18 februari 2011 har landstingen meddelat att de avser att teckna avtal med Apoteket Produktion och Laboratorier AB (APL).

**YRKANDEN M.M.**

**Apoteket Farmaci AB** (bolaget) ansöker om överprövning och yrkar i första hand att förvaltningsrätten beslutar att upphandlingen inte får avslutas innan rättelse vidtagits på så sätt att utvärderingen görs om utan beaktande av APL:s anbud. I andra hand yrkar bolaget att upphandlingen görs om.

Som skäl för sin ansökan anför bolaget sammanfattningsvis följande.

Upphandlingen avser i huvudsak tillverkning av s.k. extemporeläkemedel, dvs. läkemedel som tillverkas särskilt för en patient. Det är ett obligatoriskt krav i upphandlingen att leverantören ska kunna leverera alla av landstingens beställda läkemedel till samtliga leveranspunkter. Det är vidare ett obligatoriskt krav att leverantören ska ansvara för "expedition" av vissa extemporeläkemedel. Leverantören ska även ha erforderliga tillstånd och följa svensk lagstiftning vid utförandet av tjänsten.

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I GÖTEBORG**  
Avdelning 2

**DOM**

Sida 3  
2170-11  
2171-11

*Myndighetskrav*

APL anger i sitt anbudssvar under punkten 2.1 i kravspecifikationen att "APL kommer säkerställa att erforderliga tillstånd finns för att uppfylla kraven enligt gällande regelverk".

Det är ostridigt att APL varken vid tidpunkten för anbudets inlämnande eller vid anbudstidens utgång hade Läkemedelsverkets tillstånd för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (extempore). Att APL numera erhållit sådant tillstånd utgör inte skäl för att frångå huvudregeln att obligatoriska krav ska vara uppfyllda när anbudet lämnas in då förfrågningsunderlaget inte anger att det är tillräckligt att detta krav är uppfyllt först vid verksamhetsstart.

APL anger i sitt anbud att bolagets offererade lösning bygger på att APL själva ska expediera läkemedel på sina tillverkningsenheter och därmed leverera direkt från tillverkningsenheterna till de beställande enheterna. Detta innebär att leveransen inte kommer att gå via ett öppenvårdapotek eller ett sjukhusapotek. Detta är inte förenligt med gällande regelverk.

APL har emellertid inte, och kan inte heller erhålla, detaljhandelstillstånd att bedriva öppenvårdapotek och är inte behörigt att expediera läkemedel.

Sammanfattningsvis kan konstateras att APL därmed inte uppfyller kravet på myndighetstillstånd enligt gällande lagstiftning.

*Avtalsvillkor*

I anbudsinvitan, *Avtalsmall*, anges att "Anbudet skall tydligt innehålla en acceptans av villkoren". APL har varken i anbudet eller i efterföljande för-

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I GÖTEBORG**  
Avdelning 2**DOM**

handling accepterat avtalsmallen trots att detta är ett uttryckligt obligatoriskt krav i upphandlingen.

Upphandlingen ska rättas eftersom landstingen tilldelat APL avtal, trots att APL inte uppfyller samtliga obligatoriska krav i anbudsinbjudan och kravspecifikationen. Genom att avvika från förfrågningsunderlagets obligatoriska krav i förhållande till APL har landstingen otillbörligt gynnat APL. Landstingen har därigenom brutit mot principerna om transparens och likabehandling och därmed mot 1 kap. 9 § LOU. Vid ett korrekt genomförande av upphandlingen ska APL:s anbud inte beaktas, varvid det mest ekonomiskt fördelaktiga anbudet är bolagets anbud. Bolaget har till följd av landstingens överträdelse lidit skada. Till följd av överträdelsens natur är det tillräckligt att upphandlingen rättas på sätt som yrkas.

**Landstingen anser att förvaltningsrätten ska avslå bolagets ansökan.**

De anför sammanfattningsvis följande.

Upphandlad leverans- och tillverknings tjänst kommer att ingå i landstingens sjukhusapoteksfunktion, som utöver upphandlad tjänst omfattar ledning och styrning samt sjukhusinterna läkemedelsfunktioner i landstingens egen regi. Syftet är att sjukhusen inom landstingen ska förses med extemporeläkemedel. Upphandlingen omfattar alltså inte försörjning av extemporeläkemedel till patient som får sådant läkemedel förskrivet på recept och som expedieras genom öppenvårdsapotek.

Landstingen gör gällande att APL uppfyller samtliga i upphandlingen ställda skallkrav och att bolaget inte visat att grund för att rätta alternativt göra om upphandlingen föreligger.

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I GÖTEBORG**  
Avdelning 2**DOM**

APL har sitt anbud bekräftat att ställda krav gällande upphandlad tjänst och myndighetstillstånd uppfylls. APL har lämnat den information i anbudet som landstingen krävt. Det har inte inträffat någon omständighet som skulle ge landstingen skäl att bedöma kraven som icke uppfyllda. Enligt landstingen är detta tillräckligt för att kraven ska anses uppfyllda i upphandlingen.

Landstingen gör mot denna bakgrund gällande att bolagets påståenden om att APL skulle sakna apotekstillstånd och att sådant skulle vara nödvändigt för att utföra upphandlad tjänst inte kan utgöra grund för att i upphandlingen diskvalificera APL:s anbud.

För det fall förvaltningsrätten skulle finna att det för upphandlingen har betydelse hur det läkemedelsrättsliga regelverket ska tolkas gör landstingen gällande att bolagets påståenden i fråga om apotekstillstånd och expediering av läkemedel saknar relevans genom att upphandlad tjänst ingår i landstingens sjukhusapoteksfunktion och därför inte är tillståndspliktig.

Landstingen gör gällande att kravet på acceptans av avtalsmallen uppfylls av APL. Genom ingivande av anbud utan invändningar mot avtalsmallen och då godkännande av ställda krav lämnats har APL godtagit avtalsmallen som en del av förfrågningsunderlaget. Vid en helhetsbedömning av lämnat anbud framgår tydligt att avtalsvillkoren accepteras och att aktuellt krav därmed är uppfyllt.

**DOMSKÄL**

*Tillämpliga bestämmelser m.m.*

Förvaltningsrätten har enligt 16 kap. 2 § första stycket LOU, i dess lydelse före den 15 juli 2010, att pröva om den upphandlande myndigheten har

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I GÖTEBORG**  
Avdelning 2

**DOM**

brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i lagen. Om så är fallet och detta har medfört att leverantören lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen skall göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

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 skall vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

Av Regeringsrättens (numera Högsta förvaltningsdomstolen) avgörande (RÅ 2009 ref. 69) framgår att det i mål om ingripande enligt LOU som huvudprincip gäller att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter han grundar sin talan och att förvaltningsrätten bara bör pröva de grunder som sökanden tar upp.

*Utredningen i målet*

Landstingen genomför en upphandling av leverans- och tillverkningstjänster av extemporeläkemedel med syfte att tillgodose och organisera läkemedelsförsörjningen till och inom landstingens sjukhus. Antagen leverantör kommer att ingå i landstingens sjukhusapoteksfunktioner. Av anbudsinbjudan framgår att om samtliga skallkrav inte är uppfyllda kommer anbudet att förkastas.

*Förvaltningsrättens bedömning*

En förutsättning för att förvaltningsrätten ska besluta om åtgärder enligt LOU är att den upphandlande myndigheten har brutit mot någon bestämmelse i lagen eller mot någon av de principer som bär upp lagstiftningen.

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I GÖTEBORG**  
Avdelning 2

**DOM**

Sida 7  
2170-11  
2171-11

För att en upphandling enligt LOU ska uppfylla unionsrättens krav på lika-behandling ska leverantörer och de produkter som erbjuds behandlas lika. De förfaranden som används av en upphandlande myndighet ska tillämpas på samma sätt mot alla leverantörer som deltar i en upphandling.

En av huvudprinciperna enligt LOU är att anbud som inte uppfyller förfrågningsunderlagets s.k. skallkrav inte ska beaktas vid utvärderingen. Krav som anges i förfrågningsunderlaget måste således vara uppfyllda för att den upphandlande myndigheten ska kunna pröva anbudet.

*Frågan om skallkrav avseende myndighetskrav*

I kravspecifikationen punkten 6.1, *Myndighetskrav*, anges bland annat att leverantören skall ha erforderliga tillstånd enligt svensk lagstiftning och följa i Sverige gällande lagstiftning.

Av 16 § läkemedelslagen (1992:859) framgår att en inrättning som tillverkar läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska ha Läkemedelsverkets tillstånd för det. Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd.

I 1 kap. 4 punkten lagen (2009:366) om handel med läkemedel definieras ett sjukhusapotek som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom ett sjukhus. Lagstiftarens syfte med denna definition är att ge vårdgivarna stor frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning på ett flexibelt sätt. Det finns inget krav på att läkemedel alltid måste passera en viss lokal. Sjukhusapoteket behöver alltså inte vara knutet till en viss lokal, se prop. 2007/2008:142 s. 17 och 31 f.

I kravspecifikationen punkten 2.1 anges att vald leverantör kommer att ingå i landstingens sjukhusapoteksfunktioner enligt lagen (2009:366) om

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I GÖTEBORG**  
Avdelning 2

**DOM**

Sida 8  
2170-11  
2171-11

handel med läkemedel. Vidare anges i sju punkter vad den upphandlade tjänsten omfattar.

APL kommer att innefattas i landstingens sjukhusapoteksfunktioner och sålunda vara en del av landstingens sjukhusapotek. Till följd härav och av det ovan anförda följer att APL i denna roll därför inte behöver Läkemedelsverkets tillstånd för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek). Däremot kan APL komma att behöva ett sådant tillstånd vid tillverkning av extemporeläkemedel för andra aktörer på marknaden.

Den upphandlade tjänsten avser inte detaljhandel av läkemedel till konsument och följaktligen inte heller expediering av läkemedel på recept. Något tillstånd av Läkemedelsverket för att driva öppenvårdsapotek krävs därför inte. De formuleringar och ordval som används i kravspecifikationens redovisning av vad som omfattas av den upphandlade tjänsten utgör närmast en beskrivning av leverans- och distributionsflöden m.m. avseende läkemedelsförsörjningen till och inom landstingens sjukhus. Expediering av läkemedel på rekvisition ska ske via landstingens sjukhusapotek. Om detta är parterna ense. Huruvida landstingens sätt att organisera sjukhusapoteksfunktionerna och sjukhusapotekens interna flödesprocesser för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhusen är förenliga med svensk lagstiftning kan inte bli föremål för prövning i dessa mål. Det är sålunda inte visat att det anbud som APL har lämnat inte uppfyller skallkraven avseende myndighetskrav på det sätt som bolaget gör gällande. Några skäl för att på denna grund besluta om ingripande enligt LOU saknas därför.

*Frågan om skallkrav om accepterande av avtalsmall*

I anbudsinbjudan punkten 5, *Avtalsmall*, anges att ”Anbudet skall tydligt innehålla en acceptans av villkoren”. Någon närmare beskrivning av hur detta ska ske anges inte i anbudsunderlaget. Däremot anges att eventuella synpunkter på avtalsmallen (villkoren) ska anges i anbudet. APL har inte



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN**  
**I GÖTEBORG**  
Avdelning 2

**DOM**

haft några synpunkter på avtalsmallen. Med hänsyn härtill får APL därför anses på ett tillräckligt tydligt sätt har accepterat villkoren och därmed uppfyllt skalkravet i denna del. Skäl för ingripande enligt LOU saknas därför även på denna grund.

*Sammanfattningsvis* innebär det som Apoteket Farmaci AB anför och har visat inte att landstingen har brutit mot någon bestämmelse i LOU och att detta medfört att Apoteket Farmaci AB lidit eller kan komma att lida skada, varför ansökningen ska avslås.

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



Urban Karlsson

Rådman

Föredragande i målen har varit föredraganden Michaël Koch.



## SVERIGES DOMSTOLAR

### 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
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 3109/1B LOU