



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN**  
**I STOCKHOLM**  
 Allmänna avdelningen

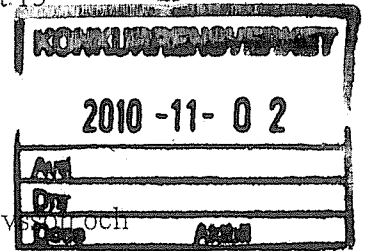
**DOM**  
 2010-09-28  
 Meddelad i  
 Stockholm

Mål nr  
 25902-10, 25991-10, 26000-  
 10, 26115-10, 26117-10,  
 26127-10, 26128-10, 26129-  
 10, 26131-10, 26139-10,  
 26140-10, 26142-10, 26143-  
 10, 26145-10, 26148-10,  
 26149-10, 26150-10, 26295-  
 10, 26299-10, 26394-10,  
 26396-10  
 Enhet 15

### SÖKANDE

Sanofi Pasteur MSD S.N.C, 392032934

Ombud: Advokat Anna Ulfsson och  
 jur.kand. Erik Olsson  
 Advokatfirman Delphi KB  
 Box 1432  
 111 84 Stockholm



### MOTPARTER

- |                                 |                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Stockholms läns landsting    | 12. Landstinget i Uppsala län       |
| 2. Gotlands kommun              | 13. Landstinget Västmanland         |
| 3. Region Skåne                 | 14. Norrbottens läns landsting      |
| 4. Landstinget i Östergötland   | 15. Jämtlands läns landsting        |
| 5. Landstinget Sörmland         | 16. Landstinget Västernorrland      |
| 6. Landstinget Blekinge         | 17. Landstinget i Jönköpings län    |
| 7. Landstinget i Kalmar län     | 18. Västra Götalands läns landsting |
| 8. Landstinget Kronoberg        | 19. Landstinget Halland             |
| 9. Västerbottens läns landsting | 20. Landstinget Dalarna             |
| 10. Landstinget i Värmland      | 21. Landstinget Gävleborg           |
| 11. Örebro läns landsting       |                                     |

Ombud 1-21: Advokat Roger Hagman  
 Advokatfirman Roger Hagman AB  
 Box 3460  
 103 69 Stockholm

### SAKEN

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

### DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår Sanofis ansökan om ingripande enligt LOU.

Förvaltningsrättens beslut av den 18 mars 2010 att upphandlingen tills vidare inte får avslutas upphör därmed att gälla.

Dok.Id 24985

Postadress  
 115 76 Stockholm

Besöksadress  
 Tegeluddsvägen 1

Telefon  
 08-561 680 00  
 E-post:  
 forvaltningsrattenistockholm@dom.se

Telefax  
 08-561 680 01

Expeditionstid  
 måndag - fredag  
 09:00-15:00

### BAKGRUND

Sveriges landsting, regioner samt Gotlands kommun (landstingen) har genom SLL Upphandling genomfört en upphandling avseende HPV-vaccin (objekt SLL1041), dnr LS 0910-0855. Upphandlingen har genomförts som öppet förfarande.

I tilldelningsbeslut meddelade den 8 mars 2010 beslöt landstingen att anta annat anbud än anbudet från Sanofi Pasteur MSD S.N.C (Sanofi).

Sanofi har hos förvaltningsrätten ansökt om överprövning enligt LOU och bl.a. yrkat att upphandlingen inte får avslutas innan något annat har beslutats.

Förvaltningsrätten har i beslut den 18 mars 2010 förordnat att upphandlingen tills vidare inte får avslutas.

### YRKANDE M.M.

**Sanofi** yrkar i första hand att förvaltningsrätten förordnar att upphandlingen får avslutas först sedan rättelse gjorts på så sätt att utvärderingen görs om varvid anbudet från GlaxoSmithKline (GSK) förkastas och att Sanofis anbud antas. I andra hand yrkar Sanofi att upphandlingen ska göras om och i tredje hand att upphandlingen görs om (i ett öppet eller selektivt förfarande) i de delar som avser optionerna, dvs. den tvååriga förlängningen av avtalstiden samt optionen rörande vaccination av gruppen flickor 13 – 17 år.

Som grund för sin talan anför Sanofi bl.a. följande. GSK uppfyller inte i förfrågningsunderlaget ställt skall-krav avseende efterfrågad dokumentation rörande kriteriet effekt mot livmoderhalscancer. I avsnitt 2.3 i kravspecifikationen ombeds anbudsgivarna att komma in med efterfrågad relevant dokumentation för att denna ska utgöra underlag till och möjliggöra expertgruppens arbete med att utvärdera anbuden utifrån utvärderingskriterierna. Kravet är angivet som ett skall-krav på så vis att

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Allmänna avdelningen

DOM

”Anbudsgivare skall som underlag för utvärdering av den medicinska- och farmaceutiska ändamålsenligheten till anbudet bifoga dokumentation som underlag för expertgruppens arbete”. Att skall-kraven är obligatoriska och att de måste vara uppfyllda för att ett anbud ska prövas och utvärderas framgår av punkten 1.7 i anbudsinvjudan. Under punkten 1.16 i anbudsinvjudan framgår vilken information som efterfrågas per del i utvärderingen av den medicinska- och farmaceutiska ändamålsenligheten:

Effekt mot livmoderhalscancer

”Förväntad effekt på cervixcancer utifrån effekt i studier, med minst tre års uppföljning, på population utan infektion med onkogen HPV, mätt som typspecifik effekt i lesioner med CIN<sub>2+</sub> eller CIN<sub>3+</sub>. Fördelning av HPV i cancer bör utgå från data från N Europa rapporterade i Smith et al Int J Ca 2007.”

I GSK:s studier benämns denna population som TVC-naiv. GSK har inte visat att den offererade produkten uppfyller kraven på effekt i studier, med minst tre års uppföljning, vad avser den relevanta populationen. Den enda information som ges i GSK:s anbud rörande uppföljningstid framgår på sidan 8 (avsnitt 1.3) i den medicinska och farmaceutiska dokumentationen avseende Cervarix, vilken är GSK:s offererade produkt. Där anges att effekten av Cervarix utvärderades i den slutliga analysen av en fas III-studie, som nyligen avslutades efter en genomsnittlig uppföljningsperiod på ungefär 39,4 månader. Fas III-studien finns publicerad i Lancet 2009 och ansvarig forskare är professor Paavonen. Vid genomgång av denna studie framgår det emellertid att den av GSK angivna uppföljningsperioden på 39,4 månader avser en annan population än den efterfrågade, nämligen en sammanläggningspopulation vari TVC-naiv endast utgör en delpopulation. Någon uppföljningsperiod avseende den population som utvärderingskriteriet kräver anges överhuvudtaget inte. GSK har således inte uppfyllt skall-kravet på att inkomma med efterfrågad information om en minst treårig uppföljandeperiod rörande den efterfrågade populationen. GSK har under anbudsfasen inkommit med en fråga till landstingen rörande kravet på uppföljningstid. Landstingen har i svar bekräftat att den

efterfrågade uppföljningstiden ska vara minst tre år för den efterfrågade populationen, såsom angetts i upphandlingsunderlaget.

Förfrågningsunderlaget är otydligt; dels är upphandlingens omfattning, dvs. om optionen avseende flickor 13-17 år och möjligheten till förlängning av avtalstiden ska anses ingå eller inte, mycket oklar, dels är förutsättningarna för optionens påkallande; volymer, hantering för avrop etc., högst otydliga. Det har därför varit omöjligt för anbudsgivare att prissätta sina anbud optimalt och därmed lämna sitt mest konkurrenskraftiga anbud. Under punkten II.2.2 i annonsen till upphandlingen anges att option inte finns. Av punkten 1.1 i anbudsinbjudan framgår att det finns en möjlighet för landstingen att köpa vaccin till de åldersgrupper, flickor 13-17 år, som idag vaccineras inom förmån, dvs. en option. I punkten 1.2 i anbudsinbjudan nämns därefter att upphandlingen omfattar vaccinering av cirka 55 000 flickor årligen med tre doser samt möjlighet för landstingen att rekvirera till offererat pris även till de åldersgrupper som ingår i läkemedelsförmånerna, vilket motsvarar ytterligare tre doser till maximalt 200 000 flickor under fem år. Av denna formulering framgår att optionen är fem år och som mest omfattar totalt 600 000 doser. Av första sidan i anbudsinbjudan framgår vidare att avtalsperioden är 2010-06-01 – 2012-05-31 med option för beställaren om förlängning upp till 24 månader vid ett eller flera tillfällen. Detta är ytterligare en option som inte kan utläsas av annonsen. I ramavtalet nämns ingenting om optionen rörande flickor 13-17 år. I ramavtalet nämns optionen om förlängningen avseende avtalstiden. Det finns således en stor mängd motstridiga uppgifter avseende optionerna, dels om optionen överhuvudtaget ska anses existera eller inte, dels vilken omfattning optionerna har om de ska gälla. I svar på förfrågan uppges följande:

”Förfrågningsunderlaget gäller. Möjligheten skall finnas att köpa vaccin för de årskullar som ingår i en s.k. catch-upvaccinering. SLL ser inte detta som ett kontraktsvillkor och möjligheten omnämns därför i anbudsinbjudan.”

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Allmänna avdelningen

DOM

Optionen avseende flickor 13-17 år ska således anses ingå i upphandlingen. Dock nämns inget om optionens löptid eller volym. En potentiell anbudsgivare har bett om förtydligande detaljer kring optionen, bl.a. vem som har rätt att påkalla optionen och när leverans ska ske. Svaret är följande:

”Samma reglering som i övriga delar förfrågningsunderlag, kund är landsting, samma leveransadress gäller och samma leveranstid.”

Ytterligare förtydliganden har efterfrågats avseende leveranstid och volymer för de s.k. catch-updoserna (dvs. optionen avseende flickor 13-17 år). Svaret är följande:

”Volymer för catch-upen kan inte fastställas i dagsläget eftersom det inte är klart i alla landsting och regioner vilka som kommer att göra catch-upvaccinering. Samma leveranstider som för övriga avrop gäller även för catch-upavrop.”

Sammanfattningsvis föreligger stora oklarheter avseende optionens omfattning och villkoren för dess påkallande. Volymen i upphandlingen kan omfatta allt från 660 000 doser (om ingen option finns eller påkallas) till 1 261 000 doser (om optionen utnyttjas fullt ut). Denna differens är enorm och innebär dels mycket stora svårigheter för en leverantör att planera sin verksamhet men främst ett oerhört stort osäkerhetsmoment vid prissättningen av anbudet. Det är orimligt att anbudsgivare ska offerera priser helt i blindo, framför allt i en upphandling som har så oerhört stor betydelse för samtliga aktörer på marknaden. Enligt Sanofis uppfattning är det i förevarande fall uppenbart att förfrågningsunderlaget brister i transparens.

Om Sanofi känt till den verkliga omfattningen eller hade kunnat förlita sig på samstämmiga uppgifter i samtliga upphandlingsdokument ett lägre pris kunnat lämnas och därmed hade det funnits avsevärt förbättrade möjligheter att vinna upphandlingen. Tilldelning av ramavtal som inte annonserats utgör vidare i upphandlingsrättslig bemärkelse s.k. otillåtna

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Allmänna avdelningen

DOM

direktupphandlingar. Detta gäller även om dessa tilldelningar utgör optioner eller förlängningar på ett avtal som visserligen annonserats men där den fulla omfattningen av upphandlingen inte framgår av annonsen (jmf EU-domstolens avgörande i mål nr C-340/02). Mot bakgrund av att tilldelningsbesluten i den del som avser optioner och förlängning således är att anse som otillåtna direktupphandlingar yrkar Sanofi att förvaltningsrätten ska förordna att upphandlingen ska göras om i de delar som inte annonserats, dvs. optionen avseende flickor 13-17 år och förlängningen om två år. Sanofi har beräknat sitt anbud på det ramavtal som annonserats och har dessutom gått miste om möjligheten att lämna anbud avseende de relevanta optionerna och förlängningen.

Landstingen har inte heller annonserat upphandlingen korrekt; det föreligger motstridiga uppgifter i annonsen jämfört med förfrågningsunderlaget och ramavtalet och annonsen speglar därför inte upphandlingens faktiska krav och förutsättningar, vilket är i strid med LOU, bakomliggande upphandlingsdirektiv och praxis från EU-domstolen. Syftet med annonsering är att potentiella anbudsgivare ska få kännedom om upphandlingen ifråga och kunna införskaffa så pass mycket information om upphandlingen att denne kan bilda sig en uppfattning om det är intressant att lämna anbud i upphandlingen. Annonsen måste därför innehålla korrekt information som tydligt speglar de grundläggande förutsättningarna i upphandlingen. Optionerna kan dels komma att omfatta samma volym som grundleveransen, dels en lika lång period som den angivna avtalsperioden och är därför av avgörande betydelse för upphandlingens storlek. I annonsen framgår att option inte ingår i upphandlingen. Det är således viktig information som inte framgår av annonsen. Annonsen speglar således inte upphandlingens faktiska förutsättningar vilket strider mot LOU. Eftersom bristerna är hänförliga till det konkurrensuppsökande skedet ska upphandlingen göras om (se RÅ 2005 ref. 47).

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Allmänna avdelningen

DOM

Landstingen har använt utvärderingskriterier vars viktning i form av ett prispåslag ensidigt gynnar GSK och således strider mot likabehandlingsprincipen. Av viktningsskallen till förfrågningsunderlaget framgår vid utvärderingskriterium f, skydd mot kondylom, att avsaknad av skydd mot kondylom innebär ett påslag på anbudspriset med 10 MSEK. Påslaget motsvarar inte den verkliga kostnad för samhället som ett bristande skydd mot kondylom de facto innebär. Enligt Socialstyrelsens beräkningar uppgår de potentiella kostnadsbesparingarna relaterade till kondylomskyddet till 46 MSEK per år. För att utvärderingskriterierna ska leda till att det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet väljs skulle uppräkningskostnaden vid avsaknad av skydd mot kondylom således ha varit 46 MSEK. I landstingens svar på en förfrågan rörande påslaget vid avsaknad av kondylomskydd framgår tydligt att landstingen anser att skydd mot kondylom är av avgörande betydelse i upphandlingen eftersom ett sådant skydd ger snabbt genomslag och därigenom ger vinst för landstingen inom kort tid. Det är uppenbart att landstingen anser att skydd mot kondylom är ett mycket viktigt sätt att spara pengar för landstingen vilket indikerar att påslaget är för lågt i förhållande till de verkliga fördelar och kostnader som utvärderingskriteriet innebär. Ett så litet påslag ger ensidigt fördelar till GSK i förhållande till Sanofi, som har en något dyrare produkt men som också ger ett effektivt skydd mot kondylom. Kriteriet står därför i strid med likabehandlingsprincipen. Hade påslaget varit förenligt med likabehandlingsprincipen och speglat den verkliga kostnaden (46 MSEK) så hade Sanofi tilldelats ramavtal i upphandlingen.

Vidare har landstingen under upphandlingens gång frånfallit ett skall-krav i strid med likabehandlings- och transparensprinciperna. I punkten 2.4 i kravspecifikationen anges följande avseende förpackningar, instruktioner och bruksanvisningar:

”Klisterlappar med Batchnummer i siffror och scanningkod (enligt standard) skall finnas bipackad.”

Landstingen har i svar på förfrågan uppgett bl.a. följande:

”Då den streckkod som oftast finns på läkemedelsförpackningar inte innehåller information om batchnummer har vi felaktigt angett denna som tänkt apoteksstandard. Kravet på klisterlappar med batchnummer kommer därför att vara beroende av den utrustning som vissa skolor använder och någon standard finns inte. Detta skall-krav stryks därför.”

Landstingen har således under upphandlingens gång ändrat i befintliga skall-krav. Efter att ha publicerat förfrågningsunderlaget får en upphandlande enhet inte göra några väsentliga förändringar i förutsättningarna för upphandlingen. Det framstår som uppenbart att förändringar av kraven avseende föremålet för upphandlingen kan påverka vilken anbudsgivare som anses ha lämnat det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet och således ska tilldelas ramavtal. Förändringar av kraven på föremålet för upphandlingen är därför att betrakta som väsentliga och därför inte tillåtna. Förändringar i förfrågningsunderlaget, innefattande att den upphandlande myndigheten frånfaller skall-krav, är en sådan förändring som medför att myndigheten måste avbryta upphandlingen och göra om den. Landstingen har, då detta inte skett, brutit mot såväl likabehandlings- som transparensprincipen.

Landstingen har vidare använt sig av en otillåten ramavtalstid. Ramavtalstiden är fyra år med möjlighet till förlängning på ytterligare sex månader, dvs. total möjlig löptid överstiger fyra år. Vidare har optionen, för det fall en sådan anses föreligga, i upphandlingen en löptid på fem år, dvs. längre än den tillåtna ramavtalstiden på fyra år. Det är förbjudet att kringgå ramavtalsreglerna genom att använda sig av en option som sträcker sig utöver den lagstadgade ramavtalstiden utan att det finns särskilda skäl därför. Det är enligt Sanofis uppfattning uppenbart att det inte föreligger särskilda skäl för en längre löptid än vad huvudregeln föreskriver varför landstingen brutit mot reglerna i 5 kap. 3 § LOU.



Samtliga dessa överträdelser har inneburit att Sanofi har lidit, eller åtminstone riskerat att lida, skada. Upphandlingen är oerhört betydelsefull för Sanofi eftersom bolagets existens på den aktuella marknaden i Sverige numera är hotad. Enbart på denna grund ska Sanofi presumeras ha lidit skada till följd av landstingens agerande. Sanofi har placerat sig på andra plats i utvärderingen och skulle ha tilldelats ramavtal i upphandlingen om landstingen iakttagit likabehandlings- och transparensprincipen samt övriga bestämmelser i LOU. Sanofi har även lidit skada genom att landstingen frånfallit ett skall-krav och då annonsen inte på ett korrekt sätt avspeglat förfrågningsunderlaget vilket medfört att Sanofi inte har kunnat utforma ett mer konkurrenskraftigt anbud. – Sanofi åberopar Kammarrätten i Stockholms dom den 7 oktober 2008 i mål nr 5042-08, Kammarrätten i Jönköpings domar den 2 januari 2006 i mål nr 2186-05 respektive den 6 september 2006 i mål nr 2500-06.

**Landstingen** har i yttrande yrkat att ansökan om överprövning ska avslås och anfört bl.a. följande. Landstingen bestrider att GSK inte uppfyllt ställt skall-krav. GSK har till sitt anbud fogat den under punkten 2.3 i kravspecifikationen begärda dokumentationen. Av denna framgår bl.a. att effekten av vaccinet Cervarix utvärderades i den slutliga analysen av en fas III studie (HPV-008, PATRICIA) som nyligen avslutades efter en genomsnittlig uppföljningsperiod på ungefär 39,4 månader (se sid.8). TVC kohort definieras i tabell 1 (se sid. 13) som alla kvinnor som följts upp efter att man erhållit minst en vaccindos. TVC-naiva är en undergrupp till hela TVC-kohorten. Uppföljningstiden för populationen utan infektion (TVC-naiva) är således densamma som för hela studiepopulationen (TVC-kohorten). Ytterligare stöd för att uppföljningstiden uppfyller kravet om minst tre år kan hämtas ur Paavonen 2009. Denna artikel i Lancet är en av referenserna i anbudet. Av figur 1 på sidan 13 i dokumentationen framgår att TVC och TVC-E-kohorterna är i stort sett identiska (TVC-E = 99% av TVC) och att TVC-naive-kohorten är en delmängd av TVC-kohorten. I

texten framgår inte explicit uppföljningstiden för alla delkohorter utan bara för Efficacy-kohorterna. Uppföljningstiden för TVC-E är 39,4 månader, vilket motsvarar drygt 3 år och 3 månader. GSK har hänvisat till Skinner som referens (sid. 10). I den referensen framgår att studietiden är längre än tre år för populationen utan infektion och att treårskravet är uppfyllt för HPV-naiva. Landstingens expertgrupp har också i sin utvärdering funnit att GSK:s dokumentation visar på minst tre års uppföljning.

Det bestrids att omfattningen av upphandlingen har varit oklar. Beträffande avtalstiden framgår av anbudsinbjudan att avtalet omfattar perioden den 1 juni 2010 – den 31 maj 2012 med option för beställaren om förlängning upp till 24 månader, dvs. en maximal avtalstid på fyra år. I avtalsmallen anges under punkten 4.1 att avtalet gäller från och med den 1 juni 2010 till och med den 31 maj 2012 med möjlighet till förlängning med två år, dvs. i överensstämmelse med anbudsinbjudan. I svar på fråga 9 bekräftas att avtalstiden är två år med möjlighet till förlängning i två år. Någon tvekan om att avtalstiden var två år med möjlighet till två års förlängning kan således inte ha rätt. Därutöver anges under punkten 4.4 i avtalsmallen att beställaren äger rätt att förlänga avtalstiden i lämplig omfattning, dock högst sex månader, i det fall en överprövning enligt LOU föranleder försening vid kommande upphandling. Vad som avses är således en extraordinär situation för det fall en överprövning drar ut på tiden, vilket ryms i undantagssituationen i 5 kap. 3 § LOU. Alternativet är att stå utan leverantör eller att påbörja upphandlingen så långt i förväg att det inte kan anses försvarligt. Ett tredje alternativ är direktupphandling med hänvisning till synnerlig brådska. Inget av alternativen är dock att föredra. Den omständigheten att annonsen inte innehållit någon uppgift om förlängningsmöjlighet saknar i sammanhanget betydelse. Sanofi har erhållit anbudsinbjudan med bilagor samt svaret på fråga 9 varför det måste ha stått klart för Sanofi vad som gällde. Sanofi kan därmed inte anses lida skada i LOU:s mening.

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Allmänna avdelningen

DOM

I anbudsinbjudan under punkten 1.1 lämnas en beskrivning av HPV-vaccination och anges att denna från den 1 januari 2010 ska införas i det allmänna vaccinationsprogrammet för flickor födda 1999 eller senare. Varje årskull beräknas till 55 000 flickor. Varje flicka erbjuds tre doser och antalet vaccindoser beräknas till 165 000 per år och omkring 660 000 under en fyraårsperiod. Det redovisas också att vaccin till flickor som är mellan 13 och 17 år (catch-upkohorterna) kan komma att köpas inom ramavtalet. Även för den gruppen är det fråga om tre doser per flicka och antalet doser kan beräknas till 600 000 under en fyraårsperiod. Att volymen inte beskrivs i avtalsmallen har ingen avgörande betydelse då det av punkten 3.1 i denna framgår att förfrågningsunderlag inklusive förtydliganden och kompletteringar ingår i avtalet. Det är varken nödvändigt eller önskvärt att upprepa all text i själva ramavtalet. Av svaren till frågorna 10, 11 och 12 kan utläsas att landstingen ska kunna köpa vaccin även för åldersgruppen 13-17 år och att samma villkor ska gälla som för flickor födda 1999 eller senare. Anbudsgivarna kan därför inte ha svävat i villfarelse om vad som gällde. Landstingen gör i första hand gällande att vaccin för flickor 13-17 år utgör en del av ramavtalet med skyldighet att leverera vid avrop och således inte en option. För det fall vaccin för denna åldergrupp anses utgöra en option gör landstingen gällande att den omständigheten att den inte annonserats saknar betydelse för Sanofi, som erhållit anbudsinbjudan med bilagor samt svaren på aktuella frågor, eftersom omfattningen måste ha stått klart för Sanofi och de därmed inte kan anses lida skada i LOU:s mening. Någon möjlighet för landstingen att ange den verkliga volym som kommer att avropas har inte funnits och kompetenta leverantörer av HPV-vaccin måste vara införstådda med att täckningsgraden vid införande av s.k. massvaccinering är osäker. Enligt landstingens uppfattning har anbudsförfrågan varit så tydlig som det med hänsyn till verkligheten varit möjligt att utforma den. Landstingen har därför inte brutit mot principen om transparens.

Utvärderingskriteriet skydd mot kondylom har inte stått i strid med LOU. Den aktuella upphandlingen avser vaccin mot livmoderhalscancer och inte vaccin mot kondylom. Av viktningsmallen för kriteriet medicinsk ändamålsenlighet framgår att sex kriterier – förutom pris – värderades. Störst utslag gav effekt mot livmoderhalscancer (0-16 MSEK i prispåslag) och näst störst utslag gav skydd mot kondylom. Landstingen har inte vid fastställandet av spannet för skydd mot kondylom (0-10 MSEK) enbart bedömt de potentiella kostnadsbesparingar som Socialstyrelsen beräknat utan har istället angett vad landstingen är beredda att som mest betala för bl.a. ett effektivare livmoderhalscancervaccin och för vaccin som ger skydd mot kondylom. Landstingen har vidare i svar på fråga 22 angett följande.

”De belopp som anges i viktningsmall anger den upphandlande enhetens egen värdering av olika egenskaper förutom skall-krav och behöver inte bestå av faktiska kostnader utan skall spegla enhetens betalningsvilja inför olika egenskaper.”

Det har inte funnits någon skyldighet att värdera skydd mot kondylom vid köp av livmoderhalsvaccin. Landstingen kunde ha valt enbart pris eller endast pris och några av kriterierna i viktningsmallen. Med Sanofis sätt att resonera förefaller det som att skydd mot kondylom skulle åsättas ett större spann än effekten av det som upphandlingen avser, nämligen livmoderhalscancer. Spannet för prispåslag för kondylomskydd är proportionerligt till övriga utvärderingskriterier och det bestrids att modellen står i strid med LOU och att den gynnar GSK.

Landstingen bestrider vidare att det skett en väsentlig ändring av upphandlingens förutsättningar. Som framgår av svaret till fråga 2 hade landstingen felaktigt utgått från apoteksstandard. Vad landstingen förbisett var att streckkoden till apoteken inte innehöll batchnummer. Någon standard kopplad till avläsning av batchnummer fanns således inte. Fråga är om en ändring av liten betydelse i upphandlingen och som skett i god tid före anbudstidens utgång. Sanofi kan inte heller anses lida skada i LOU:s

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Allmänna avdelningen

DOM

mening då Sanofi fått del av svaret på frågan och har kunnat anpassa sitt anbud därefter.

Det bestrids att den påstådda optionen löper över fem år. Av punkten 1.2 framgår att den påstådda optionen kan motsvara tre doser till maximalt 200 000 flickor under fem år. Det anges inte att avtalstiden är fem år utan syftningen är att själva vaccineringen – som inte omfattas av avtalet – kan ske efter avtalstidens utgång. Avtalstiden framgår klart av anbudsintjudan och avtalsmallen. Det vitsordas att optionsåren inte har annonserats och – om förvaltningsrätten skulle finna att vaccin till åldersgruppen 13-17 år utgör en option – att den påstådda optionen inte heller annonserats. Landstingen gör även här gällande att Sanofi inte lidit skada i LOU:s mening eftersom de erhållit anbudsintjudan med bilagor samt svaren på ställda frågor och omfattningen därmed har stått klar för Sanofi.

Beträffande Sanofis tredjehandsyrkande bestrider landstingen att anbudsfrågan inte uppfyller de krav på tydlighet och förutsebarhet som kan krävas i en upphandling som denna med ovisshet beträffande efterfrågan på vaccin hos flickor i berörda åldersgrupper. Vad Sanofi anfört om potentiella anbudsgivare saknar betydelse. Det som ska provas är vilken skada Sanofi kan antas lida till följd av ett fel. Påståendet att Sanofi beräknat sitt anbud på annonsens innehåll är grundlöst. Det är överhuvudtaget inte möjligt att beräkna anbudet på annonsens innehåll. Annonsen är till för att informera om upphandlingen och få leverantörer intresserade. De preciserade villkoren för upphandlingen framgår av anbudsfrågan med bilagor. Sanofi, som fått det av dessa handlingar samt av svar på ställda frågor, måste ha förstått att det är utifrån dessa handlingar som de haft att beräkna sitt anbud. Den av Sanofi åberopade domen från EG-domstolen i mål C-340/02 handlar inte om konsekvenserna av att förlängningsklausuler och köpoptioner inte medtagits i annonsen utan om att avtal tecknats om ett självständigt uppdrag utan att uppdraget annonserats. Även om domen skulle tolkas som Sanofi påstår kvarstår det

faktum att Sanofi inte kan anses som skadelidande i LOU:s mening. –  
Sammanfattningsvis görs gällande att upphandlingen varit förenlig med  
LOU och de grunder som den vilar på.

**Sanofi** har i yttrande vidhållit sin talan och anfört bl.a. följande. Den studie som GSK:s dokument bygger på till avgörande del omfattar fem populationer, vilket vitsordas av landstingen. Uppföljningstiden är vidare genomsnittlig vilket innebär att uppföljningstiden för en viss population i studien teoretiskt skulle kunna vara fem månader med uppföljningstiden för en annan population är 50 månader. Det kan således inte utläsas av GSK:s dokumentation hur lång uppföljningstiden är för den efterfrågade populationen (TVC-naiv). Den exakta uppföljningstiden för den aktuella populationen finns däremot publicerad i en rapport av den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food & Drug Administration (FDA) av vilken framgår att uppföljningstiden, enligt det etablerade och statistiskt korrekta sättet att räkna ut uppföljningstiden för studiepopulationen, för GSK:s produkt är 34,7 månader (dvs. understiger kravet på minst tre års uppföljningstid). Enligt Sanofis uppfattning är rapporten av högsta dignitet då data erhållits direkt från GSK och låg till grund för GSK:s ansökan om marknadsföringstillstånd i USA. De omständigheterna att TVC-naiv är en delmängd av TVC-populationen och att TVC och TVC-E-populationerna är närmast identiska visar inte att skall-kravet är uppfyllt. Enligt Sanofis uppfattning styrker inte heller abstraktet från Skinner et al att GSK uppfyller skall-kravet avseende uppföljningstid. Ett abstrakt kan aldrig jämföras med en vetenskaplig publicerad studie. Uppgiften avseende uppföljningstid kan därmed inte tillmätas betydelse eftersom samma information inte återfinns i studien presenterad i den fullständiga artikeln i The Lancet. Att uppföljningstiden ska avse aktuell population (TVC-naiv) beror på att denna population är den som bäst överensstämmer med den population kvinnor som den aktuella upphandlingen avser. Landstingens expertgrupp har utgått ifrån att det som GSK anger i sitt anbud stämmer,

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Allmänna avdelningen

DOM

vilket inte är fallet. Landstingen har således baserat sin utvärdering på felaktiga uppgifter.

Beträffande upphandlingens omfattning vidhålls att avtalstidens omfattning har varit oklar. Landstingen gör nu gällande att catch-upvaccinerna inte utgör en option, vilket Sanofi bestrider och står helt i strid med vad landstingen under anbudstiden angett (se frågor och svar nr 12 och 25). Tvärtemot vad landstingen hävdar så har det inte av punkterna 1.1 och 1.2 samt svaren på frågorna 10-12 eller i övrigt framgått att landstingen önskar teckna ramavtal för catch-upvaccinerna. Det är just detta som Sanofi har ställt frågor om under upphandlingen. Eftersom optionen inte heller är inskriven i ramavtalet måste ett tilläggsavtal upprättas för det fall catch-upvaccinerna ska påkallas, vilket är ytterligare en omständighet som talar emot landstingens argumentation. Av vad landstingen har uppgett i frågor och svar framgår att landstingen inte ser catch-upvaccinerna som ett avtalsvillkor. Ytterligare en grund har tillkommit för att upphandlingen ska göras om, för det fall vaccin för flickor 13-17 år anses vara en del av ramavtalet och inte en option. Detta innebär att landstingen, efter det att tilldelningsbeslut har fattats, har frångått det som angetts i förfrågningsunderlaget samt de förtydliganden som gjorts och utgör en väsentlig förändring och ett brott mot principerna om likabehandling och transparens. En möjlighet att teckna avtal för en viss grupp och en viss volym utgör en option. Om landstingen anser att vaccinet för nämnda grupp flickor är en del av ramavtalet måste det ses som en option. I annat fall är det även av denna anledning att betrakta som något som inte upphandlats, dvs. en otillåten direktupphandling. Avsaknaden av information om optionen har inneburit ett mycket stort osäkerhetsmoment vid prissättningen av anbudet och har inneburit skada för Sanofi.

Enligt Sanofis beräkningar skulle landstingen med deras offererade produkt, som förutom skydd mot livmoderhalscancer även omfattar skydd mot kondylom, kunna göra en kostnadsbesparing på ytterligare 29,95

MSEK per år jämfört med GSK:s offererade produkt. Det är detta som är bakgrunden till att skyddet borde ha tillmätts större betydelse och att det på ett bättre och mer rättvisande sätt borde ha avspeglats i utvärderingsmodellen. Enligt Sanofi riskerar GSK att gynnas otillbörligen av det oproportionerligt utformade kravet och att Sanofi har lidit skada är uppenbart. Sanofi bestrider att ändringen av skall-krav skulle vara av liten betydelse i upphandlingen. Alla skall-krav har samma vikt i en upphandling och det faktum att landstingen formulerat kravet som just ett skall-krav visar att landstingen har ansett detta vara så pass viktigt att det skulle vara en förutsättning för att ett anbud överhuvudtaget ska kunna prövas.

Att en överprövning av den kommande upphandlingen inför det nu upphandlade ramavtalets upphörande kan ske ger inte förutsättningar för åberopande av undantaget i 5 kap. 3 § LOU. Fråga ska vara om styrkta undantagsfall, särskilt genom föremålet för avtalet, vilket inte är aktuellt i detta fall. Enligt Sanofis uppfattning ska ramavtalstiden i upphandlingen beräknas med iakttagande av den möjlighet till förlängning som anges i punkten 4.4 i ramavtalsmallen. Sanofi åberopar i detta sammanhang Kammarrätten i Jönköpings dom den 9 oktober 2008 i mål nr 2511-08.

Landstingens resonemang att texten i punkten 1.2 i anbudsinbjudan inte innebär att ramavtalstiden för optionen är fem år utan endast syftar till att vaccineringen kan fortsätta ske efter avtalstidens utgång eftersom vaccineringen inte omfattas av avtalet framstår som en efterhandskonstruktion. En sådan tolkning skulle innebära att det är möjligt att helt sätta reglerna avseende ramavtals längs ur spel. Den uppenbara innebörden av texten är att det finns möjlighet till en option på fem år som omfattar tillkommande doser för högst 200 000 flickor. Det framstår som osannolikt att landstingen skulle göra ett stort avrop precis före utgången av den fyraåriga ramavtalstiden för att sedan använda dessa doser under det femte året eftersom landstingen i absolut största delen av fallen beställer



HPV-vaccin en gång i månaden och då vaccinet måste förvaras på visst sätt och har viss hållbarhet. Sanofi är i princip ensam aktör på den privata marknaden, vilket betyder att det enda företaget som kan lida skada av denna olagliga ramavtalsperiod om fem år istället för fyra är Sanofi.

Sanofis inställning är att den fulla omfattningen av en upphandling måste framgå redan i det konkurrensuppsökande skedet, dvs. vid annonsering. Detta framgår av praxis och bekräftas även av doktrin. Sanofi har lidit skada till följd av att annonsen inte innehållit information om optionerna på så sätt att anbudspriset blivit högre än vad det annars blivit vilket medfört att de gått miste om den annonserade delen av upphandlingen samt då Sanofi frångått möjligheten att inkomma med ett anbud avseende direktupphandlingarna rörande option och förlängning.

**Landstingen** har i yttrande uppgett bl.a. följande. Kravet på studier med minst tre års uppföljning utesluter inte att såväl infekterade som icke-infekterade personer ingår i studien så länge de båda grupperna kan särskiljas. GSK:s anbud avser efterfrågad population och grupperna i studien kan särskiljas. I Paavonens artikel redovisas på sidan 305 vänsterkolumnen två uppföljningstider. Den ena är 34,9 månader för ATP-E kohorten och den andra på 39,4 månader för TVC-E kohorten. Skillnaden på omkring fem månader mellan ATP-E kohorten och TVC-E kohorten har sin grund främst i vilken tidpunkt som uppföljning räknas från. Såväl TVC-E som TVC-naiva utgör en del av TVC kohorten (moderpopulation). För TVC kohorten, TVC-E kohorten och TVC-naiva kohorten börjar uppföljningen dagen efter första vaccineringen medan den för ATP-E kohorten börjar dagen efter den tredje vaccineringen. Detta framgår tydligt på sidan 303 figur 2 i Paavonens artikel i den erkända skriften the Lancet. Den slutsats som kan dras och som landstingens expertgrupp funnit är att uppföljningen för TVC-naiva överstiger tre år, vilket även bekräftas i Skinners abstrakt. Dokumentet från FDA är inte någon studie och har inte åberopats av GSK i anbudet. Bakgrunden till

dokumentet är en ansökan om marknadsföringstillstånd inlämnad av GSK. I promemorian redovisas ett antal av GSK:s studier, bland annat studie HPV 008. Det framgår av denna att studien har pågått i drygt fyra år och uppgifterna i FDA-rapporten styrker således redovisningen i Paavonens och Skinners studier som visar på 39,4 månaders uppföljning för TVC-naiva. Liksom för TVC och TVC-E startar uppföljningen nämligen dagen efter den första vaccineringen. Sanofis konstaterande att uppföljningstiden är 34,7 månader för TVC-naiva är felaktigt. I gruppen ingår nämligen personer som under studien visat på cellförändringar. Om en person exempelvis visar på cellförändring efter tre månader räknas återstående tid i studien inte med i "T (year)" trots att personen fortsatt ingår i studien. Tabell 10 är således inte representativ för fastställande av uppföljningstiden. Effektkravet är, vilket Sanofi tycks mena, inte ett skallkrav. Sanofi har hänvisat till sidan 2 i bilaga 1 till tilldelningsbeslutet som bl.a. omfattar värdering av bör-kravet effekt mot livmoderhalscancer och har således sammanblandat äpplen och päron. Bör-kravet avser effekt mot livmoderhalscancer och inte effekt mot allvarliga cellförändringar. Sammanfattningsvis har Sanofi inte visat att GSK inte uppfyllt kravet på effekt i studier med minst tre års uppföljning på population utan infektion. Sanofi har till och med vitsordat att uppföljningstiden i genomsnitt är 39,4 månader.

Landstingen vitsordar att upphandlingen omfattar en option för beställarna att förlänga avtalet med 24 månader och dessutom, vid särskilda skäl om en överprövning drar ut på tiden, med ytterligare sex månader. Beträffande avtalstiden så går det inte att av anbudsinbjudan och avtalsmallen att utläsa någon avtalstid på fem år. Avtalstiden är den 1 juni 2010 – 31 maj 2012 med möjlighet till förlängning upp till 24 månader samt ytterligare en förlängning på sex månader om en överprövning drar ut på tiden. Optionerna har inte annonserats. I första hand görs gällande att något författningskrav på att optioner avseende möjlighet till förlängning av ramavtalet skulle ha annonserats inte föreligger. Enligt 4 kap. LOU

föreligger en skyldighet att annonsera optioner endast vid utnyttjande av optioner avseende byggentreprenader och tjänster (se 4 kap. 8 § 2 p. LOU). Det föreligger däremot inget krav på annonsering av möjligheten att förlänga avtal såvitt avser varuupphandlingar. Inte heller direktivet ställer upp ett sådant krav. I andra hand, för det fall det stått i strid med unionsrätten att inte annonsera möjligheten till förlängning av ramavtalet, görs gällande att Sanofi inte har lidit någon skada eftersom Sanofi har tagit del av anbudsfrågans handlingar som klart visar på möjligheten till förlängning varför det måste ha stått klart för Sanofi att avtalstiden var två år med möjlighet till två års förlängning. Möjligheten till förlängning på sex månader till följd av överprövning utgör enligt landstingens uppfattning särskilda skäl (se 5 kap. 3 § LOU). Det ställs inte krav på synnerliga skäl. Den jämförelse Sanofi har gjort är inte representativ då den gäller bestämmande av värdet av upphandlingen. Den dom Sanofi har hänvisat till är helt i överensstämmelse med bestämmelserna i 3 kap. LOU. I det aktuella målet är frågan däremot en helt annan – nämligen vad som innefattas i särskilda skäl enligt 5 kap. 3 § LOU.

Skälen för bestridandet av påståendet att de s.k. catch up-kohorterna är optioner är följande. Den aktuella upphandlingen avser tecknande av ramavtal med en leverantör. Av punkten 5.1 i avtalsmallen framgår att leverantören åtar sig att till avropande enhet leverera varor enligt detta avtal. Av punkten 3.1.4 i avtalsmallen framgår att avtalet omfattar bl.a. förfrågningsunderlag inklusive förtydligande och kompletteringar. För en normalt insatt anbudsgivare bör ha stått helt klart att upphandlingen omfattade flickor födda 1999 och senare som ska införas i det allmänna vaccinationsprogrammet samt flickor mellan 13 och 17 år (catchup-kohorterna). Eftersom det är fråga om ramavtal har det inte varit aktuellt med någon option. Den omständigheten att catch up-kohorterna benämnts option i frågor och svar medför inte en annan bedömning. Dessutom är det vid upphandling av ramavtal inte någon faktisk skillnad mellan utnyttjande av optioner och avrop mot upphandlade ramavtal. Vaccin till såväl flickor

födda 1999 och senare som till flickor mellan 13 och 17 år omfattas således av ramavtalsupphandlingen. Precis som vid varje annan ramavtalsupphandling utan garanterade mängder har leverantörerna att bedöma den troliga omfattningen av avropen, som av naturliga skäl inte kan anges till någon exakt volym. I sin prissättning har leverantörerna att bedöma denna risk. Risken är densamma för varje leverantör och står inte i strid med LOU.

Beträffande skall-kravet på klisterlappar med batchnummer så vill landstingen lägga till följande. Det är skillnad på att efter anbudstidens utgång bortse från ett skall-krav och att under anbudsräkningsfasen rätta till en felaktighet som inte väsentligt påverkar upphandlingen. Landstingen uppmärksammades under anbudsräkningstiden på ett fel i ett ställt skall-krav. Felet var av mindre betydelse och rättades till genom ett klarläggande svar till anbudsgivarna. Ingen av de två anbudsgivarna reagerade på rättelsen.

**Sanofi** har i yttrande anfört bl.a. följande. Skall-kravet utesluter inte att såväl infekterade som icke-infekterade ingår i studien så länge uppföljningstiden för de olika grupperna går att skilja åt. Detta är inte fallet i GSK:s dokument och inte heller i Paavonens artikel. Att uppföljningstiden för TVC-E populationen anges i Paavonens artikel hör inte till saken och bringar inte klarhet i frågan. I GSK:s anbud refereras endast till genomsnittlig uppföljningstid i studien. Slutsatsen att uppföljningen för TVC-naiv överstiger tre år baseras enbart på antagandet att en delpopulation (i detta fall TVC-naiv) per automatik har samma uppföljningstid som hela populationen (i detta fall TVC-E). Detta påstående från landstingen bekräftas inte i GSK:s dokument eftersom det inte någonstans uttalas att uppföljningen är densamma för TVC-naiva som för hela studiepopulationen. Antagandet är inte heller vetenskapligt korrekt då det inte är givet att en delpopulation har samma uppföljningstid som hela populationen, i synnerhet inte om delpopulationen, som i detta fall,

har specifika särdrag (deltagare i TVC-naiv populationen har inte haft infektion med någon av de 14 typer av humant papillomvirus). Sanofi vitsordar att studien påbörjades den 6 maj 2004 och att den sista vaccinationen av sista individen gjordes den 4 juni 2006. Personer har således vaccinerats fortlöpande under denna period. Detta visar att uppföljningstiden för en delpopulation per automatik inte är identisk med uppföljningstiden för moderpopulationen. Om exempelvis en majoritet av personerna i TVC-naiv population vaccineras mot slutet av perioden kommer dessa att ha en kortare uppföljningstid än de som vaccineras tidigt under perioden. Konferenspresentationen av Skinner som är en del av PATRICIA-studien kan inte jämföras med en vetenskaplig studie vad gäller fullständiga och tillförlitliga data. I Paavonens artikel, som publicerades efter Skinners konferenspresentation och som i detalj beskriver samma population, återfinns inte uppföljningstiden för TVC-naiva. Landstingens påstående härom är således felaktigt. Uppgifterna i Paavonens artikel har större dignitet samt är mer aktuella och det är därför dessa uppgifter som gäller. I förevarande fall är vaccinets effektsiffra 70,2 procent, vilket framgår bl.a. av tabell 10 i FDA-rapporten och av dokumentet. Effektsiffran baseras på det som kallas incidensgrad, som räknas ut genom att respektive grupps totala uppföljningsår  $T$  (years) divideras med antalet personer i gruppen som utvecklar sjukdom ( $n$ ).  $T$  (years) är alltså avgörande för att beräkna ett vaccins effekt. Uppföljningstiden för en viss population, incidensgraden för en grupp i studien samt vaccinets effektsiffra hänger således ihop på så sätt att samtliga dessa tre uppgifter påverkas om något av de data som dessa beräkningar bygger på förändras. Om det skulle vara korrekt som landstingen påstår, att ytterligare ett okänt antal personår ska läggas till för personer med cellförändringar innebär detta således att effektsiffran är felaktig och ska räknas om. Detta faller på sin egen orimlighet då det skulle innebära att den presenterade effektsiffran för produkten är felaktig. Enligt Sanofis beräkningar krävs, för att uppföljningstiden för TVC-naiv

population ska vara minst tre år, att T (years) är minst 16 347 år i vaccingruppen, vilket i sin tur innebär att var och en av de 33 personer som landstingen påstår inte räknas in i T (years) skulle ha en uppföljningstid om 17 år. Detta är orimligt och även om tabell 10 inte är representativ, såsom landstingen påstår, kan uppföljningstiden för den aktuella populationen avseende GSK:s vaccin inte överstiga tre år. Eftersom effektsiffran hänger ihop med uppföljningstiden går det av FDA-rapporten att utläsa vilken den korrekta uppföljningstiden för TVC-naiv populationen är. Innehållet i tabell 10 är korrekt och enligt Sanofis uppfattning är det etablerade och statistiskt korrekta sättet att räkna ut genomsnittlig uppföljningstid för den aktuella populationen  $15771.51 \text{ år} / 5449 \text{ personer} = 2.89 \text{ år per person}$  (34.7 månader). GSK har använt sig av data från FDA:s rapport i dokumentet, vilket ytterligare ger belägg för att slutsatserna i rapporten är korrekta. Någon argumentation om bör-kravet på effekt mot livmoderhalscancer har Sanofi inte avsett att föra.

Landstingen har hänvisat till 4 kap. LOU beträffande skyldigheten att annonsera förlängningsoptioner. Detta kapitel handlar inte om annonsering utan om olika upphandlingsförfaranden. Den bestämmelse landstingen hänvisar till ger enligt Sanofi inte något som helst stöd i frågan om annonsering av aktuell option. Det följer av LOU att det är oerhört viktigt att annonsen är rättvisande, bl.a. ska värdet av ett kontrakt beräknas med utgångspunkt i värdet vid tidpunkten då annons om upphandlingen skickas ut. Vidare är annonsen avgörande för huruvida potentiella leverantörer väljer att tillskansa sig ytterligare information om upphandlingen genom att ta del av förfrågningsunderlag. Om upphandlingens omfattning är missvisande kan det leda till att företag avstår från att lämna anbud. I bilaga VII till direktiv 2004/18/EG anges vilken information som ska ingå i annonsen. Av artikel 6b), som avser information om varukontrakt, framgår bl.a. att det finns krav på annonsering av option avseende mängd av varor (köpoption). Dock framgår även att eventuella förlängningar ska

annonseras. Förlängningarna är inte begränsade till att avse endast förlängning av köpotion. Att det finns krav på att annonsera förlängningsoptioner vid ramavtalsupphandlingar av varukontrakt följer även av 9 § förordningen (2007:1099) om offentlig upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster.

Landstingen har i svar på frågor uppgett att catchup-vaccinerna är en option och är bundna av alla de svar som lämnats under upphandlingen och således också av innebörden av svaren samt den däri använda terminologin. Sanofi har ställt frågor (fråga 12 och 25) och de av landstingen lämnade svaren har varit av avgörande betydelse för hur bolaget ska beräkna sitt anbudspris samt för planeringen av bolagets fortsatta verksamhet på marknaden för vaccinering inom förmånen. Landstingen hävdar nu att catch-upvaccinerna inte är optioner utan en del av ramavtalet, vilket är märkligt eftersom det i ramavtalsutkastet inte anges ett ord om catch-upvaccinerna. I avsnitt 1.1 i ramavtalet uppges följande.

”Sveriges landsting, regioner och Gotlands kommun har som avsikt att vaccinera minst 90 procent av aktuell ålderskohort med tre doser (cirka 150 000 doser årligen). Avrop från detta Avtal utifrån enhets behov.”

Det är tydligt att ramavtalet endast avser grundkohorten då 150 000 doser är de som behövs för att vaccinera en årskull flickor. Det är vanligt förekommande att optioner används som komplement till ramavtal.

**Landstingen** har anfört bl.a. följande i svarsyttrande. Som framgår av figur 1 och 2 på sidorna 303-304 i Paavonens artikel utgör TVC-E kohorten 99,9 % av TVC-kohorten. Skillnaden förklaras av att 119 stycken (61+58) personer uteslöts. TVC-E kohorten ingår således till 100 % i TVC kohorten. TVC-naiv kohorten, som uppgick till 11 641 personer ur TVC kohorten, ingår också till 100 % i TVC-E kohorten, efter att avdrag skett för de 119 som uteslutits. Uppföljningstiden för dessa kohorter räknas från

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Allmänna avdelningen

DOM

dagen efter första vaccinationen. Den av Paavonen på sidan 305 redovisade uppföljningstiden på 39,4 månader för TVC-E kohorten gäller således även för TVC-naiv kohorten. Även av FDA dokumentet framgår att uppföljningstiden för TVC-E är mer än tre år. Av Paavonens artikel framgår att bl.a. TVC-naiv kohorten kan särskiljas från övriga. Uppgifterna i tabell 10 i FDA dokumentet är inte representativa för att fastställa uppföljningstiden. Uppföljningstiden framgår istället på sidan 9 i FDA dokumentet. Uppföljningstiden styrks därutöver av Paavonens artikel samt Skinners abstrakt. Sanofi har inte bevisat motsatsen.

Vad gäller påståendet att upphandlingens omfattning varit oklar är 4 kap. LOU av betydelse. För byggentreprenader och tjänster anges uttryckligen i 4 kap. 8 § 2 att optioner endast får utnyttjas om detta framgått av annonsen för den ursprungliga upphandlingen. Något motsvarande krav finns inte vid utnyttjande av förlängningsoptioner vid varuupphandlingar. Däremot vitsordas att någon skillnad i betydelse inte framgår mellan punkterna a-c i bilaga VII till direktiv 2004/18/EG. Sanofi har under alla förhållanden inte lidit någon skada i LOU:s mening. Det har av anbudsfrågan samt fråga/svar klart framgått vilka förutsättningar som gällt för förlängning. Sanofi har lämnat anbud och har därmed tagit del av anbudsfrågan och fråga/svar. Annonsen är främst till för att en leverantör ska kunna bedöma om det föreligger intresse för den att hämta ut anbudsfrågan.

Alldeles oavsett om vaccin för catch-up kohorterna utgör en del av ramavtalet eller en option har Sanofi inte lidit någon skada i LOU:s mening. De svar som landstingen lämnat på ställda frågor har tydliggjort vilka förutsättningar som gällde för upphandlingen av vaccin till catch-up kohorterna. Avropsvolymerna påverkas inte av om vaccinet utgör en del av ramavtalet eller av en option. I båda fallen är det fråga om avrop vid behov, i det ena fallet mot ramavtalet och i det andra fallet mot optionen. Som nämnts i det förra yttrandet är det i denna upphandling i praktiken



ingen skillnad mellan avrop mot ett ramavtal och avrop mot en option. Vad Sanofi har anfört visar inte på en skada för dem i LOU:s mening utan endast konsekvenserna för Sanofis försäljning utanför avtalet om avrop sker mot ramavtal eller mot option.

**Sanofi** har anfört bl.a. följande i svarsyttrande. Landstingen hänvisar till FDA-dokumentet. Där står att läsa att uppföljningstiden är ungefär 3,3 år men detta avser en annan kohort än TVC-naiv, nämligen TVC-1 kohorten. Detta är således inte samma kohort som moderpopulationen TVC, utan har andra epidemiologiska karakteristika. Detta anges klart på sidan 12 i FDA dokumentet och i dokumentets tabell 4. Den angivna tiden om 3,3 år avser således inte en efterfrågade populationen utan en helt annan.

I den rapport som publicerades den 28 maj 2010 från den amerikanska smittskyddsmyndigheten, Centers for Disease Control and Prevention (CDC) finns en sammanställning av de viktigaste data för det bivalenta HPV vaccinet, HPV2/Cervarix, i vilken det med all önskvärd tydlighet framgår att uppföljningstiden för moderpopulationen, TVC-kohorten, i genomsnitt är 34,9 månader för de 18 644 individerna. Landstingens hela resonemang i denna del baseras på denna moderpopulation. Dock framgår nu av CDC:s rapport att uppföljningen av effekten av HPV2/Cervarix hos de 18 644 individerna skett under 34,9 månader. Det står därmed klart att inte ens moderpopulationen, dvs. TVC-kohorten, uppfyller 3-årskravet.

I FDA-rapporten redovisas i texten ovanför tabell 10 att syftet med tabellen är att räkna ut vaccinets effekt. För att kunna göra det måste man naturligtvis veta uppföljningstiden, T, för individerna i TVC-naiv kohorten. Om uppföljningstiden ska anses vara en annan, nämligen 39,4 månader som landstingen hävdar, måste vaccinets effekt räknas om, och den blir i så fall lägre. Detta innebär att landstingen, GSK och Paavonen samtliga har kommunicerat fel effektsiffra för vaccinet. Denna slutsats är

förstås inte rimlig och det är således klart att tabell 10 i FDA-rapporten är representativ för beräkningen av uppföljningstid hos Cervarix. Det är därmed bevisat att detta vaccin inte uppfyller landstingens krav på en uppföljningstid om minst tre år för den aktuella kohorten, TVC-naiv.

**Sanofi** har inkommit med ytterligare yttranden. I yttrande, daterat den 13 september 2010, har bolaget anfört bl.a. följande. Socialstyrelsen har under september 2010 utfärdat ett komplement till de föreskrifter om vaccination av barn som bl.a. innefattar vaccination mot humant papillomvirus i det nationella vaccinationsprogrammet, dvs. de föreskrifter som upphandlingen grundar sig på. Genom komplementet har förutsättningarna för vaccination av flickor 13-17 år dramatiskt förändrats och blivit mycket enklare att genomföra. Upphandlingens omfattning är först nu tydligare och omfattningen är betydligt större än vad som tidigare har kunnat utläsas av underlaget i upphandlingen. Om de haft kännedom om innehållet i Socialstyrelsens komplement vid anbudstidens utgång hade de kunnat bättre beräkna sitt anbudspris utifrån den förutsättningen att upphandlingen med allra största sannolikhet även omfattade flickor 13-17 år.

**Landstingen** har i svarsyttrande hemställt att målen ska avgöras snarast möjligt samt anfört i huvudsak följande. Landstingen har redan i anbudsförfrågan förutskickat att de s.k. catch up-grupperna kunde komma att uppgå till 200 000 flickor. Av till anbudsförfrågan bilagd avtalsmall kan utläsas att leverantören vid utförandet av åtagandet ska följa de lagar, förordningar, föreskrifter och allmänna råd som utfärdats och är tillämpliga på åtagandet. Den omständigheten att en rekommendation från Socialstyrelsen ändrats efter det att upphandling påbörjats, anbud lämnats och tilldelningsbeslut fattats leder inte till att upphandlingen ska avbrytas och göras om. Villkoren vid anbudets avgivande har varit lika för samtliga anbudsgivare.

### UTREDNING I MÅLET

I punkten 2.3 i kravspecifikationen uppges bl.a. följande.

”Anbudsgivare skall som underlag för utvärdering av den medicinska- och farmaceutiska ändamålsenligheten till anbudet bifoga dokumentation som underlag för expertgruppens arbete.”

I punkten 1.16 i anbudsinvjudan uppges bl.a. följande.

#### Definitioner:

##### *Effekt mot livmoderhalscancer*

”Förväntad effekt på cervixcancer utifrån effekt i studier, med minst tre års uppföljning, på population utan infektion med onkogen HPV, mätt som typspecifik effekt i lesioner med CIN<sub>2+</sub> eller CIN<sub>3+</sub>. Fördelning av HPV i cancer bör utgå från data från N Europa rapporterade i Smith et al Int J Ca 2007.”

I utdrag ur TED från den 17 december 2009 avseende landstingens annons om den aktuella upphandlingen anges bl.a. följande. I punkten II 2.2. anges att option inte ingår i upphandlingen. I punkt VI.2 anges att upphandlingen inte är återkommande.

Under punkten 1.2 ”Omfattning” i anbudsinvjudan anges följande. Denna upphandling avser leverans av HPV-vaccin till Sveriges landsting och regioner samt Gotlands kommun. Denna upphandling omfattar vaccinering av cirka 55 000 flickor årligen med tre doser enligt Socialstyrelsens författning samt möjlighet för landstingen att rekvirera till offererat pris även till de åldersgrupper som ingår i läkemedelsförmånerna vilket kan motsvara ytterligare tre doser till maximalt 200 000 flickor under 5 år. Sveriges landsting och regioner samt Gotlands kommun förbinder sig inte att avropa viss mängd/volym.

I punkten 2.4 i Kravspecifikationen anges följande. All text på förpackningar, i instruktioner och bruksanvisningar för handhavande och förvaring skall vara avfattad på svenska. Samtliga ytterförpackningar skall ha varunummer och skall vara märkta med EAN-kod. I den mån inner- eller delförpackning förekommer, bör även denna vara försedd med varunummer och EAN-kod. Klisterlappar med Batchnummer i siffror och scanningkod (enligt standard) skall finnas bipackad.

### DOMSKÄL

#### *Tillämpliga bestämmelser*

Lagen (2007:1091) om offentlig upphandling ändrades den 15 juli 2010. Enligt punkten 2 övergångsbestämmelserna (2010:571) gäller äldre bestämmelser för upphandlingar som har påbörjats före ikraftträdandet. Den nu aktuella upphandlingen påbörjades före den 15 juli 2010. Det är därför lagens lydelse före detta datum som är aktuell i detta mål. Med LOU avses således lagens tidigare lydelse.

Enligt 1 kap. 9 § lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, 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.

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

Enligt 5 kap 3 § LOU får ett ramavtal löpa under längre tid än fyra år endast om det finns särskilda skäl.

#### *Förvaltningsrättens bedömning*

Sanofi har i sin ansökan gjort gällande att GSK:s anbud, som har antagits av landstingen, inte uppfyller i förfrågningsunderlaget ställt skall-krav avseende efterfrågad dokumentation rörande kriteriet effekt mot livmoderhalscancer. Sanofi har anfört bl.a. att GSK inte har visat att den offererade produkten uppfyller kraven på effekt i studier, med minst tre års

uppföljning vad avser den relevanta populationen eftersom det inte kan utläsas av GSK:s dokumentation hur lång uppföljningstiden är för den efterfrågade populationen (TVC-naiv). I GSK:s anbud refereras endast till genomsnittlig uppföljningstid i studien och uppföljningstiden för de olika grupperna går inte att skilja åt. Slutsatsen att uppföljningen för TVC-naiv överstiger tre år baseras enbart på antagandet att en delpopulation (i detta fall TVC-naiv) per automatik har samma uppföljningstid som hela populationen (i detta fall TVC-E). Detta påstående från landstingen bekräftas inte i GSK:s dokument eftersom det inte någonstans uttalas att uppföljningen är densamma för TVC-naiva som för hela studiepopulationen.

Av kravspecifikationens punkt 2.3 framgår att anbudsgivare ska som underlag för utvärdering av den medicinska- och farmaceutiska ändamålsenligheten till anbudet bifoga dokumentation som underlag för expertgruppens arbete. Att GSK har lämnat in dokumentation synes vara ostridigt. Det Sanofi närmast har anfört är att GSK:s dokumentation inte visar på att den av GSK offererade produkten uppfyller de rekvisit som anges i punkten 1.16 i anbudsinvjudan. I punkten 1.16 återfinns emellertid de utvärderingskriterier som landstingen ansett ska gälla i upphandlingen, inte skall-kraven. Landstingen har utformat sitt förfrågningsunderlag och sin upphandling på så sätt att uppvisad effekt mot livmoderhalscancer inte är ett skall-krav i upphandlingen. Det är således inte ett absolut krav att den dokumentation, som obligatoriskt ska bifogas anbudet, visar på att det skett en uppföljning under minst tre års tid. Landstingen har dock att förhålla sig till detta förhållande vid utvärderingen av anbudet. Att landstingen bortsett från detta vid utvärderingen har inte visats. Vad Sanofi har anfört i denna del medför inte skäl för ingripande enligt LOU.

Sanofi har vidare gjort gällande att landstingen använt ett utvärderingskriterium ((f) skydd mot kondylom) vars viktning i form av ett prispåslag ensidigt gynnar vinnande leverantör, GSK. Av viktningssmallen

framgår beträffande kriteriet medicinsk ändamålsenlighet bl.a. att effekt mot livmoderhalscancer ger ett prispåslag på mellan 0 – 16 MSEK beroende på effekt i procent. Skydd mot kondylom ger ett prispåslag om 10 MSEK försåvitt skydd inte finns respektive 0 kr försåvitt skydd finns. Enligt förvaltningsrättens bedömning har det aktuella utvärderingskriteriet utformats på ett godtagbart sätt. Inte heller i övrigt finns något som tyder på att Sanofi har negativt särbehandlats varför skäl för ingripande enligt LOU inte föreligger på grund av vad som anförts i denna del.

Sanofi har även påpekat att landstingen inte har annonserat upphandlingen korrekt eftersom omfattningen av upphandlingen inte framgår av annonsen. Sanofi har anført att det i den aktuella annonsen anges att upphandlingen inte omfattas av en option och att annonsen inte överensstämmer med förfrågningsunderlaget. Sanofi har vidare gjort gällande att förfrågningsunderlaget är oklart beträffande upphandlingens omfattning och beträffande den tid som ramavtalet avser samt att landstingen föreskrivit en avtalstid som är utöver vad som är tillåtet enligt 5 kap. 3 § LOU. Enligt Sanofi har detta medfört att det har varit omöjligt för dem och andra anbudsgivare att prissätta sina anbud optimalt och därmed lämna sitt mest konkurrenskraftiga anbud. Landstingen har anført att avtalstiden är den 1 juni 2010- den 31 maj 2012 med möjlighet till 24 månaders förlängning samt till ytterligare en förlängning på sex månader om en överprövning drar ut på tiden.

Upphandlingen har genomförts genom ett öppet förfarande. Bestämmelserna i 4 kap. 5 – 8 §§ LOU, som avser förhandlat förfarande, är därför inte är tillämpliga på den aktuella upphandlingen. Vidare finner förvaltningsrätten att landstingen, i upphandlingens inledande fas annonserat ut upphandlingen i enlighet med 7 kap. 1 § LOU. Sanofi har angett att omfattningen av upphandlingen inte framgår av annonsen och att detta medfört att landstingen genomfört en otillåten direktupphandling av de delar av upphandlingen som inte anges i annonsen samt att deras

möjlighet att lämna ett konkurrenskraftigt anbud minskat och att potentiella leverantörer kan ha avstått från att lämna anbud. I den aktuella annonsen anges i punkten II 2.2 att upphandlingen inte omfattas av en option. Annonseringen överensstämmer därmed inte med förfrågningsunderlaget som ger möjlighet till option. Annonseringen kan därmed inte anses uppfylla kraven som ställs enligt LOU. Emellertid har Sanofi efter begäran tagit del av anbudsinvjudan och kravspecifikation i vilka den information som inte angavs i annonsen framgår. Sanofi kan därför, oaktat det förhållandet att landstingen vid annonseringen kan ha kommit att bryta mot LOU eller någon av de unionsrättsliga principerna, inte anses ha lidit eller riskerat att lida skada. Landstingen har i förfrågningsunderlaget angett förutsättningarna för upphandlingen. De har även anfört att anbudsfrågan har varit så tydlig som det har varit möjligt att utforma den. Förvaltningsrätten finner inte anledning att ifrågasätta den senare uppgiften. Sanofi har tagit del av anbudsinvjudan och kravspecifikation och även lämnat ett anbud. Vad Sanofi har anfört i dessa delar visar inte att bolaget har lidit eller riskerat att lida skada. Vad Sanofi anfört om Socialstyrelsens ändring av en rekommendation efter det att tilldelningsbeslut meddelats innebär inte att det finns grund för ingripande med stöd av LOU.

Av första sidan på anbudsinvjudan framgår att avtalstiden för aktuell upphandling är den 1 juni 2010 – den 31 maj 2012 med möjlighet till dels en förlängning om 24 månader, dels ytterligare en förlängning om sex månader för det fall en överprövningsprocess drar ut på tiden. I 5 kap. 3 § LOU anges att ett ramavtal får löpa under längre tid än fyra år om det finns särskilda skäl. I förarbetena till LOU anges att det åligger den upphandlande myndigheten att visa att det finns sådana särskilda skäl. Även om så inte är fallet i målet och möjligheten till förlängning med ytterligare sex månader således strider mot 5 kap. 3 § LOU visar inte vad Sanofi anfört att bolaget lidit eller riskerat att lida skada varför skäl för

ingripande inte föreligger till följd av vad som anförts av bolaget i denna del.

Landstingen har ställt upp ett skall-krav som det senare har bortsetts ifrån. Landstingen bestrider att detta har inneburit en väsentlig ändring i upphandlingens förutsättningar eftersom det är fråga om en ändring av liten betydelse i upphandlingen som skett i god tid före anbudstidens utgång. Vidare anser landstingen att Sanofi inte lidit någon skada av agerandet eftersom bolaget har fått del av denna information och haft tid att anpassa sitt anbud. Något generellt förbud mot ändringar av upphandlingens underlag återfinns inte vare sig i LOU eller i praxis. I det aktuella fallet har landstingen, efter frågor från leverantör gällande ställt skall-krav, varseblivit att skall-kravet, som avser ett materiellt krav på offererad produkt, inte kan uppfyllas av någon leverantör på marknaden och därför strukit skall-kravet ur upphandlingen. Landstingen har oemotsagda uppgett att ändringen har skett i god tid före anbudstidens utgång. Det kan inte anses visat att Sanofi lidit eller riskerat att lida skada på grund av ändringen. Grund för ingripande enligt LOU föreligger inte till följd av vad som anförts i denna del.

Sammanfattningsvis är det förvaltningsrättens bedömning att vad Sanofi åberopat inte visar att det finns grund för ingripande med stöd av LOU. Bolagets ansökan ska därför avslås.

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



Kurt Björk

Rådman

Föredragande har varit Ulrika Alvinger.



Landstingsstyrelsens förvaltning  
SLL Upphandling  
Upphandlingsenheten

DELEGATIONSBeslut  
2010-03-05

JUP0034  
LS 0910-0855  
SLL1041

## Tilldelningsbeslut avseende upphandling av HPV-vaccin

### Upphandlande myndighet

Sveriges landsting, regioner samt Gotlands Kommun, organisationsnummer 232100-0016, genom SLL Upphandling, Box 6401, 113 82 STOCKHOLM.

### Förslag till Beslut

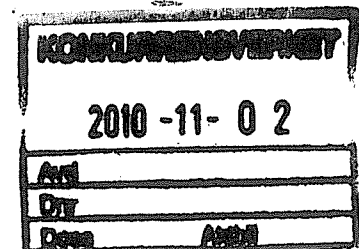
Med hänvisning till bifogad rapport föreslås att nedan angivna företag antas som leverantörer av SLL:s HPV-vaccin Objekt SLL1041 för avtalsperioden 2010-07-01 till 2012-06-30 med möjlighet till förlängning upp till 2 år.

GlaxoSmithKline 556236-6343.

*Catarina Klingström*  
.....  
Catarina Klingström  
Upphandlingschef

*Thomas Wedegren*  
.....  
**BESLUTAS**  
2010-03-05

Thomas Wedegren  
Avdelningschef



*Bilaga 1. Rapport*  
*Bilaga 2. Öppningsprotokoll*  
*Bilaga 3. Kvalificering samt skall-krav*

## Rapport avseende upphandling av HPV-vaccin

### Upphandlingens syfte och mål

Syftet med upphandlingen är att säkerställa leveranser av HPV-vaccin eftersom Socialstyrelsen i förordning har beslutat att HPV-vaccination ska införas i det allmänna vaccinationsprogrammet från den 1 januari 2010 till flickor födda 1999 och senare när de går i 5:e eller 6:e klass i skolan. De närmast åren kan varje årskull beräknas till 55 000 flickor.

Denna upphandling avser leverans av HPV-vaccin till Sveriges landsting och regioner samt Gotlands Kommun.

Denna upphandling omfattar vaccinering av cirka 55 000 flickor årligen med tre doser enligt Socialstyrelsens författning samt möjlighet för landstingen att rekvidrera till offererat pris även till de åldersgrupper som ingår i läkemedelsförmånerna vilket kan motsvara ytterligare 3 doser till maximalt 200 000 flickor under 5 år.

### Upphandlingsform

Upphandlingen har genomförts som öppen enligt lag (2007:1091) om offentlig upphandling.

### Projektgrupp

Upphandlingen leds av SLL Upphandling och SKL. Projektgruppen innehållande sakkunniga inom områdena kvinnosjukdomar, gynekologisk onkologi samt skolhälsa.

### Annonsering

Annons har avsänts till Allego för publicering i Anbudsjournalen samt Europeiska gemenskapernas officiella publikationer i Luxemburg.

Förfrågningsunderlaget fanns publicerat på [www.upphandling.sll.se](http://www.upphandling.sll.se).

### Inkomna anbud

Vid anbudstidens utgång den 2010-02-02 hade anbud inkommit från 2 företag. Se öppningsprotokoll, [Bilaga 1](#).

## **Kvalificering och prövning av anbud**

### Kvalificering:

Leverantörsbedömning har skett med avseende på anbudsgivarens finansiella och ekonomiska ställning samt dennes tekniska förmåga, kapacitet och erfarenhet.

De anbudsgivare som uppfyller samtliga ställda krav enligt ovan och ej uteslutits enligt 10 kap. 1 och 2 § LOU har kvalificerat sig för anbudsprövning.

Vilka anbudsgivare som klarat kvalificeringskraven och de anbudsgivare som uppfyllde ställda skall-krav framgår av Bilaga 3. Båda anbudsgivare klarade alla krav.

### Utvärdering:

Utvärdering har skett utifrån i förfrågningsunderlaget angivna och ställda kriterier.

De/det anbud kommer att antas som är det för landstinget ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn tagen till viktningssmallen.

### Utvärdering av bör-krav i viktningssmallen

## **Medicinsk ändamålsenlighet**

### **A Effekt mot livmoderhalscancer**

Kunskap om vaccineffekt mot cancer kommer inte att kunna presenteras på många år. Kriterierna är därför satta som surrogatmättet vaccineffekt mot höggradig dysplasi som innehåller enskild HPV-typ. Redovisade data innehåller inte korrektion för multipla infektioner varför detta sätt att mäta kan vara en överskattning av effekten mot cancer. Det ger dock en viss möjlighet att på ett rimligt sätt jämföra data från olika studier.

#### **GSK - Cervarix**

Företaget har gjort flera beräkningar utifrån frågeunderlagets specifikation. Data kommer från studier där det gjorts stora och rimliga ansträngningar att identifiera unga kvinnor som inte har aktuell infektion med högrisk-HPV samt sannolikt inte heller haft tidigare exponering vilket ger en rimlig överensstämmelse med den population kvinnor denna vaccinupphandling görs för. Den mest konservativa beräkningen av statistiskt signifikanta typspecifika effekter visar 82,6 % beräknad skyddseffekt för Cervarix. Data där flera HPV-typer poolats och effekten mot enskilda typer inte behöver vara statistiskt signifikant visar 87,4 % effekt av Cervarix.

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat mer än 80 % beräknad effekt.

Inget påslag.

#### **Sanofi Pasteur MSD - Gardasil**

Företaget har gjort beräkningar utifrån frågeunderlagets specifikation. Data kommer från studier där det gjorts stora och rimliga ansträngningar att identifiera unga kvinnor som inte har aktuell infektion med högrisk-HPV samt sannolikt inte heller haft tidigare exponering vilket ger en rimlig överensstämmelse med den population kvinnor denna

vaccinupphandling görs för. Med en inskränkning till data där signifikanta typspecifika effekter påvisats noterar vi 80,1 % beräknad skyddseffekt för Gardasil. Data där HPV-typer poolats och effekten mot enskilda typer inte behöver vara statistiskt signifikant visar en beräknad skyddseffekt om 83,9% av Gardasil.

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat mer än 80 % beräknad effekt.

Inget påslag.

## **B Effekt mot förstadier till livmoderhalscancer**

### **GSK - Cervarix**

Företaget har redovisat data som påvisar effekt mot förstadier till livmoderhalscancer och mot lätta cellförändringar utgående från publicerade studier och frågeunderlagets specifikation när det gäller antalet fall. Man anger effekt på HPV-naiva individer vilket är rimligt när det gäller vaccination av 11 åringar. För Cervarix räknar man med korsskydd mot HPV 45 när det gäller AIS. Företaget beräknar att vaccination med Cervarix kan förhindra 19,7-28,5% av ASCUS fallen, 46,3-56,7% av CIN1, 70,2-87,3% av CIN2/3 och 79,9-86,2% av AIS, sammanlagt mellan 9203 och 11500 fall av cellförändringar.

Dessutom anger man att mellan 5765 och 7045 konisationer kan förhindras i Sverige varje år genom vaccination med Cervarix

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat god effekt mot förstadier till livmoderhalscancer

Inget påslag

### **Sanofi Pasteur - Gardasil**

Företaget har redovisat data som påvisar effekt mot förstadier till livmoderhalscancer och mot lätta cellförändringar utgående från publicerade studier och frågeunderlagets specifikation när det gäller antalet fall. Man anger effekt på HPV-naiva individer vilket är rimligt när det gäller vaccination av 11 åringar. För Gardasil räknar man med 70% korsskydd mot HPV31 vid CIN2/3, och räknar även med effekten mot HPV 6/11 som förekommer i ASCUS och CIN1 och ett mindre antal fall av CIN2/3.

Företaget beräknar att vaccination med Gardasil kan förhindra minst 32% av ASCUS fallen, 44% av CIN1, 71% av CIN2/3 och 87% av AIS, sammanlagt 10617 fall av cellförändringar. Dessutom beräknar man att 5825 konisationer kan undvikas i Sverige varje år genom vaccination med Gardasil

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat god effekt mot förstadier till livmoderhalscancer

Inget påslag

## **C Effekt mot övriga cancerformer och dess förstadier**

Kriteriet är medvetet något vagt utformat och åsatt ett förhållandevis lågt värde, eftersom kunskapsläget är osäkert. Det finns data för effekt på vulva och vaginalcancer men säkra effektdata saknas för extragenital cancer. Beräkningar som utgår från persisterande infektion förutsätter ett orsakssamband mellan HPV-infektion och cancer där graden av vetenskaplig bevisning varierar mellan de olika aktuella cancerformerna

Det finns dock data som indikerar att ett sådant samband föreligger också för de angivna cancerformerna.

#### **GSK - Cervarix**

Företaget presenterar opublicerade data för förstadier till vaginal- och vulvacancer. Dessa visar en signifikant skyddseffekt men inkluderar också lätta dysplasier som har en tveksam precancerös effekt. Man redovisar god och statistiskt signifikant effekt mot HPV 16, 18, 31, 45 och 51 i detaljerade data för persisterande infektion under 12 mån vilket efterfrågades. I beräkningarna av effekt på cancerincidens i Sverige har man beräknat vaccineffekt för HPV 16 och 18 utan hänsyn till effekt på andra HPV-typer vilket är rimligt med tanke på att HPV 16 är helt dominerande typ utanför cervix. Kriterier för vilken andel av resp. cancer som kan hänföras till HPV16/18 var inte fördefinierade. GSK har baserat beräkningarna på estimat hos Parkin & Bray (2006) som värderar fr.a. HPV:s betydelse i vaginalcancer och huvud-halscancer lågt. Med denna utgångspunkt beräknar man att 131 fall av cancer i vulva, vagina, anus och huvud/hals årligen kan förhindras

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat god effekt mot övriga cancerformer och dess förstadier

Inget påslag

#### **Sanofi Pasteur MSD - Gardasil**

Vaccinet har god dokumentation kring effekt mot förstadier till vulva och vaginalcancer och är registrerat på denna indikation. Företaget redovisar god effekt mot persisterande infektion under 12 mån mot HPV 16 och 18. I beräkningarna av effekt på cancerincidens i Sverige har man beräknat vaccineffekt för HPV 16 och 18 utan hänsyn till effekt på andra HPV-typer vilket är rimligt med tanke på att HPV 16 är helt dominerande typ utanför cervix. Kriterier för vilken andel av resp. cancer som kan hänföras till HPV16/18 var inte fördefinierade. Beräkningarna baseras sig på Kreimer (2005) och globala data i de Vuyst (2009). Här anges HPV:s betydelse i huvud-halscancer och vaginalcancer som relativt högt. Med denna utgångspunkt beräknar man att 215 fall av cancer i vulva, vagina, anus och huvud/halsområdet kan förhindras.

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat god effekt mot övriga cancerformer och dess förstadier

Inget påslag

### **D Behov av boosterdos inom 20 år.**

Naturlig infektion med HPV inducerar ett immunologiskt svar med bl.a. neutraliserande antikroppar. Nivån av dessa är beroende av metoden och försiktighet bör iakttagas vid tolkning av sådana datas inverkan på den kliniska effekten. Båda vaccinen har visat sig kunna inducera antikropps nivåer högt över nivåerna efter naturlig infektion. Vilken nivå av antikroppar mot HPV som krävs för skyddseffekt är dock inte känt. Omsättning av antikroppar leder efter naturlig infektion till sjunkande nivåer med tiden och samtidigt etableras ett immunologiskt "minne" (anamnestiskt immunsvär) som vid reexponering för det relevanta antigenet inducerar nybildning av antikroppar. Långvarig observation

av vaccinets inverkan på incident infektion med HPV och särskilt effekt mot HPV-orsakade precancerösa lesioner i cervix, vulva och vagina är det mest pålitliga måttet på vaccinets skyddseffekt och behovet av boosterdos av något av vaccinen kan i dagsläget inte avgöras.

#### **GSK - Cervarix**

Effektdata från Fas IIb-studie med 776 kvinnor visas, i upp till 6,4 år, ett 100 % skydd mot HPV 16/18 associerade CIN 1 och CIN 2+ liksom starkt skydd mot HPV-infektion. Seropositivitet för HPV16/18 kvarstod till 100 % efter 8,4 års uppföljning.

Ett anamnestic immunsvar har demonstrerats efter administrering av ytterligare en dos ca 7 år efter första dosen.

Varaktighet av antikropssvar har beräknats med matematisk modellering och förutsäger att antikropps nivåerna kommer att förbli högre än efter naturlig infektion hos 95 % av de vaccinerade resten av livet.

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat att behov av boosterdos inom 20 år är mindre sannolikt.

1 500 t Kr påslag.

#### **Sanofi Pasteur MSD - Gardasil**

Effektdata från uppföljning (vissa individer följda i 4,9år) från 2 kliniska Fas III prövningar av Gardasil visar bibehållen hög effekt, 96,9- 100 % mot HPV16/18 CIN1-3 och AIS, 100 % mot HPV6/11/16/18 VIN, VAIN och kondylom.

Data från Fas III prövning av det monovalenta HPV-16-L1- VLP vaccinet visar 100% effekt mot CIN1-3 upp till 9,5 år efter administrering.

Företaget visar för Gardasil i en förlängd Fas IIb studie anamnestic svar efter boosterdos given 5 år efter avslutad primärvaccination och dessa resultat är inkluderade i produktresumen för Gardasil godkänd av EMEA.

Från avslutningen av de kliniska Fas III prövningarna redovisas 60 % seropositivitet för antikroppar mot HPV18. Effekt mot sjukdom är dock 100 %.

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat att behov av boosterdos inom 20 år är mindre sannolikt.

1 500 t Kr påslag.

## **E Säkerhetsdata och biverkningar**

#### **GSK – Cervarix**

Företaget redovisar omfattande prekliniska och kliniska data som visar en acceptabel säkerhet och att majoriteten av biverkningar är övergående och lindriga. Vanligast är smärta på injektionsstället. Ingen ofördelaktig påverkan i relation till ålder, graviditets utfall eller autoimmun inverkan.

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat god frånvaro av biverkningar och goda säkerhetsdata.

Inget påslag

**Sanofi Pasteur MSD - Gardasil**

Företaget redovisar omfattande prekliniska och kliniska data som visar en acceptabel säkerhet och att majoriteten av biverkningar är övergående och lindriga. Vanligast är smärta på injektionsstället. Ingen ofördelaktig påverkan i relation till ålder, graviditetsutfall eller autoimmun inverkan.

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat god frånvaro av biverkningar och goda säkerhetsdata.

Inget påslag

**F Skydd mot kondylom****GSK - Cervarix**

Företaget redovisar inga data för att vaccinet ger något skydd mot kondylom. Företaget har därför inte på ett nöjaktigt sätt visat att vaccinet ger ett bra skydd mot kondylom.

10 000 t kr påslag.

**Sanofi Pasteur MSD - Gardasil**

Företaget redovisar resultat avseende effekt på kondylom relaterade till kondylomtyp 16/18 för Gardasil. Studierna omfattar en fas II prövning och två stora Fas III prövningar. I Placebogruppen redovisas i ena analysen 140 fall av kondylom relaterade till HPV 6/11/16/18 varav 138 (98,5%) var HPV 6/11 relaterade.

Skyddseffekten beräknas i en population negativ för HPV 6/11/16/18 till 99 % och i en population negativ för totalt 14 HPV typer till 96,4%. Data redovisas från Australien där en uttalad reduktion av antalet fall av kondylom kunde uppmätas redan 1 år efter implementering av vaccinationsprogrammet. I preparatets SPC framgår att vaccinet har en skyddseffekt mot kondylom oavsett typ på 82,8 %.

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat att vaccinet ger ett skydd mot kondylom

Inget påslag.

**Farmaceutisk ändamålsenlighet****A Flexibilitet i vaccinations schema****GSK - Cervarix**

Cervarix rekommenderas att tas vid 0 mån (dos I) vid 1 mån (dos II) och 6 mån (dos III) efter första. Avståndet till dos I kan varieras för dos II mellan 1-2,5 mån och för dos III mellan 5-9 mån efter dos I. Således finns god flexibilitet där vaccinet kan ges under ett läsår.

Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat god flexibilitet i vaccinations schema.

Inget påslag

**Sanofi Pasteur MSD - Gardasil**

Gardasil rekommenderas att tas vid 0 mån (dos I) vid 2 mån (dos II) och 6 mån (dos III) efter första dos. Avståndet till dos I kan varieras för dos II till minst 1 månad efter dos I och för dos III minst 3 mån efter dos II. Vaccinationsprogrammet kan genomföras på 4 - 12 månader. Således god flexibilitet där vaccinet kan ges under ett läsår  
Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat god flexibilitet i vaccinations schema.  
Inget påslag

**B Känslighet vid förvaring/transport****GSK - Cervarix**

Cervarix hållbarhet är 4 år vid 2-8 grader Celsius, 3 dagar vid 8-25 grader, 1 dygn vid 25-37 grader. Vaccinet tål inte nerfrysning .  
Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat låg känslighet vid förvaring/transport.  
Inget påslag

**Sanofi Pasteur MSD - Gardasil**

Gardasil hållbarhet är 3 år vid 2-8 grader Celsius, 3 dagar vid 20-25 grader. Kan efter 2 dygn i 20-25 grader åter kylas ner. Tål inte nerfrysning.  
Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat låg känslighet vid förvaring/transport.  
Inget påslag

**C Förväxlingsrisk****GSK - Cervarix**

Vaccinet har en tydlig förpackning med liten förväxlingsrisk.  
Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat liten förväxlingsrisk.  
Inget påslag

**Sanofi Pasteur MSD - Gardasil**

Vaccinet har en tydlig förpackning med liten förväxlingsrisk.  
Företaget har på ett nöjaktigt sätt visat liten förväxlingsrisk.  
Inget påslag



Alla belopp i tusen kronor	Preparat/Företag	Preparat/Företag
Medicinsk ändamålsenlighet	Cervarix GSK	Gardasil Sanofi
d. Behov av boosterdos inom 20 år	1 500	1 500
f. Skydd mot kondylom	10 000	
Summa kvalitetspåslag	11 500	1 500
<b>Anbudspris</b>	<b>31 500</b>	<b>47 550</b>
<b>Summa påslag</b>	<b>11 500</b>	<b>1 500</b>
<b>Jämförelsepris</b>	<b>43 000</b>	<b>49 050</b>

Tabellen ovan visar vilken produkt som fick vilket påslag. Observera att Jämförelsepriset bara används som jämförelse. Det faktiska priset som skall betalas är Anbudspriset.

Anbudspriset beräknas som en total kostnad för 150 000 doser vilket beräknas vara behovet för att vaccinera en årskull flickor, dvs. det erbjudna priset per dos multiplicerat med 150 000.

### Upphandlingens uppskattade värde

Upphandlingens uppskattade värde beräknas uppgå till 35,85 miljoner SEK per år, eller 143,2 miljoner för hela avtalsperioden (inklusive tvåårig förlängningsmöjlighet). Vid utnyttjande av optionen av vaccinering av flickor födda mellan 1994 och 1998 är kostnaden för detta 130,2 miljoner totalt. Totalt kan upphandlingens värde uppgå till 273,4 miljoner för hela avtalsperioden och med fullt utnyttjande av optionen.



Tomas Lundberg  
Upphandlare



ANBUDDS GIVARE	Bilaga 3 Kvalificering samt skall-krav	
	Sanofi Pasteur	GSK
<b>Anbudets form</b>		
Anbudspriser skall anges i svenska kronor (SEK) exklusive mervärdeskatt och inkludera samtliga kostnader för åtaganden enligt detta förfrågningsunderlag, se Avtalsmallen.	Ok	Ok
Anbud skall lämnas i ett (1) pappersoriginal. Anbud skall även lämnas i ytterligare en (1) papperskopia, samt en pdf-fil med hela anbudet och dess bilagor på CD-skiva eller USB-minne.	Ok	Ok
<b>Anbudsgivarens finansiella och ekonomiska ställning</b>		
Kopia på företagets registreringsbevis utfärdat av behörig officiell myndighet (motsvaras i Sverige av Bolagsverket). Enskild näringsidkare skall istället bifoga kopia på giltigt F-skattebevis (Registreringsbevis från Skatteverket) och stiftelser skall bifoga kopia på registreringsbevis utfärdat av Länsstyrelsen.	Ok	Ok
Begäran om upplysningar vid offentlig upphandling, Skatteverkets blankett SKV 4820. Intyget får ej vara äldre än tre (3) månader vid anbudstidens utgång.	Ok	Ok
Anbudsgivaren skall ha en stabil ekonomisk ställning.	Ok	Ok
Anbudsgivare som inte är skyldiga att upprätta årsredovisning/årsbokslut skall visa att företaget har en stabil ekonomisk bas genom att redovisa resultaträkning/balansräkning för de två senaste åren samt redovisa referens till bank/finansiär eller genom att bifoga ifylld Skatteverkets blankett "Inkomst av näringsverksamhet" för de två senaste åren samt redovisa referens till bank/finansiär.	OK	Ej relevant
<b>Bedömning ekonomiska ställning:</b>	Ok	Ok
<b>Anbudsgivarens tekniska förmåga och kapacitet</b>		
Anbudsgivaren skall ha en god leveranssäkerhet. Uppgifter om leveranssäkerhet för offererad produkt från de senaste 2 åren skall bifogas med anbudet. I fall produkten funnits på marknaden kortare än 2 år, skall uppgifter lämnas för den tid produkten funnits på marknaden. Om produkten inte finns på marknaden vid anbudstillfället kommer leveranssäkerheten baseras på tidigare erfarenhet av anbudsgivaren och/eller framtida garantier/vidtagna åtgärder för att säkerställa en god leveranssäkerhet.	Ok	Ok
Anbudsgivaren skall uppfylla producentansvaret för förpackningar enligt förordning (2006:1273 med senaste ändring). Producentansvaret kan uppfyllas för offererade produkter genom att anbudsgivaren eller att anbudsgivarens leverantör i tidigare led är ansluten till REPA-registret eller motsvarande, eller genom att anbudsgivaren har ett eget upprättat system.	Ok	Ok

**ANBU DSGIVARE**

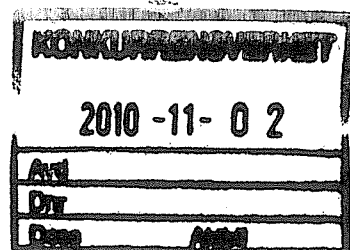
Bilaga 3 Kvalificering  
samt skall-krav

	Sanofi Pasteur	GSK
Anbudsgivaren <b>skall</b> uppfylla producentansvaret för förpackningar enligt förordning (2006:1273 med senaste ändring). Producentansvaret kan uppfyllas för offererade produkter genom att anbudsgivaren eller att anbudsgivarens leverantör i tidigare led är ansluten till REPA-registret eller motsvarande, eller genom att anbudsgivaren har ett eget upprättat system.		
Anbudsgivare <b>skall</b> ha erforderliga tillstånd för att bedriva handel med vacciner i Sverige.	Ok	Ok
Anbudsgivare <b>skall</b> i anbudet intyga att offererade vacciner omfattas av en försäkring, vars åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada har samma omfattning och villkor som den svenska läkemedelsförsäkringen. Ifyllt Miljöbilaga 2.2 <b>skall</b> bifogas anbudet.	Ok	Ok
<b>Bedömning teknisk förmåga och kapacitet:</b>	Ok	Ok
<b>Kravspecifikation:</b>		
Vaccin <b>skall</b> , senast vid sista anbudsdag, vara godkända för försäljning i enlighet med bestämmelserna i Läkemedelslagen (SFS 1992:859) och uppfylla de krav och bestämmelser som gäller för godkända vacciner i Sverige.	Ok	Ok
Anbudsgivare <b>skall</b> som underlag för utvärdering av den medicinska- och farmaceutiska ändamålsenligheten till anbudet bifoga dokumentation som underlag för expertgruppens arbete.	Ok	Ok
	Ok	Ok
Fotografier på ytterkartonger och innerförpackningar samt spruta och nål <b>skall</b> bifogas anbudet. Fotografier skall visa alla sidor på förpackningen. Ritningar accepteras inte.	Ok	Ok
All text på förpackningar, i instruktioner och bruksanvisningar för handhavande och förvaring <b>skall</b> vara avfattad på svenska.	Ok	Ok
Samtliga ytterförpackningar <b>skall</b> ha varunummer och bör vara märkta med EAN-kod.	Ok	Ok
I den mån inner- eller delförpackning förekommer, bör även denna vara försedd med varunummer och EAN-kod.	Ok	Ok
I Leverantörens åtagande <b>skall</b> ingå att tillhandahålla medicinsk och farmaceutisk information om de avtalade produkterna och dess användning efter anmodan från sjukhusapotek, behandlande läkare eller motsvarande. Denna användarinformation <b>skall</b> vara på svenska.	Ok	Ok
Antagen Leverantör <b>skall</b> förbinda sig att följa överenskommelsen mellan läkemedelsindustrin och Sveriges Kommuner och Landsting avseende information, utbildning, dokumentation och kliniska tester.	Ok	Ok

**ANBUDESGIVARE**Bilaga 3 Kvalificering  
samt skall-krav

	Sanofi-Pasteur	GSK
Anbudsgivaren skall redovisa uppgifter enligt bilaga 2.2 Miljöbilaga för läkemedelsförpackningar.	Ok	Ok
Förpackningen skall innehålla förfylld spruta med påsatt nål eller lös nål.	Ok	Ok





### Inbjudan till anbudsgivning

- HPV-vaccin

Ni inbjuds att inkomma med anbud gällande rubricerade tjänster.

Bifogat förfrågningsunderlag innehåller samtliga förutsättningar och krav som gäller för anbudsgivningen. Förfrågningsunderlaget är uppdelat i tre avsnitt

- 1 Anbudsförfrågan
- 2 Kravspecifikation
- 3 Avtalsmall

Avtalsperiod: 2010-06-01—2012-05-31 med option för beställaren om förlängning upp till 24 månader, vid ett eller flera tillfällen.

**Anbud skall vara angiven adress tillhanda senast 2010-02-02. För sent inkommet anbud får ej prövas.**

Vi emotser Ert anbud med intresse.

Med vänlig hälsning

*Catarina Klingström*

Upphandlingschef

*Tomas Lundberg*

Upphandlare

## Innehållsförteckning

1. ANBUDESINBJUDAN	4
1.1. Bakgrund.....	4
1.2. Omfattning.....	4
1.3. Samtliga eller delar av efterfrågade varor .....	4
1.4. Upphandlande myndighet .....	5
1.5. Upplysningar under upphandlingen .....	5
1.6. Upphandlingsförfarande .....	5
1.7. Anbudets form och innehåll .....	5
1.8. Förtydligande av förfrågningsunderlag .....	6
1.9. Anbudspriser .....	7
1.10. Anbudstidens utgång .....	7
1.11. Anbudets giltighetstid.....	7
1.12. Anbudsinlämning .....	7
1.13. Annons.....	8
1.14. Kvalificering/Prövning av anbudsgivaren.....	8
1.15. Krav på anbudsgivaren .....	8
1.15.1. Intyg från myndigheter .....	8
1.15.2. Anbudsgivarens finansiella och ekonomiska ställning .....	9
1.15.3. Anbudsgivarens tekniska förmåga och kapacitet .....	11
1.15.4. Miljökrav .....	12
1.16. Prövning och utvärdering av anbud .....	12
1.17. Avtal .....	13
1.18. Upplysning om tilldelningsbeslut.....	14
1.19. Sekretess .....	14
1.20. Undertecknande av anbudet.....	14
1.21. Dokumentförteckning.....	14

### Anvisningar:

- Förfrågningsunderlaget med bilagor innehåller ett antal obligatoriska krav som benämns **skall**-krav. Förutsättningen för att ett anbud ska kunna prövas, utvärderas och antas är att dessa **skall**-krav är uppfyllda.



- För att utvärderingen ska kunna ske på ett effektivt och rättvisande sätt är dokumenten "Anbudsinbjudan" (dvs. detta dokument) samt "Kravspecifikation" utformade som anbudsformulär. Anbudsgivaren uppmanas fylla i sina svar direkt i dessa dokument.

I respektive formulärfält anges om **skall**-kravet endast skall bekräftas med ett kryss i "JA" rutan eller bekräftas och beskrivas/redovisas samt om bilaga skall bifogas. Textutrymmet i rutan expanderar och anpassas till den mängd text anbudsgivaren skriver in. *Förflyttning i formuläret sker med "Page Down" (framåt) och Page Up" (bakåt) alternativt med tab tangenten eller med musen. Svarsformuläret är låst och endast fält och kryssrutor är åtkomliga för ifyllnad.* Formulärets struktur, layout, text och tabeller får inte ändras eller utökas.

- I det fall utrymmet i "Anbudsinbjudan" respektive "Kravspecifikation" inte räcker till **skall** anbudsgivaren i textrutorna hänvisa till var i anbudet ytterligare information lämnats.
- Utöver ifyllt anbudsformulär **skall** även de intyg/bevis och annat material som efterfrågas i förfrågningsunderlaget bifogas. Övrigt material än det som efterfrågas undanbedes.
- Det åligger anbudsgivaren att själv försäkra sig om att samtliga **skall**-krav i anbudsinbjudan besvaras.

## 1. ANBUDESINBJUDAN

### 1.1. Bakgrund

Socialstyrelsen har i förordning beslutat att HPV-vaccination ska införas i det allmänna vaccinationsprogrammet från den 1 januari 2010 till flickor födda 1999 och senare. De närmast åren kan varje årskull beräknas till 55 000 flickor.

Vaccinering förväntas ge positiva effekter för samhället på lång eller mycket lång sikt, men investeringarna blir stora på kort sikt. För bästa effekt av vaccinationsprogrammet är en kontinuerlig utvärdering av vaccinationsstatus och det screeningprogram som idag finns för livmoderhalscancer avgörande.

Överenskommelse har träffats om att kommunerna får bidrag för att täcka skolhälsovårdens kostnad för att utföra de arbetsinsatser som behövs i samband med vaccination och landstingen blir ansvariga för och får bidrag till att upphandla vaccin. Genom att göra landstingen ansvariga för vaccinköp ges möjlighet att i upphandlingen förutom effekter kopplade till skyddseffekt mot livmoderhalscancer även väga in faktorer som samtidigt skydd mot kondylom och möjlighet att köpa vaccin till de åldersgrupper, flickor 13-17 år, som idag vaccineras inom förmån. Leveranser av vaccin via denna upphandling ska vara möjlig fr o m sept 2010.

Stockholms läns landsting har fått ansvaret att med fullmakt genomföra en samlad nationell upphandling för alla landsting.

### 1.2. Omfattning

Denna upphandling avser leverans av HPV-vaccin till Sveriges landsting och regioner samt Gotlands Kommun.

Denna upphandling omfattar vaccinering av cirka 55 000 flickor årligen med tre doser enligt Socialstyrelsens författning samt möjlighet för landstingen att rekvirera till offererat pris även till de åldersgrupper som ingår i läkemedelsförmånerna vilket kan motsvara ytterligare 3 doser till maximalt 200 000 flickor under 5 år.

Sveriges landsting och regioner samt Gotlands Kommun förbinder sig inte att avropa viss mängd/volym.

### 1.3. Samtliga eller delar av efterfrågade varor

De volymer som angivits ovan redovisar ungefärlig förbrukningen under ett år. På grund av eventuella metod- och strukturförändringar kan inte SLL förbinda sig att avropa angivna volymer, utan antagen anbudsgivare är skyldig att

leverera det verkliga behovet vare sig det över- eller understiger de redovisade volymerna.

#### 1.4. Upphandlande myndighet

Samtliga Sveriges landsting, regioner och Gotlands kommun, genom SLL Upphandling, Box 6401, 113 82 STOCKHOLM.

#### 1.5. Upplysningar under upphandlingen

Handläggare för denna upphandling är:

Tomas Lundberg

Eventuella frågor angående denna upphandling **skall** ske skriftligen eller genom e-post till ansvarig handläggare enligt ovan på nedanstående adress:

Stockholms läns landsting  
SLL Upphandling  
Box 6401  
113 82 STOCKHOLM  
tel 08-690 57 21  
e-post: tomas.lundberg@sll.se

#### 1.6. Upphandlingsförfarande

Denna upphandling genomförs som öppet förfarande enligt lagen om offentlig upphandling, LOU (2007:1091).

Förfarandet medger ej förhandling varför det är av stor vikt att alla krav och villkor enligt detta förfrågningsunderlag följs och att bästa villkor lämnas i anbudet. Anbud kommer att antas utan föregående förhandling.

#### 1.7. Anbudets form och innehåll

I anbudet anges anbudsgivarens kontaktperson för denna upphandling. Om ändring av uppgifterna sker under anbudets giltighetstid är det anbudsgivarens ansvar att tillse att den upphandlande myndigheten erhåller uppdatering av uppgifterna.

Förfrågningsunderlaget med bilagor innehåller ett antal obligatoriska krav som benämns **skall**-krav. Förutsättningen för att ett anbud ska kunna prövas, utvärderas och antas är att dessa **skall**-krav är uppfyllda.

SLL har endast möjlighet att anta anbud som innehåller efterfrågad och fullständig information varför det är viktigt att anbudsgivaren, innan

anbudsinlämning, säkerställer att samtliga krav är uppfyllda. Anbud som ej uppfyller samtliga **skall**-krav kommer att förkastas.

Av anbudet **skall** framgå att samtliga skall-krav är uppfyllda. Vid uteblivet svar anses skall-kravet ej vara uppfyllt.

För att granskning och utvärdering av anbuderna ska kunna ske på ett effektivt och rättvisande sätt är det önskvärt att anbuderna består av nedan angivna dokument och sortering:

- Av anbudsgivaren ifylld Anbudsinbjudan
- Av anbudsgivaren ifylld Kravspecifikation
- Av anbudsgivaren ifylld Miljöbilaga 2.2

Övriga bifogade dokument (Skatteverkets blankett, produktbroschyrer etc.) bör vara av anbudsgivaren numrerade bilagor.

Anbudet **skall** vara skriftligt, på svenska och undertecknat av behörig företrädare hos anbudsgivaren.

Om Anbudsgivaren väljer att beskriva varan mer utförligt än vad som är möjligt i artikelspecifikationen **skall** Anbudsgivaren i beskrivning hänvisa till positionsnumret i artikelspecifikationen.

### 1.8. Förtydligande av förfrågningsunderlag

Om förfrågningsunderlaget behöver förtydligas eller kompletteras med anledning av frågor till den upphandlande myndigheten eller av någon annan anledning, lämnas skriftligt förtydligande/komplettering senast 2010-01-27 till alla som begärt förfrågningsunderlaget.

Skriftlig begäran om förtydligande/komplettering **skall** vara upphandlande myndighet tillhanda senast 2010-01-22.

Kompletteringar, förtydliganden och svar på frågor under upphandlingen kommer att skickas med e-post till dem som beställt förfrågningsunderlag.

Om förfrågningsunderlaget beställs på SLL:s webbplats, [www.upphandling.sll.se](http://www.upphandling.sll.se) måste e-postadress anges vid beställningen. Erhålls förfrågningsunderlaget på annat sätt är det viktigt att anbudsgivaren lämnar sin e-postadress/kontaktuppgifter till kontaktpersonen för denna upphandling.

SLL: s förtydliganden, rättelser och svar på frågor som publiceras på SLL:s webbplats **skall** ses som del av förfrågningsunderlaget. Anbudsgivaren ansvarar för att hålla sig kontinuerligt underrättad.

#### 1.9. Anbudspriser

Anbudspriser **skall** anges i svenska kronor (SEK) exklusive mervärdeskatt och inkludera samtliga kostnader för åtaganden enligt detta förfrågningsunderlag, se Avtalsmallen.

Priser **skall** anges i nedan.

Pris per dos	SEK
--------------	-----

Priset skall vara per dos oavsett volym.

#### 1.10. Anbudstidens utgång

Anbud **skall** vara angiven adress tillhanda senast 2010-02-02.

Anbud som inkommer efter anbudstidens utgång får ej prövas.

#### 1.11. Anbudets giltighetstid

Anbud **skall** vara bindande till och med 2010-06-01. Lämnas anbud på denna upphandling, anses detta krav vara uppfyllt.

Om upphandlingen blir föremål för rättslig prövning kan SLL komma att begära förlängning av anbudets giltighetstid.

#### 1.12. Anbudsinlämning

Anbud **skall** lämnas i ett (1) pappersoriginal. Anbud skall även lämnas i ytterligare en (1) papperskopia, samt en pdf-fil med hela anbudet och dess bilagor på CD-skiva eller USB-minne.

Bekräfta att kravet uppfylls.	Ja
-------------------------------	----

Ovanstående lämnas i förseglat omslag märkt LS0910-0855 till Stockholms läns landsting, SLL Upphandling, Box 6401, S-113 82 STOCKHOLM. Omslaget bör vara anonymt.

Under vardagar, 08.00-16.00, kan anbuderna lämnas på Crafoords väg 19, 2 tr. Annan tid kan anbud lämnas i brevinkast avsedd för anbudsinlämning på Crafoords väg 19, bv. Brevinkastets mått är 118x400 mm (hxb).

Anbudsgivare äger inte rätt att kräva ersättning för nedlagt arbete i samband med anbudsgivning.

#### 1.13. Annonser

Annonser har avsänts till Allego för publicering i Anbudsjournalen samt Europeiska gemenskapernas officiella publikationer i Luxemburg. Förfrågningsunderlaget finns publicerat på [www.upphandling.sll.se](http://www.upphandling.sll.se), "Aktuella upphandlingar".

Field Code

#### 1.14. Kvalificering/Prövning av anbudsgivaren

Efter anbudsöppningen sker prövning av Anbudsgivaren. Prövningen sker mot de kvalificeringskrav som ställts på Anbudsgivaren enligt punkten 1.15 nedan samt övriga administrativa krav i denna anbudsfrågan.

Anbudsgivare kommer att uteslutas om förhållanden enligt 10 kap 1 § LOU föreligger (då myndigheten får kännedom om att leverantören enligt en lagakraftvunnen dom är dömd för brott som bl a innefattar bestickning, bedrägeri, penningtvätt).

Anbudsgivare kan även uteslutas om förhållanden enligt 10 kap 2 § LOU föreligger (bl a konkurs, likvidation, tvångsförvaltning, ackord, inställda betalningar, näringsförbud, brott eller allvarligt fel avseende yrkesutövningen samt registrerings-, skatte- och avgiftsskyldigheter eller om ofullständiga eller felaktiga uppgifter har lämnats).

De anbudsgivare som uppfyller samtliga i Anbudsfrågan ställda krav och ej utesluts enligt 10 kap §§ 1-3 LOU har kvalificerat sig för anbudsprövning.

De anbudsgivare som uppfyller samtliga i Anbudsfrågan ställda krav och ej utesluts enligt 15 kap 13§ LOU har kvalificerat sig för anbudsprövning.

#### 1.15. Krav på anbudsgivaren

Följande krav **skall** vara uppfyllda.

Anbudsgivare **skall** uppfylla i Sverige eller i hemlandet lagenligt ställda krav avseende registrerings-, skatte- och avgiftsskyldigheter.

Utländska anbudsgivare **skall** insända motsvarande dokumentation som intyg på att den fullgjort i hemlandet föreskrivna registreringar och betalningar.

##### 1.15.1. Intyg från myndigheter

Anbudsgivare **skall** som bevis på att kravet uppfylls till anbudet bifoga följande handlingar:

- Kopia på företagets registreringsbevis utfärdat av behörig officiell myndighet (motsvaras i Sverige av Bolagsverket). Enskild näringsidkare **skall** istället bifoga kopia på giltigt F-skattebevis (Registreringsbevis från Skatteverket) och stiftelser **skall** bifoga kopia på registreringsbevis utfärdat av Länsstyrelsen.

Bekräfta att kravet uppfylls och bifoga.	Ja
	Bilaga nr:

- Diarienummer från Bolagsverket [www.bolagsverket.se](http://www.bolagsverket.se) för aktiebolag under bildande. Aktiebolaget **skall** dock vara registrerat i aktiebolagsregistret vid tidpunkten för avtalstecknandet).

Field Code

Ifylls om tillämpligt	
Bekräfta att kravet uppfylls och bifoga.	Ja
	Bilaga nr:

- Begäran om upplysningar vid offentlig upphandling, *Skatteverkets blankett SKV 4820*. Den **skall** vara ifylld av Skattemyndigheten. Blanketten kan rekvireras på adress: [www.skatteverket.se](http://www.skatteverket.se). Anbudsgivare bör vara ute i god tid med sin begäran till Skattemyndigheten om att få blanketten ifylld. Då blanketten endast är tillämplig i Sverige **skall** utländsk anbudsgivare insända motsvarande dokumentation som intyg på att denna fullgjort i hemlandet föreskrivna registreringar och betalningar. Intyget **skall** ej vara äldre än *tre (3) månader* vid anbudstidens utgång.

Field Code

Bekräfta att kravet uppfylls och bifoga.	Ja
	Bilaga nr:

### 1.15.2. Anbudsgivarens finansiella och ekonomiska ställning

Anbudsgivaren **skall** ha en stabil ekonomisk ställning.

SLL kommer vid den ekonomiska kvalificeringen göra en helhetsbedömning av den ekonomiska risken för företaget under avtalstiden genom att göra en ekonomisk/finansiell kontroll hos kreditupplysningsföretag. Vid bedömning kommer bl a anbudsgivarens soliditet och kassalikviditet samt resultat granskas.

- Om anbudsgivaren har ovanligt låga respektive negativa nyckeltal utifrån branschgenomsnittet och/eller negativt resultat **skall** en godtagbar förklaring kunna lämnas med anbudet så att det är klarlagt att anbudsgivaren innehar stabil ekonomisk ställning (t ex genom koncerngaranti eller bankgaranti).

Ifylls om tillämpligt	
Bekräfta att kravet uppfylls, redovisa och bifoga.	Ja
	Bilaga nr:

- Om anbudsgivarens ekonomiska stabilitet garanteras av annan **skall** anbudsgivaren i anbudet **visa** att ekonomisk fullgörandegaranti kommer att kunna tillhandahållas om anbudsgivaren blir aktuell som leverantör. För att styrka ekonomisk stabilitet avseende den som lämnar koncerngaranti **skall** dess företagsnamn och organisationsnummer lämnas i anbudet så att SLL kan göra en ekonomisk/finansiell kontroll hos kreditupplysningsföretag. Om anbudsgivaren avser lämna bankgaranti **skall** referens till bank redovisas i anbudet eller på begäran.

Ifylls om tillämpligt	
Bekräfta att kraven uppfylls, redovisa och bifoga.	Ja
	Bilaga nr:

- Anbudsgivare som inte är skyldiga att upprätta årsredovisning/årsbokslut **skall** visa att företaget har en stabil ekonomisk bas genom att redovisa resultaträkning/balansräkning för de två senaste åren samt redovisa referens till bank/finansiär **eller** genom att bifoga ifylld Skatteverkets blankett "Inkomst av näringsverksamhet" för de två senaste åren samt redovisa referens till bank/finansiär.

Ifylls om tillämpligt	
Bekräfta att kravet uppfylls, redovisa och bifoga.	Ja
	Bilaga nr:

- Anbudsgivare som har ett nystartat företag, dvs. har bedrivit verksamhet kortare tid än ett år, **skall** i anbudet visa att företaget har en stabil ekonomisk ställning genom att redovisa exempelvis aktiekapital/annat, kundunderlag, resultat- och balansräkning. Referens till bank/finansiär **skall** bifogas. Anbudsgivare som har ett nystartat företag **skall** i anbudet eller på begäran även **visa** att ekonomisk fullgörandegaranti (t ex bankgaranti eller koncerngaranti) kommer att kunna tillhandahållas om



anbudsgivaren blir aktuell som leverantör. För att styrka ekonomisk stabilitet avseende den som lämnar koncerngaranti **skall** dess företagsnamn och organisationsnummer lämnas i anbudet eller på begäran så att SLL kan göra en ekonomisk/finansiell kontroll hos kreditupplysningsföretag.

Ifylls om tillämpligt	
Bekräfta att kraven uppfylls, redovisa och bifoga.	Ja
	Bilaga nr:

### 1.15.3. Anbudsgivarens tekniska förmåga och kapacitet

#### Leveranssäkerhet

Anbudsgivaren **skall** ha en god leveranssäkerhet. Uppgifter om leveranssäkerhet för offererad produkt från de senaste 2 åren **skall** bifogas med anbudet. I fall produkten funnits på marknaden kortare än 2 år, skall uppgifter lämnas för den tid produkten funnits på marknaden. Om produkten inte finns på marknaden vid anbudstillfället kommer leveranssäkerheten baseras på tidigare erfarenhet av anbudsgivaren och/eller framtida garantier/vidtagna åtgärder för att säkerställa en god leveranssäkerhet.

I det fall anbudsgivaren har haft leveransproblem avseende offererad produkt **skall** anbudsgivaren kunna visa på hur detta åtgärdats för att säkerställa framtida leveranser. Information bifogas med anbudet.

#### Emballage/förpackning.

Anbudsgivaren **skall** uppfylla producentansvaret för förpackningar enligt förordning (2006:1273 med senaste ändring). Producentansvaret kan uppfyllas för offererade produkter genom att anbudsgivaren eller att anbudsgivarens leverantör i tidigare led är ansluten till REPA-registret eller motsvarande, eller genom att anbudsgivaren har ett eget upprättat system.

#### Tillstånd

Anbudsgivare **skall** ha erforderliga tillstånd för att bedriva handel med vacciner i Sverige.

#### Försäkringar

Anbudsgivare **skall** i anbudet intyga att offererade vacciner omfattas av en försäkring, vars åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada har samma omfattning och villkor som den svenska läkemedelsförsäkringen.

Bekräfta att kraven uppfylls, redovisa och bifoga.	Ja
	Bilaga nr:

**1.15.4. Miljökrav**

Ifylld Miljöbilaga 2.2 **skall** bifogas anbudet.

Bekräfta att kravet uppfylls och bifoga ifylld Miljöbilaga 2.2.	Ja
---	----

**1.16. Prövning och utvärdering av anbud**

De anbudsgivare som uppfyller kvalificeringskraven i denna Anbudsinbjudan går vidare för prövning och utvärdering av anbud som sker i två steg:

1. Prövning av **skall**-krav på efterfrågad vara enligt Kravspecifikationen och dess bilagor.

De anbudsgivare som uppfyller samtliga **skall**-krav går vidare till steg 2, utvärdering av anbudet.

2. Utvärdering sker enligt nedan angivna utvärderingskriterier:

**Utvärderingskriterier**

Det anbud som är det för landstinget ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn tagen till följande viktade utvärderingskriterier kommer att antas, se bilaga 1.2 Viktningsmall.

**Definitioner:*****Effekt mot livmoderhalscancer***

Förväntad effekt på cervixcancer utifrån effekt i studier, med minst tre års uppföljning, på population utan infektion med onkogen HPV, mätt som typspecifik effekt i lesioner med CIN2+ eller CIN3+.

Fördelning av HPV i cancer bör utgå från data från N Europa rapporterade i Smith et al Int J Ca 2007

***Vaccineffekt mot förstadier till livmoderhalscancer***

Effekt av vaccinering visad i kliniska studier - antingen utifrån effekt på HPV-infektion och dess kausala relation till olika grader av cytologatypi eller utifrån den direkta effekten på olika grader av cytologavvikelser. Beräkningar görs utifrån följande fördelning av individer med cytologiska avvikelser inom landets årliga screenade population om 635 000 kvinnor.

ASCUS 1,7%

CIN1 1,0%

CIN2/3 0,7%

Körtelatypi/AIS 0,2%

(Referens: Beräkningar utifrån data i Nationellt kvalitetsregister för Gynekologisk cellprovskontroll och Regionala databasen för cervixcancerprevention i Västra Sverige. 0,3% incidens av Oklar atypi M69700 hänförs i detta sammanhang till ASCUS eftersom diagnosen inte har någon motsvarighet i internationell nomenklatur)

Beräknad effekt på antal koniseringar som behöver göras efter vaccination. Konisering beräknas behöva göras på alla fall av CIN 2/3 och dessa är 8200 i landet (Data från 2008 ur Cytburken, Regionala databasen för cervixcancerprevention i Västra Sverige, ROC Väst samt Background to a vaccination programme for the human papilloma virus in Sweden 2007, Socialstyrelsen 2008)

Effekten bedöms utifrån skalan

- God
- Mindre god
- Begränsad

#### *Effekt mot övriga cancerformer*

Mätt som vaccineffekt på persisterande infektion under minst 12 månader i studier på population utan initial infektion med onkogen HPV. Typspecifik effekt relateras till känd causal effekt på cancer av HPV i olika lokaler och förekomsten av dessa cancerformer i Sverige under senaste 5-årsperioden enligt EpC, Socialstyrelsen. Visad vaccineffekt på förstadier till cancerformer utanför cervix tillmäts värde.

#### *Biverkningar och säkerhetsdata.*

Samlad bedömning av dessa parametrar. "God" innebär få biverkningar och goda säkerhetsdata.

#### *Känslighet vid förvaring/transport*

Samlad bedömning av känslighet för avvikande hantering och förvaring. Parametrar som bedöms är behov av kontinuerlig kylförvaring, känslighet för frysning, ljuskänsligt samt hållbarhetstid.

### **1.17. Avtal**

SLL avser att teckna avtal med en leverantör. Avtal anses slutet när det undertecknats av båda parter. Kontraktsvillkor framgår av Avtalsmallen. Anbudsgivaren **skall** i anbudet bekräfta att denne godkänner kontraktsvillkoren i Avtalsmallen i sin helhet.



## 2. Kravspecifikation

### HPV-vaccin

#### 2.1 ATC-kod

Detta förfrågningsunderlag omfattar vacciner inom ATC-kod J07BM.

#### 2.2 Myndighetskrav

Vaccin **skall**, senast vid sista anbudsdag, vara godkända för försäljning i enlighet med bestämmelserna i Läkemedelslagen (SFS 1992:859) och uppfylla de krav och bestämmelser som gäller för godkända vacciner i Sverige.

Bekräfta	Eventuell bilaga
----------	------------------

#### 2.3 Underlag för utvärdering

Anbudsgivare **skall** som underlag för utvärdering av den medicinska- och farmaceutiska ändamålsenligheten till anbudet bifoga dokumentation som underlag för expertgruppens arbete.

Fotografier på ytterkartonger och innerförpackningar samt spruta och nål **skall** bifogas anbudet. Fotografier skall visa alla sidor på förpackningen. Ritningar accepteras inte.

Bekräfta	Fotografier i bilaga
----------	----------------------

#### 2.4 Förpackningar, instruktioner och bruksanvisningar

All text på förpackningar, i instruktioner och bruksanvisningar för handhavande och förvaring **skall** vara avfattad på svenska.

Bekräfta	
----------	--

Samtliga ytterförpackningar **skall** ha varunummer och **skall** vara märkta med EAN-kod.

I den mån inner- eller delförpackning förekommer, bör även denna vara försedd med varunummer och EAN-kod.

Klisterlappar med Batchnummer i siffror och scanningkod (enligt standard) **skall** finnas bipackad

Bekräfta	
----------	--

## 2.5 Produktinformation

I Leverantörens åtagande **skall** ingå att tillhandahålla medicinsk och farmaceutisk information om de avtalade produkterna och dess användning efter anmodan från sjukhusapotek, behandlande läkare eller motsvarande. Denna användarinformation **skall** vara på svenska.

Bekräfta	
----------	--

Antagen Leverantör **skall** förbinda sig att följa överenskommelsen mellan läkemedelsindustrin och Sveriges Kommuner och Landsting avseende information, utbildning, dokumentation och kliniska tester.

Bekräfta	
----------	--

Uppgifter som efterfrågas i viktningmallarna **skall** bifogas anbudet.

Bekräfta	Bilaga
----------	--------

## 2.6 Krav på förpackningsmaterial

Anbudsgivaren **skall** redovisa uppgifter enligt bilaga 2.2 Miljöbilaga för läkemedelsförpackningar.

Bekräfta	
----------	--

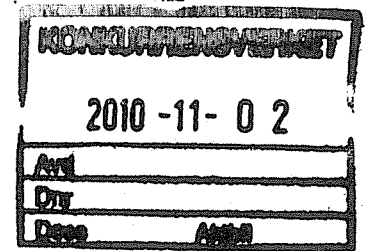
## 2.7 Tillbehör

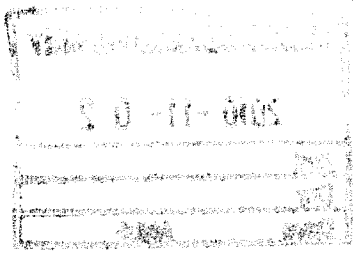
Förpackningen skall innehålla förfylld spruta med påsatt nål eller lös nål.

Bekräfta	Bild eller bilaga
----------	-------------------

Bilagor  
2.2 Miljöbilaga

**TI** Title SE-Stockholm: general anti-infectives for systemic use, vaccines, antineoplastic and immunodulating agents  
**ND** Document number 347975-2009  
**PD** Publication date 20091217  
**OJ** OJ S 243  
**TW** Place Stockholm  
**AU** Authority name Stockholms läns landsting  
**OL** Original language SV  
**HD** Heading 2110 - European Communities - Supply contracts - Open procedure  
**CY** Country SE  
**AA** Type of authority 8 - Other  
**DS** Document sent 20091215  
**DR** Document received 20091215  
**DD** Deadline for the request of documents 20100202  
**DT** Deadline 20100202  
**NC** Contract 2 - Supply contract  
**PR** Procedure 1 - Open procedure  
**TD** Document 3 - Contract notice  
**RP** Regulation 4 - European Communities  
**TY** Type of bid 1 - Global tender  
**AC** Award criteria 2 - The most economic tender  
**PC** CPV code 33650000 - General anti-infectives for systemic use, vaccines, antineoplastic and immunodulating agents  
33651600 - Vaccines  
**OC** Original CPV code 33650000 - General anti-infectives for systemic use, vaccines, antineoplastic and immunodulating agents  
33651600 - Vaccines  
**IA** Internet address (URL) tomas.lundberg@sil.se  
**MA** Main activity H - Health







17/12/2009 S243 Europeiska gemenskaperna - Varuupphandlingskontrakt - Öppet förfarande

I. II. III. IV. VI.

**SE-Stockholm: Antiinfektiva medel för systemiskt bruk, vacciner, cytostatika/cytotoxiska medel, samt immunmodulerande medel**

2009/S 243-347975

**MEDDELANDE OM UPPHANDLING**

Varor

**AVSNITT I: UPPHANDLANDE MYNDIGHET**

**I.1) NAMN, ADRESSER OCH KONTAKTPUNKT(ER):**

Stockholms läns landsting, Box 6401, Kontakt: SLL Upphandling/SLL Upphandling, Att. Tomas Lundberg, S-113 82 Stockholm. Tfn +46 86905721. E-post: tomas.lundberg@sll.se. Fax +46 86905944.

Ytterligare upplysningar kan erhållas från: Ovan nämnda kontaktpunkt(er).

Förfrågningsunderlag och kompletterande handlingar (inklusive dokument för en konkurrenspräglad dialog eller ett dynamiskt inköpssystem) kan erhållas från: Ovan nämnda kontaktpunkt(er).

Anbud eller anbudsansökningar skall skickas till: Ovan nämnda kontaktpunkt(er).

**I.2) TYP AV UPPHANDLANDE MYNDIGHET OCH HUVUDSAKLIGA VERKSAMHETER:**

Annan: Landsting.  
Hälso- och sjukvård.

**AVSNITT II: UPPHANDLINGENS FÖREMÅL**

**II.1) BESKRIVNING**

II.1.1) Den upphandlande myndighetens benämning på upphandlingen:  
HPV-vaccin.

II.1.2) Typ av upphandling och plats för byggtreprenad, leverans eller utförande:  
Varor.  
Köp.

II.1.3) Meddelandet gäller:  
En offentlig upphandling.

II.1.4) Information om ramavtal:

II.1.5) Kort beskrivning av upphandlingen/upphandlingarna:  
Vaccin mot livmoderhalscancer.

II.1.6) Gemensam terminologi vid offentlig upphandling (CPV-referensnummer):  
33650000, 33651600.

II.1.7) Upphandlingen omfattas av avtalet om offentlig upphandling:

II.1.8) Är kontraktet uppdelat i flera delar?:  
Nej.

II.1.9) Accepteras alternativa anbud?:  
Nej.

**II.2) UPPHANDLINGENS MÄNGD ELLER OMFATTNING**

II.2.1) Total mängd eller omfattning:  
(om känt), exkl. moms:  
kostnadsram: mellan 50 000 000,00 och 150 000 000,00 SEK.

II.2.2) Option:  
Nej.

**II.3) KONTRAKTETS LÖPTID ELLER TIDSFRIST FÖR SLUTFÖRANDE:**

Antal månader: 24 (fr.o.m. tilldelningen av kontraktet).

**AVSNITT III: JURIDISK, EKONOMISK, FINANSIELL OCH TEKNISK INFORMATION**

**III.1) VILLKOR FÖR KONTRAKTET**

III.1.1) Begärda säkerheter och garantier:

III.1.2) Huvudvillkor för finansiering och betalning och/eller hänvisning till de föreskrifter där detta framgår:

III.1.3) Rättslig form som den grupp ekonomiska aktörer som tilldelas kontraktet ska anta:

III.1.4) Andra särskilda villkor för kontraktets fullgörande:  
Nej.

**III.2) VILLKOR FÖR DELTAGANDE**

III.2.1)



De ekonomiska aktörernas personliga förhållanden, inklusive krav på registrering i yrkes- eller handelsregister:

- III.2.2) Ekonomisk och finansiell kapacitet:
- III.2.3) Teknisk kapacitet:
- III.2.4) Reserverade kontrakt:  
Nej.
- III.3) SÄRSKILDA VILLKOR FÖR TJÄNSTEKONTRAKT
- III.3.1) Är utförandet av tjänsten förbehållet en bestämd yrkeskategori?:
- III.3.2) Juridiska personer skall ange namn och yrkeskvalifikationer för den personal som skall ansvara för utförandet av tjänsten:

#### **AVSNITT IV: FÖRFARANDE**

- IV.1) TYP AV FÖRFARANDE
- IV.1.1) Typ av förfarande:  
Öppet.
- IV.1.2) Begränsningar av antalet aktörer som inbjuds att lämna anbud eller delta:
- IV.1.3) Minskning av antalet aktörer under förhandlingarna eller dialogen:
- IV.2) TILLDELNINGSKRITERIER
- IV.2.1) Tilldelningskriterier:  
Det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet med hänsyn till de kriterier som anges i förfrågningsunderlaget, Inbjudan att lämna anbud eller förhandla eller i det beskrivande dokumentet.
- IV.2.2) En elektronisk auktion kommer att användas:  
Nej.
- IV.3) ADMINISTRATIV INFORMATION
- IV.3.1) Den upphandlande myndighetens referensnummer på ärendet:  
LS0910-0855.
- IV.3.2) Tidigare offentliggörande angående samma upphandling:  
Nej.
- IV.3.3) Villkor för att erhålla förfrågningsunderlag och kompletterande handlingar eller beskrivande dokument:  
Sista datum för begäran om handlingar eller för åtkomst till handlingar: 2.2.2010.  
Är handlingarna avgiftsbelagda: nej.
- IV.3.4) Sista datum för mottagande av anbud eller anbudsansökningar:  
2.2.2010.
- IV.3.5) Datum för avsändande av inbjudan till utvalda sökanden att lämna anbud eller delta:
- IV.3.6) Språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningar:  
Svenska.
- IV.3.7) Minimiperiod under vilken anbudsgivaren är bunden av sitt anbud:  
T.o.m.: 1.6.2010.
- IV.3.8) Anbudsöppning:  
Personer som får närvara vid öppnandet av anbud: nej.

#### **AVSNITT VI: KOMPLETTERANDE UPPLYSNINGAR**

- VI.1) ÄR DETTA EN ÅTERKOMMANDE UPPHANDLING?:  
Nej.
- VI.2) ÄR KONTRAKTET KNUTET TILL PROJEKT OCH/ELLER PROGRAM SOM FINANSIERAS MED GEMENSKAPSMEDEL?:  
Nej.
- VI.3) KOMPLETTERANDE INFORMATION:  
ID: 10032-103042-2009.
- VI.4) ÖVERPRÖVNINGSFÖRFARANDEN
- VI.4.1) Behörigt organ vid överprövning:
- VI.4.2) Överprövning:
- VI.4.3) Organ som kan lämna information om överprövningsförfarandet:
- VI.5) DATUM DÅ MEDDELANDET SÄNTS:  
15.12.2009.



17/12/2009 S243 European Communities - Supply contracts - Open procedure

I, II, IV.

**SE-Stockholm: general anti-infectives for systemic use, vaccines, antineoplastic and immunodulating agents**

**2009/S 243-347975**

**CONTRACT NOTICE**

**Supplies**

**SECTION I: CONTRACTING AUTHORITY**

**I.1) NAME, ADDRESSES AND CONTACT POINT(S):**

Stockholms läns landsting, Box 6401, Contact: SLL Upphandling/SLL Upphandling, Attn: Tomas Lundberg, S-113 82 Stockholm. Tel. +46 86905721. E-mail: tomas.lundberg@sll.se. Fax +46 86905944.

**Further information can be obtained at:** As in above-mentioned contact point(s).

**Specifications and additional documents (including documents for competitive dialogue and a dynamic purchasing system) can be obtained at:** As in above-mentioned contact point (s).

**Tenders or requests to participate must be sent to:** As in above-mentioned contact point(s).

**II.1) DESCRIPTION**

**II.1.6) Common procurement vocabulary (CPV):**

33650000, 33651600.

**Description:**

General anti-infectives for systemic use, vaccines, antineoplastic and immunodulating agents.  
Vaccines.

**SECTION IV: PROCEDURE**

**IV.3) ADMINISTRATIVE INFORMATION**

**IV.3.3) Conditions for obtaining specifications and additional documents or descriptive document:**  
Time limit for receipt of requests for documents or for accessing documents: 2.2.2010.

**IV.3.4) Time-limit for receipt of tenders or requests to participate:**  
2.2.2010.

**IV.3.6) Language(s) in which tenders or requests to participate may be drawn up:**  
Swedish.



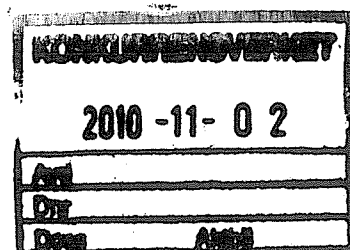
AVTAL  
HPV-VACCIN

mellan

SVERIGES LANDSTING, REGIONER SAMT GOTLANDS KOMMUN

och

[LEVERANTÖREN AB]



## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Bakgrund.....	3
2	Definitioner .....	3
3	Avtalshandlingarnas inbördes ordning .....	3
4	Avtalsperiod .....	4
5	Avtalets omfattning .....	4
6	Kvalitet och utförande.....	4
7	Dokumentation .....	4
8	Returer .....	4
9	Ersättning .....	5
10	Prisjustering .....	5
11	Leveransvillkor och leveranstid.....	6
12	Fakturering och betalning.....	6
13	Ekonomirevision.....	7
14	Försäkringar och Ansvar .....	7
15	Vite.....	7
16	Förtida upphörande .....	7
17	Force Majeure .....	8
18	Immaterialrättsliga intrång.....	9
19	Sekretess och tystnadsplikt.....	9
20	Begränsningar av Marknadsföringsrätt .....	9
21	Miljö.....	10
22	Lagar, förordningar m.m.....	10
23	Katastrofberedskap .....	10
24	Överlåtelse/Ägarbyte .....	10
25	Tvist.....	10
26	Ändringar.....	10
27	Omförhandling.....	11
28	Kontaktpersoner .....	11
29	Meddelanden.....	11
30	Rubriker .....	11



Mellan Sveriges landsting, regioner samt Gotlands kommun, nedan kallad Beställaren, och [ \_\_\_\_\_ ], [org nr \_\_\_\_\_], nedan kallad Leverantören, har denna dag träffats följande

## RAMAVTAL

### AVSEENDE HPV-VACCIN

#### 1 BAKGRUND

- 1.1 Sveriges landsting, regioner samt Gotlands kommun har som avsikt att vaccinera minst 90% av aktuell ålderskohort med tre doser (cirka 150 000 doser årligen). Avrop från detta Avtal utifrån Avropande enhets behov.
- 1.2 Mot ovanstående bakgrund avtalar SLL och Leverantören följande.

#### 2 DEFINITIONER

- 2.1 Nedan angivna uttryck skall i detta Ramavtal ha följande innebörd.
- 2.2 "Avrop" avser den skriftliga beställning eller avropsavtal som läggs av Beställaren/Avropande enhet enligt detta Ramavtal sk Avrop.
- 2.3 "Avropande enheter" avser Sveriges landsting, regioner samt Gotlands kommun.
- 2.4 "Avtal" avser denna ramavtalshandling jämte dess bilagor, vilka samtliga utgör en integrerad del av detta avtal, samt de ändringar i och tillägg till dessa handlingar som parterna överenskommer i enlighet med nedanstående bestämmelser.
- 2.5 "Beställare" avser Sveriges landsting, regioner samt Gotlands kommun.
- 2.6 "Leverantör" avser den som svarar för och utför Leveransen enligt detta Ramavtal.
- 2.7 "Parter" avser Beställaren och Leverantören
- 2.8 "Åtagande" avser vad som anges i Kravspecifikationen.

#### 3 AVTALSHANDLINGARNAS INBÖRDES ORDNING

- 3.1 Avtalshandlingarna kompletterar varandra. Förekommer det i avtalshandlingarna mot varandra stridande uppgifter, gäller de sinsemellan i följande ordning:
1. Skriftliga ändringar och tillägg till detta Avtal
  2. Detta Avtal med bilagor
  3. Avropsavtal/Beställning
  4. Förfrågningsunderlag inklusive förtydligande och kompletteringar, LS nr \* daterat ÅÅMMDD

5. Anbud inklusive förtydligande och kompletteringar daterat ÅÅMMDD

#### **4 AVTALSPERIOD**

- 4.1** Detta Avtal gäller från och med 2010-06-01 till och med 2012-05-31. Om Beställaren så skriftligen begär kan detta Avtal förlängas med upp till två (2) år.
- 4.2** Avisering om förlängning skall ske senast sex (6) månader före avtalsperiodens utgång
- 4.3** Avrop som lagts inom avtalsperioden skall levereras även om Avtalet hinner löpa ut dessförinnan, om annat inte överenskommit med Beställare. Avtalets bestämmelser är då i sin helhet tillämpliga på Avropet.
- 4.4** Oaktat ovanstående avtalstid äger Beställaren rätt att förlänga avtalstiden i lämplig omfattning, dock högst sex (6) månader i det fall en överprövning enligt Lag (2007:1091) om offentlig upphandling föranleder försening vid kommande upphandling.

#### **5 AVTALETS OMFATTNING**

- 5.1** Leverantören åtar sig att till avropande enhet leverera varor enligt detta Avtal.
- 5.2** Avrop specificeras av Avropande enhet.

#### **6 KVALITET OCH UTFÖRANDE**

- 6.1** Levererade artiklar skall till utförande och kvalitet överensstämja med de specifikationer, anbudsprover, varuspecifikation och broschyrer, som lämnats i samband med anbudsgivning.
- 6.2** Begäran om sortimentsförändringar exempelvis förändringar i konstruktion, utförande, material, förpackningsstorlek eller sammansättning skall framställas skriftligen minst åtta (8) veckor före den dag från och med vilken sortimentsförändringen avses gälla och efter godkännande från Beställaren.

#### **7 DOKUMENTATION**

- 7.1** Om Leverantören utför ändringar på aktuell artikel skall Leverantören också ansvara för att levererad dokumentation ändras i motsvarande grad.

Bruksanvisning, instruktioner samt övrig dokumentation skall vara skriven på svenska.

#### **8 RETURER**

Returer skall ske i enlighet med GDP, Good Distribution Practice.

Avropande enhet har rätt att reklamera felaktiga varor när sådana påträffas under förutsättning att varorna förvarats och hanterats enligt leverantörens anvisningar och bestämmelser. Det åligger beställaren att reklamera felet inom 2 arbetsdagar från det att felet uppdagats.

Leverantören skall omgående efter meddelandet från avropande enhet rätta felaktig leverans, genom ny leverans eller delleverans, varvid leverantören svarar för alla kostnader till följd av den felaktiga leveransen.

Produkter med för kort hållbarhetstid (branschpraxis) räknas som felaktig leverans.

## 9 ERSÄTTNING

### 9.1 Priser framgår nedan

Pris	
------	--

**9.2** Angivet pris är i SEK och exklusive mervärdesskatt. Faktureringsavgifter eller andra motsvarande avgifter får inte utgå. Inte heller får några pristillägg utgå som inte har avtalats mellan Parterna.

**9.3** Beställningsdagens avtalade pris skall gälla.

**9.4** I samtliga priser ingår eventuella avgifter enligt förordningen om producentansvar för förpackningar (SFS 2006:1273).

## 10 PRISJUSTERING

**10.1** Priserna är fasta till och med 2012-08-31. Därefter får justering av avtalade priser göras en (1) gång per år och skall skriftligen påkallas av endera Parten.

**10.2** Justeringen av ersättningen kan ske tidigast åtta (8) veckor efter det att skriftlig framställan därom gjorts. Justering av priset sker därvid för den återstående delen av det år för vilket ersättningen skall justeras. För att justering av ersättningen skall träda i kraft skall parterna träffa en skriftlig överenskommelse härom. Påkallande av prisjustering skall av Leverantören ställas till:

Stockholms läns landsting, SLL Upphandling, Box 6401, 113 82 Stockholm.

Om enligt ovan begärd prisjustering inte accepteras skall det avtalade priset fortsätta att gälla den part vars begäran avslagits äga rätt att frånträda avtalet avseende aktuell vara med verkan från månadsskiftet närmast efter det att en (1) månad örflutet från det att begäran om prisjustering avslagits. Fram till denna tidpunkt skall i så fall det avtalade priset gälla.

Justering av ersättningen sker vid månadsskifte tidigast åtta (8) veckor efter det att skriftlig framställan därom gjorts. Justering av priset sker därvid för den återstående delen av det år för vilket ersättningen skall justeras.

**10.3** Beslut av myndighet beträffande skatter eller avgifter som påverkar ersättningen får till den del som beror på myndighetsbeslutet regleras efter yrkande av någon av Parterna och efter Beställarens skriftliga godkännande för återstående del av avtalsperioden inklusive eventuell förlängning. Yrkande om sådan prisjustering skall ställas till samma adress som prisjustering enligt ovan.

## **11 LEVERANSVILLKOR OCH LEVERANSTID**

### **11.1 Leveransvillkor (Delvis från Lfu mall)**

- a) Leverans skall ske DDP enligt Incoterms 2000 (fritt levererat) angiven leveransadress.
- b) Godset skall vara märkt med beställningsnummer och den internadress som finns på beställningen.
- c) Följesedel med beställarens ordernummer skall vara väl synlig och fäst utanpå transportförpackning.
- d) Transportförpackningarna skall vara av starkt material, väl förslutna och tydligt märkta på kort- och långsida med leverantörens artikelnummer och innehåll och antal (fp x antal) och för sterila varor även datum och batchnummer.
- e) Vid leveranser bör EUR-pall användas. Stadig engångspall kan accepteras. Maximal pallhöjd 1,9 m. Maxvikt 600 kg. Enskild transportförpackning får ej överstiga 20 kg. Överhäng får ej förekomma.
- f) Om blandat gods förekommer på samma pall skall det framgå av följesedel och märkning på pall.
- g) Pallarna skall vara plastade med återvinningsbar plast.
- h) Leverans av sterila och osterila produkter får ej packas i samma ytteremballage. Sterilt gods som anländer till köparen i trasigt ytteremballage kommer att returneras.

### **11.2 Leveransadress**

Leveranser avses ske till en adress per landsting, region respektive Gotlands Kommun.

### **11.3 Leveranstid**

Leveranstid räknas från den dag då leverantören mottagit beställningen till den dag artikeln levereras till angiven leveransadress.

## **12 FAKTURERING OCH BETALNING**

### **12.1 Faktureringsvillkor**

Avropande enhet faktureras för utförd leverans.

Fakturan skall innehålla:

- Minst de uppgifter som beskrivs i Bokföringslagen samt i följande länk: [www.skatteverket.se](http://www.skatteverket.se). Avropande enheter ser gärna elektronisk faktura i stället för pappersfaktura. Rekommenderat format är den s.k. "Svefakturan" se länk: [www.svefaktura.se](http://www.svefaktura.se).
- Referens till avtalsnummer och Avroparens kontaktperson

Betalning skall ske senast trettio (30) dagar efter inkomsten och godkänd faktura.

Betalning innebär inte godkännande av vara.

Vid försenad betalning äger Leverantören rätt till dröjsmålsränta enligt gällande räntelag.

### **13 EKONOMIREVISION**

**13.1** Vid misstanke om oegentligheter har Beställaren rätt att på egen bekostnad, genom av Beställaren utsedd auktoriserad revisor, företa en ekonomisk revision av Leverantörens bokföring gällande fakturaunderlag till Avtalet.

**13.2** För det fall Beställaren utnyttjar ovanstående rätt skall Leverantören utan kostnad för Beställaren biträda utsedd revisor i revisionen, t.ex. genom att ställa erforderlig dokumentation till revisorns förfogande.

**13.3** Om granskningen ger anledning till anmärkning som föranleder kreditering svarar Leverantören för granskningskostnaden, vilken skall avräknas på faktura/utbetalas till Beställaren.

### **14 FÖRSÄKRINGAR OCH ANSVAR**

**14.1** Avropande enhets godkännande av utförd Leverans befriar inte Leverantören från ansvar.

**14.2** Leverantören ansvarar för skada som denne eller anlitad underleverantör vållar Avropande enhet eller tredje man med avsikt eller genom oaktsamhet.

**14.3** Leverantören är skyldig att under hela avtalsperioden till betryggande belopp hålla ansvarsförsäkring som täcker skador, vilka har orsakats av Leverantören.

**14.4** Leverantören skall vid anmodan kunna uppvisa giltigt försäkringsbevis.

**14.5** Leverantörens ansvar enligt ovan är inte begränsat till försäkringsbeloppet.

### **15 VITE**

**15.1** Om leveransförsening inte kan undvikas skall Leverantören omgående meddela avropande enhet, som bedömer om senareläggning av leveransen kan accepteras.

**15.2** Leverans skall anses vara försenad om leveransen inträffar senare än avtalad leveranstid.

**15.3** Försening berättigar Avropande enhet till vite. Vite utgår för varje påbörjad arbetsdag som förseningen varar med 1 % av värdet av den del av artiklarna som till följd av förseningen inte levererats. Dock skall vitet i sin helhet inte överstiga 20 % av sagda värde. Vite kan tas ut direkt eller efter upprepade förseningar och kommer då att ackumuleras.

**15.4** Om vitet enligt ovan skulle understiga 1 000 SEK debiteras dock 1 000 SEK som administrationsavgift. Administrationsavgiften inkluderar då vitet.

### **16 FÖRTIDA UPPHÖRANDE**

**16.1 Hävning från Beställarens sida**

Beställaren äger rätt att häva detta Avtal om

- a) Beställaren får kännedom om att leverantören enligt en lagakraftvunnen dom är dömd för brott som innefattar sådan brottslighet som anges i 10 kap 1 § LOU eller om grund för uteslutning föreligger enligt 10 kap 2 § LOU.
- b) Leverantören åberopat befrielsegrund enligt punkt 17 och sådan omständighet förelegat mer än tre (3) månader.
- c) Leverans eller del av Leverans försenats tio (10) veckor eller mer.

Beställaren har vidare rätt att säga upp detta Avtal till upphörande trettio (30) dagar från avsändandet av den skriftliga uppsägningen, om

- d) Leverantören bryter mot detta Avtal i väsentligt hänseende och inte vidtar rättelse inom trettio (30) dagar från avsändandet av skriftlig meddelande därom.
- e) Beställaren bedömer att förutsättningarna för Avtalet förändrats.

Hävningen eller uppsägningen kan avse Avrop eller Avtalet om den hävnings- eller uppsägningsgrundande orsaken är av väsentlig betydelse för Beställaren.

Hävning eller uppsägning skall ske skriftligt genom rekommenderat brev till Leverantören under den i Avtalet angivna adressen. Beställaren skall därvid uppge grunden för det förtida upphörandet. Har detta skett skall hävningen eller uppsägningen anses vara fullgjord.

Vid förtida upphörande på de i a)-d) angivna grunderna har Beställaren samtidigt rätt till ersättning för den skada leverantörens fel, försummelse och brister åsamkat Beställaren.

**16.2 Uppsägning från Leverantörens sida**

Leverantören äger rätt att säga upp Avtalet till upphörande trettio (30) dagar efter avsändandet av den skriftliga uppsägningen, om

- a. Beställaren bryter mot någon väsentlig bestämmelse och underlåter att vidtaga rättelse inom trettio (30) dagar från erhållande av skriftlig anmodan härom (innefattande redogörelse för avtalsbrottet).
- b. Beställaren åberopat befrielsegrund enligt punkt 17 och sådan omständighet förelegat mer än tre (3) månader.

Uppsägningen skall ske skriftligen genom rekommenderat brev till Beställaren. Leverantören skall därvid uppge grunden för uppsägningen. Har detta skett skall uppsägningen anses vara fullgjord.

**17 FORCE MAJEURE**

**17.1** Part är befriad från påföljd för underlåtenhet att fullgöra viss förpliktelse enligt detta avtal om underlåtenheten har sin grund i omständighet ("Befrielsegrund"), som ligger utanför parts kontroll och som förhindrar fullgörandet därav. Så snart hindret upphört skall förpliktelsen fullgöras på avtalat sätt.

**17.2** Såsom befrielsegrund skall anses eldsvåda, krig, mobilisering eller oförutsedda

militärinkallelser av motsvarande omfattning, rekvisition, beslag, valutarestriktioner, uppror eller upplopp, knapphet på transportmedel, allmän varuknapphet, inskränkningar i fråga om drivkraft, avtalsenlig konflikt på arbetsmarknaden samt försening av leverans från underleverantör, om förseningen har sin grund i sådan omständighet som avses i denna punkt.

- 17.3 Förbehållet om avtalsenlig konflikt på arbetsmarknaden skall inte anses som befrielsegrund om part själv är föremål för eller vidtar sådan konflikt.
- 17.4 För att få befrielse enligt ovan skall part utan dröjsmål skriftligen meddela den andra parten härom. Skriftligt meddelande skall också lämnas utan dröjsmål vid befrielsegrundens upphörande.
- 17.5 Part skall vidta skäliga ansträngningar för att mildra omfattningen och effekten av befrielsegrund och återuppta fullgörandet av de förpliktelser som hindrats så snart det praktiskt kan ske.
- 17.6 Då befrielsegrund har varat i trettio (30) dagar äger den part, som inte har åberopat befrielsegrunden, rätt att skriftligen frånträda detta avtal eller del därav.

## 18 IMMATERIALRÄTTSLIGA INTRÅNG

- 18.1 Leverantören åtar sig att på egen bekostnad försvara Beställaren om krav riktas eller talan förs mot denne om intrång i patent, upphovsrätt eller annan rätt på grund av användning av levererade produkter för avsett ändamål. Leverantören åtar sig vidare att ersätta Beställaren för de skadestånd och ersättningar som denne genom förlikning eller dom kan bli skyldig att utge. Leverantörens åtagande gäller under förutsättning att leverantören får bestämma över försvaret mot sådan talan och får föra förhandlingar om uppgörelse eller förlikning.

Om det fastställs att intrång har skett skall leverantören på egen bekostnad antingen:

- tillförsäkra Beställaren rätt att fortsätta använda produkterna
- ersätta produkten med en annan produkt vars användning inte innebär intrång
- ändra produkten så att intrång inte föreligger
- återta produkten och kreditera Beställaren ett belopp som motsvarar produktens värde med hänsyn till den tid som produkten använts och normal avskrivningstid.

Innebär intrånget väsentlig olägenhet för Beställaren har denne rätt att genom skriftligt meddelande till leverantören häva avtalet i sin helhet.

Leverantören skall på egen bekostnad hållas skadelös från varje krav, stämning eller process grundad på att användandet av levererad vara utgör intrång i patent, upphovsrätt eller annan immateriell rättighet. Parterna skall så snart möjligt efter det att part fått kännedom om att intrång föreligger på grund av användning av varan informera den andra parten.

## 19 SEKRETESS OCH TYSTNADSPLIKT

- 19.1 Leverantören skall tillse att all personal samt eventuella underleverantörer iakttar sekretess och tystnadsplikt enligt de vid var tid gällande "Reglerna".

## 20 BEGRÄNSNINGAR AV MARKNADSFÖRINGSRÄTT

- 20.1** Hänvisning till Beställaren eller marknadsföring eller på annat sätt får ej göras av Leverantören eller av denne anlita underleverantör utan Beställarens i förväg inhämtade skriftliga medgivande.

## **21 MILJÖ**

- 21.1** Leverantören skall under avtalstiden beakta Stockholms läns landstings vid var tid gällande Miljöprogram.
- 21.2** Leverantören skall senast ett (1) år efter avtalsperiodens start ha ett strukturerat och dokumenterat miljöarbete som är öppet för granskning av SLL. Miljöarbetet skall vara aktivt under hela avtalsperioden. Detta innebär att det minst skall finnas en miljöpolicy, mätbara och tidsatta mål för miljöarbetet med ansvarsfördelning. Miljöarbetet skall följas upp minst en gång per år. Miljöledningsarbetet innebär att leverantören själv organiserar sitt arbete med att se till att dessa krav efterlevs.
- 21.3** Årlig rapportering av miljömål och måluppfyllelse levereras en gång per år, enligt överenskommelse, till ansvarig kontaktperson på SLL Upphandling enligt punkt 28.

## **22 LAGAR, FÖRORDNINGAR M.M.**

- 22.1** Leverantören skall vid utförande av Åtagandet följa alla lagar, förordningar samt föreskrifter och allmänna råd som utfärdats av statliga och kommunala myndigheter och verksamheter samt SLL:s egna riktlinjer, som från tid till annan är tillämpliga på Åtagandet eller som på annat sätt berör Leverantören vid utförande av Åtagandet ("Reglerna").

## **23 KATASTROFBEREDSKAP**

- 23.1** Enligt lag (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap samt lag (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap, skall landstinget vidta de beredskapsförberedelser som behövs för respektive verksamhet under höjd beredskap. Basen utgörs av den fredstida katastrofmedicinska beredskapen. Vid fredstida kriser och höjd beredskap, vilket innebär skärpt beredskap eller högsta beredskap, skall Leverantören fortsätta sin verksamhet enligt detta avtal. Leverantören skall i egenskap av näringsidkare vidta de särskilda åtgärder i fråga om planering och inriktning av verksamheten, tjänstgöring och ledighet för personal samt användning av tillgängliga resurser som är nödvändiga för att verksamheten ska fungera under rådande förhållanden.

## **24 ÖVERLÅTELSE/ÄGARBYTE**

- 24.1** Detta Avtal får inte utan Beställarens skriftliga medgivande överlåtas på annan.

## **25 TVIST**

- 25.1** Tvist med anledning av detta avtal skall slutligen avgöras av svensk allmän domstol med tillämpning av svensk rätt.

## **26 ÄNDRINGAR**



- 26.1** Väsentliga ändringar och tillägg till detta Avtal skall för att äga giltighet vara skriftliga och undertecknade av behöriga företrädare för båda Parter.

## **27 OMFÖRHANDLING**

- 27.1** Parterna kan begära omförhandling av villkor i detta Avtal om det sker väsentliga förändringar hos Beställaren eller Leverantören. Begäran om omförhandling skall vara skriftlig.
- 27.2** Omförhandling skall inledas så snart som möjligt efter Parternas framställan därom. Påkallande av omförhandling befriar inte Parterna från skyldighet att fullgöra sina förpliktelser enligt detta Avtal.

## **28 KONTAKTPERSONER**

- 28.1** Kontaktpersoner angående detta Avtal skall vara:

För Beställaren:

Namn:  
Telefon:  
Telefax:  
E-post:

För Leverantören:

Namn:  
Telefon:  
Telefax:  
E-post:

Vid förändringar av kontaktuppgifter skall den andre Parten meddelas snarast.

## **29 MEDDELANDEN**

- 29.1** Reklamation avseende Avrop skall skriftligen översändas till av Leverantören utsedd kontaktperson.
- 29.2** Meddelanden avseende detta Avtals tillämpning skall skriftligen översändas till parternas kontaktpersoner enligt Avtalet.
- 29.3** Meddelande skall anses ha kommit mottagaren tillhanda två (2) dagar efter avlämnande för postbefordran om meddelandet avsänts med rekommenderat brev och vid mottagarens erhållande av faxkopian om meddelandet avsänts med telefax. Om meddelande avsänts med e-post skall det anses mottaget när mottagaren skriftligen bekräftar detta med ett e-post meddelande i retur, vilket bör ske omgående.

## **30 RUBRIKER**

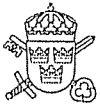
- 30.1** Indelning av detta Avtal i olika punkter och åsättande av rubriker skall inte påverka tolkningen av detta Avtal.

---

Detta Avtal har upprättats i två (2) likalydande exemplar, av vilka parterna tagit var sitt.  
Stockholm den [\_\_\_\_\_]

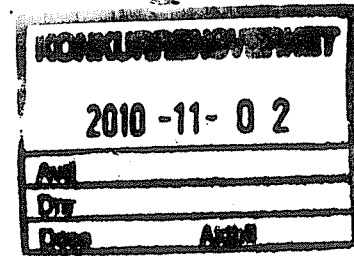
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

[ Leverantören ]



### RÄTTEN

Kammarrättsrådet Eva Lindeblad, ordförande  
Kammarrättsrådet Siiri Lewis, referent *Siiri*  
Kammarrättsrådet Charlotta Lokrantz *ChL*



### FÖREDRAGANDE OCH PROTOKOLLFÖRARE

Föredraganden Carina Olofsson

### KLAGANDE

Sanofi Pasteur MSD S.N.C, org.nr 392032934

Ombud: Advokaten Anna Ulfsson, jur.kand. Sara-Li Olovsson och  
jur.kand. Erik Olsson  
Advokatfirman Delphi, Box 1432, 111 84 Stockholm

### MOTPARTER

- |                                     |                                |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 1. Stockholms läns landsting        | 2. Gotlands kommun             |
| 3. Landstinget Sörmland             | 4. Landstinget i Östergötland  |
| 5. Landstinget i Jönköpings län     | 6. Landstinget Kronoberg       |
| 7. Landstinget i Kalmar län         | 8. Landstinget Blekinge        |
| 9. Region Skåne                     | 10. Landstinget Halland        |
| 11. Västra Götalands läns landsting | 12. Landstinget i Värmland     |
| 13. Örebro läns landsting           | 14. Landstinget Västmanland    |
| 15. Landstinget Dalarna             | 16. Landstinget Gävleborg      |
| 17. Landstinget Västernorrland      | 18. Jämtlands läns landsting   |
| 19. Västerbottens läns landsting    | 20. Norrbottens läns landsting |
| 21. Landstinget i Uppsala län       |                                |

Uppgivet ombud för samtliga: Advokaten Roger Hagman  
Box 3460, 103 69 Stockholm

### ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 28 september 2010 i mål nr 25902-10, 25991-10, 26000-10, 26115-10, 26117-10, 26127-10, 26128-10, 26129-10, 26131-10, 26139-10, 26140-10, 26142-10, 26143-10, 26145-10, 26148-10, 26149-10, 26150-10, 26295-10, 26299-10, 26394-10 och 26396-10

### SAKEN

Överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling - LOU;  
nu fråga om prövningstillstånd och inhämtande av yttrande

---

Målet föredras, varefter kammarrätten fattar följande

Dok.Id 200105

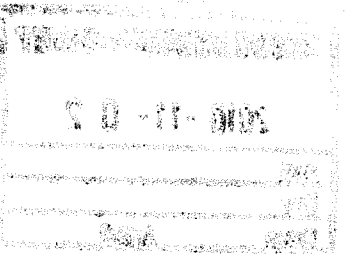
Postadress  
Box 2302  
103 17 Stockholm

Besöksadress  
Birger Jarls Torg 5

Telefon  
08-561 690 00  
E-post: kammarrattenistockholm@dom.se  
www.kammarrattenistockholm.domstol.se

Telefax  
08-14 98 89

Expeditionstid  
måndag – fredag  
09:00-16:00



Faint, illegible text, possibly a header or title area.

Faint, illegible text, possibly a main body of a letter or report.

Faint, illegible text, possibly a signature or footer area.

Faint, illegible text, possibly a date or reference number.

## BESLUT

1. Kammarrätten meddelar prövningstillstånd.
2. Konkurrensverket anmodas att avge yttrande i målet avseende frågan om det kan anses vara förenligt med LOU och gemenskapsrätten att förlänga den längsta tillåtna ramavtalstiden enligt 5 kap. 3 § LOU i händelse av en ansökan om överprövning vid en eventuell kommande upphandling (se bifogat ramavtal avseende HPV-vaccin, punkten 4.4).

Följande handlingar bifogas.

Den överklagade domen, ramavtalet avseende HPV-vaccin, Stockholms läns landstings tilldelningsbeslut den 5 mars 2010 med utvärdering, Stockholms läns landstings anbudsinbjudan den 7 december 2009 samt utdrag ur Europeiska gemenskapernas meddelanden om upphandling den 17 december 2009.

Yttrandet bör ha kommit in till kammarrätten senast den 29 november 2010.

Beslutet får inte överklagas.

  
Carina Olofsson

Protokollet uppvisat och beslut meddelat

101029/EVL

