

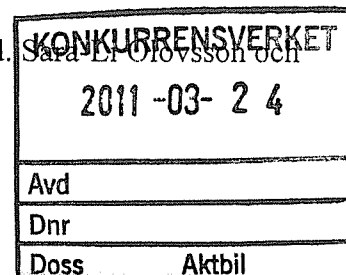


KLAGANDE

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.

Ombud:

Advokaten Anna Ulfsson, jur.kand. Sara El-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

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, se bilaga A

SAKEN

Offentlig upphandling

KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Kammarrätten avslår Sanofi Pasteur MSD S.N.C.:s yrkande om inhämtande av förhandsavgörande från EU-domstolen.

Kammarrätten bifaller överklagandet och förordnar, med ändring av förvaltningsrättens dom, att Sveriges landstings, regioners och Gotlands kommuns upphandling avseende HPV-vaccin (objekt SLL 1041), dnr LS 0910-0855 ska göras om.

Kammarrättens interimistiska beslut den 8 oktober 2010 upphör därmed att gälla.

YRKANDEN M.M.

Sanofi Pasteur MSD S.N.C. (bolaget) yrkar i första hand att kammarrätten ska förordna att upphandlingen får avslutas först efter rättelse. I andra hand yrkar bolaget att kammarrätten ska förordna att upphandlingen ska göras om. I tredje hand yrkar bolaget att kammarrätten ska förordna att upphandlingen ska göras om i de delar som avser option rörande vaccination av gruppen flickor 13-17 år. Bolaget yrkar vidare att kammarrätten ska inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen avseende frågan om ramavtalstid.

Landstingen, regionerna och Gotlands kommun (landstingen) bestrider samtliga yrkanden och hemställer att kammarrätten ska avslå överklagandet.

Kammarrätten har den 8 oktober 2010 interimistiskt förordnat att upphandlingen inte får avslutas innan något annat har beslutats.

Bolaget har till stöd för sitt överklagande anfört samma grunder som i förvaltningsrätten och gjort bl.a. följande tillägg och förtydliganden.

Landstingen har använt sig av en otillåten ramavtalstid. Det är ostridigt att total möjlig löptid överstiger fyra år. Längre ramavtalstid än fyra år förutsätter att anledningen till den längre ramavtalstiden är hänförlig till föremålet för ramavtalet. Den upphandlande myndigheten måste kunna visa att ett undantagsfall föreligger samt att undantaget är hänförligt till föremålet för upphandlingen, och inte hänförligt till den upphandlande myndigheten t.ex., såsom i den aktuella upphandlingen, för att den upphandlande myndigheten går ut i en ny upphandling alltför sent och det nya avtalets ikraftträdande genom överprövning riskerar att försenas. I förevarande fall är ramavtalstiden inte hänförlig till föremålet för upphandlingen. Det är snarare en standardskrivning som används i ett stort antal upphandlingar av olika karaktär. Endast det faktum att den upphandlande myndigheten befarar att den nya upphandlingen av HPV-

vaccin ska genomföras med för liten tidsmarginal, alternativt på ett bristfälligt sätt, motiverar inte att ett undantag från den ordinarie ramavtalstiden ska få ske. I upphandlingen finns inga omständigheter hänförliga till upphandlingens objekt, dvs. HPV-vaccin, som motiverar att en ny konkurrensutsättning, och därmed ett eventuellt byte av leverantör, inte kan ske efter fyra år. Inte heller är det frågan om ett avgränsat projekt, tvärtom är HPV-vaccin numera infört i skolvaccinprogrammet vilket innebär att HPV-vaccin kommer att erbjudas samtliga flickor inom detta program fortlöpande under en icke överskådlig framtid. Förvaltningsrätten har missuppfattat och felbedömt bolagets skada till följd av landstingens överträdelser av lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU), särskilt vad avser ramavtalstidens längd. Det ligger i sakens natur att leverantörer som inte innehar ett ramavtal är utestängda från möjligheten att leverera till de upphandlande myndigheter som tillämpar ramavtalet. För varje dag ramavtalet löper går den eller de leverantörer som står utanför ramavtalet miste om möjligheten att kunna sälja vaccin på den svenska marknaden. Bolagets skada, för det fall det går miste om möjligheten att få sälja vaccin under ett nytt upphandlat kontrakt under sex månader, uppgår till ca 50 miljoner kr. Det är uppenbart att det i upphandlingen inte kan anses föreligga särskilda skäl för en längre löptid än vad huvudregeln föreskriver. En upphandling vars ramavtalstid strider mot LOU utgör ett fel som rör upphandlingens konkurrensuppsökande skede, varför den rätta påföljden är att upphandlingen ska göras om.

Konkurrensverket som av kammarrätten anmodats att yttra sig i målen avseende frågan om det kan anses vara förenligt med LOU och unionsrätten att förlänga den längsta tillåtna ramavtalstiden enligt 5 kap. 3 § LOU i händelse av en ansökan om överprövning vid en eventuell kommande upphandling har anfört bl.a. följande.

15. EU-domstolen har hittills aldrig prövat bestämmelserna om ramavtal i direktiv 2004/18/EG. Såvitt Konkurrensverket känner till finns inte heller något sådant mål anhängiggjort hos EU-domstolen för närvarande.

19. Det är ostridigt i målet att den aktuella avtalstiden är två år med möjlighet till förlängning i 24 månader plus sex månader. Frågan som ställts till Konkurrensverket är om det är förenligt med LOU och unionsrätten att förlänga den längsta tillåtna ramavtalstiden enligt 5 kap. 3 § LOU i händelse av en ansökan om överprövning vid en eventuell kommande upphandling. För att ingå ett ramavtal på längre tid än fyra år krävs särskilda skäl.
20. Frågan är då vad uttrycket särskilda skäl i 5 kap. 3 § LOU innebär. Den ledning som går att hämta ur det bakomliggande direktivet, förarbeten m.m. ger vid handen att det uteslutande skulle vara fråga om särskilda skäl i förhållande till föremålet för kontraktet, det vill säga det som ska upphandlas. I prop. 2006/07:128 s. 334 anges explicit att skälen ska vara hänförliga till föremålet för upphandlingen. Ett exempel, i den nu aktuella upphandlingen, skulle kunna vara att vaccinet i fråga idag inte finns på marknaden och att en vinnande leverantör skulle behöva starta upp en kostsam tillverkningsprocess vars kostnader inte kan räknas hem på fyra år. Direktivets uttryck ”vederbörligen styrkta undantagsfall” placerar bevisbördan på den upphandlande myndigheten. Uttrycket tyder även det på skälens koppling till föremålet för kontraktet, eftersom det kan vara svårt att styrka förekomsten av en omständighet som, i vart fall i aktuellt ärende, ännu inte har inträffat.
21. De exempel och uttalanden som görs i förarbeten, tolkningsmeddelanden m.m. är dessutom enhälliga på den punkten att skälen hänför sig till den upphandling som är under genomförande. Vidare ger sista meningen i beaktandesats 11 vid handen att fyraårsgränsen är en slags mekanism för att upprätthålla konkurrensen i ramavtalssituationen samt upprätthålla iakttagandet av de grundläggande principerna då upphandlande myndigheter, genom det nya direktivets införande, kan välja mellan två olika slags ramavtal.
22. Det skäl som landstingen har anfört, en extraordinär situation för det fall att en överprövning drar ut på tiden, kan enligt Konkurrensverkets mening inte anses vara hänförligt till föremålet för kontraktet. I detta fall hänförs skälet i själva verket till ett eventuellt framtida kontrakt. Det är dessutom ett vanligt förhållande att en upphandling blir överprövad. En eventuell överprövningssituation är därtill alltid fristående i förhållande till föremålet för upphandlingen.
26. Konkurrensverket har tidigare behandlat frågan om avsatt tid för en eventuell överprövningsprocess. I det ärendet hade kommunens planering omfattat cirka två månader för en eventuell överprövningsprocess. Konkurrensverket kunde konstatera att kammarrätterna ansett att sex veckor för en överprövningsprocess är för kort men att en så lång tid som tio månader inte behövt avsättas i ett fall. Konkurrensverket kom fram till slutsatsen, med hänsyn tagen till att ungefär 20 procent av förvaltningsrätternas avgöranden överklagas till kammarrätterna, att i

vart fall den tid en tvåinstansprövning kan förväntas ta bör tas med i beräkningen vid planeringen av en upphandling.

27. Med hänsyn till direktivets lydelse och förarbetsuttalanden anser Konkurrensverket att en förlängning av ett ramavtal vid en eventuell överprövning, utöver lagens tillåtna fyra år, inte kan anses vara särskilda skäl i LOU:s mening, då dessa varken hänför sig till föremålet för kontraktet eller ens det kontrakt som är under upphandling. Den i ärendet aktuella optionen strider därmed också mot unionsrätten.
28. Dessutom, då ovan nämnda undantagsförfarande i praxis getts en mycket restriktiv tillämpning, skulle ett annat synsätt innebära att en upphandlande myndigheten skulle kunna omvandla rekvisitet *synnerlig brådska* i 4 kap. 5 § till *särskilda skäl*.
29. Konkurrensverket anser att upphandlande myndigheter och enheter nogga bör överväga vilka incitament som skapas, vid användande av klausuler där en leverantör ges möjlighet att kunna påverka avtalets löptid, genom att begära överprövning av nästkommande upphandling. Används ändå sådana klausuler får den totala avtalstiden inte överstiga fyra år. Det bör också noteras att en avsatt tid om sex månader för en eventuell överprövning kan vara i underkant. Bedömningen av vad som i varje enskild upphandling kan anses vara en rimlig framförhållning bör ske med beaktande av den aktuella upphandlingens art, omfattning och komplexitet.

Landstingen har till stöd för sitt bestridande anfört bl.a. följande.

Konkurrensverkets synsätt att upphandlande myndigheter i sin planering ska ta höjd för överprövning i två instanser får orimliga konsekvenser för leverantörer och upphandlande myndigheter. Anbudsgivare, särskilt mindre och medelstora, kan inte ha ett obegränsat antal bindande anbud ute samtidigt eftersom anbudsgivaren inte vet om deras anbud kommer att antas. Resurserna måste ju räcka till för lämnade anbud. Till detta kommer att om anbud ska lämnas långt före det att avtalet ska träda ikraft kommer anbudsgivningen att genomföras med flera osäkerhetsmoment beträffande de kommersiella villkoren, bl.a. pris. Även för en upphandlande myndighet får långa ledtider i upphandlingar oönskade konsekvenser. Vid ramavtalsupphandlingar där avtalslängden är två år med möjlighet till två års förlängning kan exempelvis den upphandlande myndigheten tvingas besluta om förlängningen ska utnyttjas eller om ny upphandling ska ske redan några få månader efter avtalsstarten. Om ett ställningstagande inte tas

redan efter några månader blir den automatiska konsekvensen att den upphandlande myndigheten inte har något annat val än att förlänga avtalet. Följden blir då att upphandlingar får påbörjas utan att myndigheten kunnat tillgodogöra sig erfarenhet av det löpande kontraktet. – Det framgår varken av författningstexten eller av direktivet att det är föremålet för upphandlingen som *uteslutande* styr de särskilda skälen. Tvärtemot vad Konkurrensverket anför är överprövningssituationen inte alltid fristående i förhållande till föremålet för upphandlingen. Föremålet för aktuell upphandling är vaccin för unga flickor. Det är fråga om en fortlöpande verksamhet år efter år där bl.a. kontinuitet är av stor betydelse. Det är inte lämpligt att vid en överprövning som drar ut på tiden direkttilldela uppdraget till en leverantör för en begränsad tid av ett antal månader. Å andra sidan kan en bindningstid som inte tar hänsyn till en överprövning i två instanser leda till att den upphandlande myndigheten riskerar att stå utan leverantör om överprövningsprocessen drar ut på tiden. Problemet kan lösas på två sätt. Ett sätt är att redan i ursprungsupphandlingen i konkurrens upphandla möjligheten till förlängning vid en eventuell överprövning som drar ut på tiden. Den andra möjligheten kan i vissa fall vara s.k. direkttilldelning enligt 4 kap. 5 § första stycket 3 LOU. Den nämnda lagtexten är kringgärdad av rekvisit som gör att den endast i undantagsfall är tillämplig. Det är inte heller självklart att det finns leverantörer som är beredda att ingå ett kortare kontrakt. Om direkttilldelning tillämpas föreligger vidare risk för att andra leverantörer kan komma att påkalla överprövning med yrkande att det direkttilldelade avtalet ska förklaras ogiltigt. Vidare kan – om ogiltighetsförklaringen ogillas med hänvisning till samhällsintresset – skadeståndstalan riktas mot landstingen. En direkttilldelning är således förenad med ett stort risktagande. Vid en direkttilldelning förekommer det också att prisbilden blir en helt annan. – Det är med hänsyn till upphandlingens karaktär lämpligare och förenligt med LOU att i full konkurrens upphandla förlängning redan vid ursprungsupphandlingen utifrån rekvisitet särskilda skäl än att direkttilldela leverantörer kontrakt för en kortare avtalstid med hänvisning till rekvisitet synnerlig brådska. Om landstingen under en överprövning som drar ut över

tiden skulle stå utan leverantör för det livsviktiga HPV-vaccinet skulle många unga flickor kunna drabbas av en allvarlig cancersjukdom flera årtionden senare. Särskilda skäl föreligger med hänsyn till vikten av att vaccineringen av unga flickor inte får brytas. Detta måste säkerställas redan vid ursprungsupphandlingen. Utfallet av en tillämpning av 4 kap. 5 § första stycket 3 LOU (direkttilldelning) flera år senare kan inte förutses. Den risken kan inte rimligen tas.

Bolaget har slutligen anfört bl.a. följande. Vid bedömningen av huruvida särskilda skäl för en ramavtalstid på över fyra år föreligger ska omständigheterna i det enskilda fallet prövas. De allmänna konsekvenserna av att behöva begränsa ramavtalstiden till fyra år är därvid irrelevanta. – Bolaget ifrågasätter inte behovet av kontinuerlig vaccination, dock innebär det inte att skäl föreligger för att ramavtalstiden ska få överstiga den tillåtna. Bolaget instämmer i landstingens åsikt att det inte vore lämpligt att direkttilldela uppdrag med stöd av 4 kap. 5 § första stycket 3 LOU för en begränsad tid av några månader. För det fall ett framtida tilldelningsbeslut skulle bli föremål för en överprövning, skulle de tillkommande köpen av det tidigare upphandlade vaccinet kunna lösas genom ett s.k. tilläggsköp, dvs. förhandlat förfarande utan föregående annonsering enligt 4 kap. 7 § första stycket 2 LOU. Det finns således andra, alternativa och bättre sätt att lösa landstingens framtida hypotetiska behov på än genom att redan i denna upphandling använda en ramavtalstid som är för lång.

SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Kammarrätten finner att det saknas skäl att inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen och avslår yrkandet härom.

Kammarrätten prövar inledningsvis frågan huruvida upphandlingen omfattat en otillåten ramavtalstid.

Det är ostridigt i målen att den aktuella avtalstiden är två år med möjlighet till förlängning i två år samt därefter ytterligare sex månader i händelse av att en ansökan om överprövning föranleder försening vid en kommande upphandling.

Ett ramavtal får enligt 5 kap. 3 § LOU löpa under längre tid än fyra år endast om det finns *särskilda skäl*. Bedömningen av om det föreligger särskilda skäl ska göras utifrån vad som framgår av artikel 32.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfaranden vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster (direktivet), den svenska lagens förarbeten samt eventuella kommentarer och praxis på området.

I artikel 32.2 fjärde och femte styckena i direktivet anges följande. Ett ramavtal får inte löpa längre än fyra år, utom i vederbörligen styrkta undantagsfall, särskilt genom föremålet för ramavtalet. En upphandlande myndighet får inte använda ramavtal på otillbörligt sätt eller på ett sådant sätt att konkurrensen förhindras, begränsas eller snedvrids.

Av direktivets beaktandesats 11 framgår bl.a. att ramavtalets löptid bör begränsas och bör inte kunna överstiga fyra år, utom i fall som är vederbörligen styrkta av de upphandlande myndigheterna.

I delbetänkandet Nya upphandlingsregler sägs i kommentaren till den aktuella lagtexten (SOU 2005:22 s. 279) bl.a. följande. Enligt utredningens uppfattning bör ett krav på att ”särskilda skäl” ska finnas kunna motsvara direktivets undantagsfall. Det är dock svårt att ange något exempel på vad som kan utgöra ett särskilt skäl. Möjligen skulle det kunna vara fråga om ett avgränsat projekt som beräknas pågå längre tid än fyra år och som naturligt upphör när det avslutas.

Under remissbehandlingen framfördes från Nämnden för offentlig upphandling (NOU) bl.a. uppfattningen att den av utredningen valda formuleringen inte till fullo återspeglade direktivets formulering ”ett

ramavtal får inte löpa längre än fyra år, utom i vederbörligen styrkta undantagsfall, särskilt genom föremålet för ramavtalet”. NOU menade att särskilda skäl var ett lägre krav än ”vederbörligen styrkta fall”. Man påtalade att det inte av lagförslaget framgick att det var den upphandlande enheten som hade bevisbördan för att rätt till undantag från fyraårsregeln förelåg eller att sådant undantag normalt endast kunde beviljas på grund av skäl som sammanhänge med föremålet för upphandlingen (prop. 2006/07:128 s. 334).

I kommentarerna och skälen för regeringens förslag uttalades därefter följande (s. 334)

”Paragrafen (5 kap. 3 § kammarrättens anm.) motsvarar artikel 32.2 fjärde stycket i direktivet. Enligt den bestämmelsen får ett ramavtal ”inte löpa längre än fyra år, utom i vederbörligen styrkta undantagsfall, särskilt genom föremålet för ramavtalet”. – Det är oklart vad som menas med ”vederbörligen styrkta undantagsfall, särskilt genom föremålet för ramavtalet”. Beaktandesats 11 ger ingen ledning vid tolkning av bestämmelsen. Regeringen är, i likhet med utredningen, av uppfattningen att ett krav på att särskilda skäl skall finnas bör motsvara direktivets undantagsfall. Det ligger i sakens natur att det är den upphandlande myndigheten som har bevisbördan för att det finns tillräckliga skäl att tillämpa bestämmelsen och att dessa skäl skall vara hänförliga till föremålet för upphandlingen. – Utredningen har ansett att det är svårt att ange något exempel när bestämmelsen kan tillämpas. Enligt regeringens mening kan det vara fråga om ett avgränsat projekt som beräknas pågå något längre tid än fyra år och som inte har någon naturlig fortsättning när projektet avslutas. Det kan även vara situationer där föremålet för upphandlingen är av sådant slag att det medför stora investeringar för leverantören vilka skall betala sig under avtalstiden.”

I den Europeiska kommissionens tolkningsmeddelande avseende ramavtal (Explanatory note – Framework agreements – Classic Directive Document corresponding to document CC/2005/03 rev 1 of 14.7.2005) hänvisas till att undantag från fyraårsregeln skulle kunna komma i fråga för att försäkra sig om effektiv konkurrens i fall där föremålet för kontraktet krävt investeringar som har en avskrivningstid på mer än fyra år. Man hänvisar därvid till att

utvecklandet av effektiv konkurrens på upphandlingsområdet är en av målsättningarna med direktiv på detta område.

Av nu angivna förarbeten och direktivuttalanden framgår enligt kammarrättens mening klart att det ska röra sig om undantagssituationer för att en längre ramavtalstid än fyra år ska vara befogad. Av förarbetena samt EU-domstolens dom i de förenade målen C-20/01 och C-28/01 (Kommissionen mot Tyskland) punkt 58 framgår också att det är den som åberopar en undantagsbestämmelse som har bevisbördan för att det föreligger en undantagssituation. I förevarande fall får således anses klarlagt att landstingen har bevisbördan för att särskilda skäl för en längre ramavtalstid än fyra år är befogad.

Landstingen har bl.a. hänvisat till att den aktuella upphandlingens karaktär, med stort behov av kontinuitet, gör att det föreligger särskilda skäl att upphandla förlängningen redan vid ursprungsupphandlingen. Om en kommande upphandling skulle bli föremål för överprövning och detta skulle dra ut på tiden skulle ett avbrott i vaccineringen riskeras. Det har härvid särskilt pekats på vikten av att vaccineringen av unga flickor inte får brytas då flickorna annars skulle kunna drabbas av en allvarlig cancersjukdom flera årtionden senare. Landstingen har även uppgett att den alternativa möjligheten vid en eventuell kommande överprövningsprocess – att ”direktupphandla” enligt 4 kap. 5 § 3 LOU – är kringgärdad av rekvisit som gör att direktupphandling endast i undantagsfall skulle kunna användas. Enligt landstingens mening skulle direktupphandling dessutom vara olämplig på många sätt och förenad med ett stort risktagande.

Kammarrätten finner att uttalandena i förarbetena och den ledning som går att hämta ur det bakomliggande direktivet klargör att de särskilda skälen för undantag ska vara kopplade till föremålet för kontraktet och därför också hänföra sig till den förevarande upphandlingen.


De hälsoskäl som landstingen åberopat som särskilda skäl är enligt kammarrättens mening inte kopplade till föremålet för kontraktet, dvs. vaccinet, utan till de konsekvenser som en eventuell överprövning skulle kunna få vid en kommande upphandling. De är alltså inte heller kopplade till nu aktuell upphandling. De begränsade möjligheterna eller lämpligheten/olämpligheten i att i stället använda direktupphandling vid en kommande upphandling är inte heller kopplade till nu aktuell upphandling eller ens föremål för prövning i detta mål.

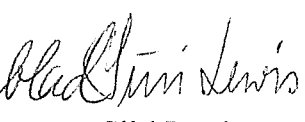
Kammarrätten finner således att landstingen inte visat att det föreligger några särskilda skäl för att tillåta att avtalstiden för aktuell upphandling överskrider längsta tillåtna ramavtalstid enligt 5 kap. 3 § LOU.

Kammarrätten finner vidare att den längre avtalstiden kan komma att begränsa konkurrensen på den aktuella marknaden på ett otillbörligt sätt och att klaganden härigenom kan komma att lida skada. Det föreligger därför skäl för ingripande enligt LOU. Eftersom den aktuella klausulen förelåg redan i det konkurrensuppsökande skedet ska den aktuella upphandlingen göras om. Redan på denna grund ska överklagandet bifallas och skäl saknas att närmare gå in på klagandens övriga invändningar.


Kammarrättens interimistiska förordnande i beslut den 8 oktober 2010 ska härigenom upphöra att gälla.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B (formulär 1).


Eva Lindeblad
kammarrättsråd
ordförande


Siiri Lewis
kammarrättsråd
referent


Charlotta Lokrantz
kammarrättsråd


Carina Olofsson
föredragande



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 Ulfsdotter Forssell, jur.kand. Sara-Li Olovsson och
jur.kand. Erik Olsson
Advokatfirman Delphi KB
Box 1432
111 84 Stockholm

MOTPARTER

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

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 anbuderna utifrån utvärderingskriterierna. Kravet är angivet som ett skall-krav på så vis att

”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 typs-specifik 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.”

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 uppföljningsperiod 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.”

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

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).

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 avspeglade 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.

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 anbudsfrågan 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

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 anbudsinbjudan 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 anbudsinbjudan med bilagor samt svaren på ställda frågor och omfattningen därmed har stått klar för Sanofi.

Beträffande Sanofis tredjehandsyrkande bestrider landstingen att anbudsförfrågan 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 prövas 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 anbudsförfrågan 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,

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 återopande av undantaget i 5 kap. 3 § LOU. Fråga ska vara om styrka 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 vaccineringsen. 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

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM****DOM**

Allmänna avdelningen

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 anbudsförfrågans 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 benämns 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 (köption). 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

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 byggtreprenader 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. Ländstingen 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 CIN₂₊ eller CIN₃₊. 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

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM****DOM**

Allmänna avdelningen

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 anbudsinvitan. 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 viktningsskallen

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 anförts 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 anförts 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.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande ska skriva till Högsta förvaltningsdomstolen. Skrivelsen ställs alltså till Högsta förvaltningsdomstolen *men ska skickas eller lämnas till kammarrätten.*

Överklagandet ska ha kommit in till kammarrätten *inom tre veckor* från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagande för det allmänna räknas dock från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton, räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Högsta förvaltningsdomstolen fordras att *prövningstillstånd* meddelas. Högsta förvaltningsdomstolen lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att talan prövas eller om det föreligger synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att grund för resning föreligger eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

Om prövningstillstånd inte meddelas står kammarrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till Högsta förvaltningsdomstolen varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska undertecknas av klaganden eller dennes ombud och ges in i original samt innehålla följande uppgifter;

1. den klagandes namn, personnummer/organisationsnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nå för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till Högsta förvaltningsdomstolen
2. det beslut som överklagas med uppgift om kammarrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet
3. de skäl som klaganden vill åberopa för sin begäran om att få prövningstillstånd
4. den ändring av kammarrättens beslut som klaganden vill få till stånd och skälen för detta
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.