



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I UPPSALA

DOM
2011-05-12
Meddelad i
Uppsala

Mål nr
1196-11, 1292-11 E
Enhet 2

SÖKANDE

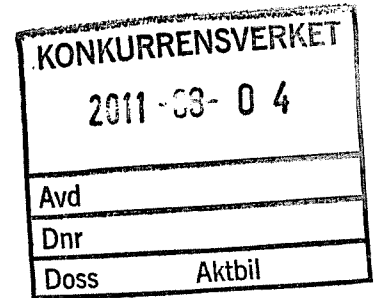
Baxter Medical AB, 556171-0657

Ombud: Advokat Pernilla Norman
Lindskog Malmström Advokatbyrå KB
Box 27707
115 91 Stockholm

MOTPARTER

1. Landstinget i Uppsala län
2. Landstinget i Västmanlands län
3. Landstinget i Dalarnas län
4. Landstinget i Gävleborgs län

Genom: Upphandlingsenheten vid Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala



ÖVERPRÖVAD UPPHANDLING

Landstingens i Uppsala, Västmanlands, Dalarnas och Gävleborgs län upphandling, genom Upphandlingsenheten vid Landstinget i Uppsala län, av rekvisitionsläkemedel och läkemedelsnära produkter, Dnr UPPH 2010-0111

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten bifaller ansökan om överprövning och förordnar att Landstingens i Uppsala, Västmanlands, Dalarnas samt Gävleborgs län, genom Upphandlingsenheten vid Landstinget i Uppsala län, upphandling av försörjning av rekvisitionsläkemedel och läkemedelsnära produkter, Dnr UPPH 2010-0111, avseende ATC-koden J06BA02 ska rättas på så sätt att anbudsutvärderingen ska göras om utan beaktande av Talecris Biotereapeutics GmbH:s anbud.

Förvaltningsrättens intermistiska beslut av den 4 mars 2011 upphör därmed att gälla.

Dok.Id 30258

Postadress Box 1853 751 48 Uppsala	Besöksadress Kungsgatan 49	Telefon 018-16 73 00 E-post: forvaltningsratteni uppsala@dom.se	Telefax 018-16 73 43	Expeditionstid måndag – fredag 08:30-12:00 13:00-16:30
--	-------------------------------	---	-------------------------	---

BAKGRUND

Landstingen i Uppsala, Västmanlands, Dalarnas och Gävleborgs län har, genom Upphandlingsenheten vid Landstinget i Uppsala län (landstingen) genomfört en upphandling av rekvisitionsläkemedel och läkemedelsnära produkter, UPPH 2010-0111, (upphandlingen). I tilldelningsbeslut den 22 februari 2011 för ATC-koden J06BA02 tilldelades avtal i första hand till Talecris Biotereapeutics GmbH (Talecris) och även till Baxter Medical AB (Baxter) och CSL Behring AB med hänsyn till särskild fördelningsnyckel.

YRKANDEN M.M.

Baxter Medical AB (bolaget) begär överprövning av upphandlingen och yrkar, såvitt nu är i fråga, att förvaltningsrätten beslutar att upphandlingen, avseende ATC-koden J06BA02, inte får avslutas förrän rättelse vidtas på så sätt att anbudet från Talecris diskvalificeras och inte tas med till utvärdering. Till stöd för sin talan anför bolaget bland annat följande. Landstingen har handlat i strid med LOU när man har tagit med Talecris anbud till utvärdering trots att inte anbudet uppfyller i förfrågningsunderlaget uppställda skallkrav. I förfrågningsunderlaget punkten 2.5.1 uppställs ett krav på att kopia på partihandelstillstånd för handel med läkemedel ska bifogas anbudet. Talecris har i sitt anbud bifogat kopia på partihandelstillstånd som avser ett *annat företag*, nämligen Kronans Droghandel. Talecris anbud uppfyller därmed inte kravet på att bilägga kopia på partihandelstillstånd för handel med läkemedel. Talecris har inte någon rätt att marknadsföra offererade produkter på den svenska marknaden utan att partihandelstillstånd finns. Att lämna anbud i en upphandling är att marknadsföra produkten. Talecris anbud uppfyller därmed inte gällande lagar och ska diskvalificeras.

I bilaga 3 miljökrav uppställs ett skallkrav avseende producentansvar för förpackningar. Anbudsgivaren ska uppfylla kraven enligt förordningen (2006:1273) om producentansvar för offererade produkters förpackningar.

Vidare ska anbudsgivaren eller anbudsgivarens leverantörer i tidigare led vara ansluten till REPA-register. Intyg ska bifogas anbudet. Bilaga 3 innehåller även ett skallkrav att förpackningar ska uppfylla de s.k. väsentliga kraven i bilaga 2 till direktiv 1994/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall med ändringar. Intyg ska bifogas anbudet. Talecris anbud uppfyller inte något av dessa båda krav i förfrågningsunderlaget. Vad gäller kravet på producentansvar och intyg om anslutning till REPA-registret finns det inte något sådant intyg i anbudet. Talecris har till anbudet fogat ett dokument som saknar relevans där ett annat företag, KD Pharma, intygar att Talecris *kommer att* vara ansluten till REPA-registret. För det första handlägger inte KD Pharma anslutningsfrågor eller utfärdar intyg om detta och för det andra framgår det av skrivningen att Talecris *inte är* anslutet till registret. Vad gäller kravet på intyg avseende uppfyllelsen av direktiv 1994/62/EG, har företrädare för Talecris skrivit under att kravet uppfylls. Något intyg har dock inte bifogats anbudet på sätt som föreskrivs genom skallkravet. Landstingens upphandling i strid med LOU har lett till att bolaget riskerar att lida skada. Den försäljning som bolaget riskerar att gå miste om genom landstingens felaktiga tilldelningsbeslut medför att skadan är betydande.

Landstingen bestrider bifall till bolagets yrkande och anför bl.a. följande. Talecris uppfyller de obligatoriska skallkraven i upphandlingen varför landstingen inte har brutit mot LOU genom att utvärdera Talecris anbud. Vad avser kravet på producentansvar för förpackningar är kravet utformat så att anbudsgivaren *senast vid avtalsstart* ska uppfylla kraven enligt förordning (2006:1273) om producentansvar för offererade produkters förpackningar. På sätt som bolaget angett har Talecris i sitt anbud bekräftat att Talecris kommer att vara ansluten till REPA-registret vid aktuell tidpunkt. Talecris är nu, före avtalsstarten, anslutet till REPA-registret enligt anslutningsbevis. Det är därmed uppenbart att Talecris uppfyller det aktuella kravet.

Angående bestämmelsen om tillstånd och intyg gäller punkten 2.5.1 i de administrativa föreskrifterna "kopia på partihandelstillstånd" och Talecris har till sitt anbud bifogat ett relevant partihandelstillstånd (Talecris läkemedel förvaras och distribueras genom Oriola som tidigare hade namnet KD Pharma). Talecris har därmed uppfyllt vad som efterfrågas i punkten 2.5.1. Under alla omständigheter är vad som anges i punkten 2.5.1 inte något obligatoriskt upphandlingskriterium. Bestämmelsen är inte uttryckt som ett skallkrav och landstingen har därför överhuvudtaget ingen möjlighet att förkasta ett anbud på grund av att en kopia på partihandelstillstånd för läkemedel inte skulle vara bifogat anbudet. Enligt uppgift från Läke-medelsverket är det överhuvudtaget inte möjligt för Talecris att erhålla ett svenskt partihandelstillstånd. Talecris har ett tyskt partihandelstillstånd som enligt principen om ömsesidigt erkännande måste anses motsvara det svenska tillståndet. Talecris har dessutom bifogat partihandelstillstånd från KD Pharma, som är den aktör som förvarar och distribuerar Talecris läkemedel.

Bolaget anför i yttrande bl.a. följande. Det finns endast två sätt på vilka krav i en upphandling kan framställas. Antingen är kravet ett skallkrav, varvid det måste uppfyllas för att anbudet inte ska diskvalificeras, eller är kravet ett börkrav, varvid det ska vara kopplat till ett utvärderingskriterium så att beställaren kan värdera kravuppfyllelsen i relation till övriga utvärderingskriterier, såsom priset. Det finns enligt LOU inte någon möjlighet för en beställare att efterfråga information, uppgifter och intyg i en upphandling om man inte "tar om hand" den aktuella informationen, dvs. kvalificerar, prövar eller utvärderar informationen. Det sätt på vilket kravet om partihandelstillstånd har framställts i förfrågningsunderlaget, där det listats i en särskild tabell av vilken det också framgår vilket bilagenummer i anbudet som tillståndet ska få, visar att det har varit beställarens intention att kravet utgjorde ett skallkrav. Detta framstår som en självklarhet med beak-

tande av att det inte finns någon laglig möjlighet att marknadsföra och sälja läkemedel på den svenska marknaden utan partihandelstillstånd. Det är ostridigt att Talecris *inte* har bifogat något partihandelstillstånd, eller ett tyskt sådant, till anbudet. Istället har Talecris till anbudet bifogat ett partihandelstillstånd för ett *annat* bolag. Av förfrågningsunderlaget framgår uttryckligen att intyg och tillstånd m.m. som lämnas i anbudet ska avse *anbudsgivaren*. Detta krav är en självklarhet eftersom beställaren har att ta ställning till anbudsgivaren som leverantör och inte till något annat bolag eftersom det är anbudsgivaren som ansvarar för fullgörandet av förpliktelser såväl i anbudet som i ett eventuellt framtida avtalsförhållande.

Vad gäller kravet på producenten anges i förfrågningsunderlagets bilaga 3 att kravet ska uppfyllas genom att ”anbudsgivaren eller att anbudsgivarens leverantörer i tidigare led är ansluta till REPA-registret”. Landstingen anger i yttrande att Talecris numera är anslutet till registret och bifogar till yttrandet bevis för detta. Beviset är emellertid utfärdat den 18 januari 2011 och har inte ingått i Talecris anbud. Beviset utgör därmed en komplettering *efter* anbudstidens utgång. Det är därmed en komplettering som går utanför möjligheterna i 9 kap. 8 § LOU.

Landstingen vidhåller sin inställning.

Förvaltningsrätten har den 4 mars 2011 förordnat att upphandlingen såvitt avser ATC-koden J06BA02 inte får avslutas innan rätten har beslutat något annat.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

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

I 16 kap. 1 § första stycket LOU i tillämplig lydelse anges att en leverantör som anser sig ha lidit skada enligt 2 § får i en framställning till allmän förvaltningsdomstol ansöka om åtgärder enligt sistnämnda paragraf.

I 16 kap. 2 § första stycket LOU i tillämplig lydelse anges 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.

Utredningen i målet

I förfrågningsunderlagets upphandlingsföreskrifter under rubriken 2.5 ”Intyg och bevis angående leverantör” anges i punkten 2.5.1 ”Tillstånd och intyg” att till anbudet bifogas följande dokument:

- Kopia på partihandelstillstånd för handel med läkemedel, angivande av bilaga, samt
- Kopia på läkemedelsförsäkring, angivande av bilaga.

I bilaga 3 till förfrågningsunderlaget anges under rubriken ”Krav på producenten” i punkten A.1. ”Producentansvar för förpackningar” bl.a. att det av anbudet skall framgå att anbudsgivaren senast vid avtalsstart uppfyller kravet enligt förordning (2006:1273) om producentansvar för offererade produkters förpackningar. Kravet skall uppfyllas genom att anbudsgivaren eller att anbudsgivarens leverantör i tidigare led är ansluten till REPA-registret (anslutningsavtal) och/eller Svensk glasåtervinning eller genom att anbudsgivaren har ett eget upprättat system. Intyg skall bifogas av anbudsgivaren/leverantören.

I bilaga 3 till förfrågningsunderlaget anges under rubriken ”Krav på varan” i punkten A.2. ”Förpackningar och förpackningsavfall” att förpackningar skall uppfylla de så kallade väsentliga kraven i bilaga 2 till direktiv 1994/62/EG om Förpackningar och Förpackningsavfall med ändringar. Intyg skall bifogas av anbudsgivaren/leverantören om läkemedlet/produkten.

I intyg utfärdat det 9 juni 2010 av Andreas Malmberg, KD Pharma, anges att härmed intygas att företaget Talecris som kommer att marknadsföra produkten Gamunex på svenska marknaden genom sitt avtal med KD Pharma kommer att vara ansluten till REPA-registret.

Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrätten har att ta ställning till om landstingen, i något av de avseenden som bolaget påstått, har brutit mot någon av de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i LOU och om det därför finns grund för att ingripa mot landstingens upphandling. För ingripande krävs vidare att bolaget har, eller i vart fall riskerat, att lida skada till följd av förfarandet.

Enligt 1 kap. 9 § LOU ska upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet och förutsebart sätt. Vidare gäller de EU-rättsliga principerna om icke-diskriminering, likabehandling, transparens (öppenhet och förutsebarhet), proportionalitet och ömsesidigt erkännande. En av huvudprinciperna i LOU är att anbud som inte uppfyller förfrågningsunderlagets obligatoriska krav, s.k. skallkrav, inte ska beaktas vid utvärderingen. Krav som anges i förfrågningsunderlaget måste således vara uppfyllda för att den upphandlande myndigheten ska kunna pröva anbudet.

Bolaget har bl.a. gjort gällande att Talecris inte har uppfyllt skallkravet i förfrågningsunderlagets bilaga 3, punkten A.1. ”Producentansvar för förpackningar” då Talecris till anbudet bifogat ett dokument från KD Pharma om att Talecris genom avtal med KD Pharma kommer att vara anslutet till REPA-registret. Bolaget anför att KD Pharma inte handlägger anslutningsfrågor eller utfärdar intyg om detta och att det av skrivningen framgår att Talecris *inte är* anslutet till registret. Vidare har bolaget gjort gällande att

Talecris inte uppfyllt skullkravet att bifoga intyg avseende att förpackningar ska uppfylla de s.k. väsentliga kraven i bilaga 2 till direktiv 1994/62/EG.

Av förfrågningsunderlagets bilaga 3 framgår att det är ett skullkrav att det av anbudet framgår att anbudsgivaren senast vid avtalsstart uppfyller kravet enligt förordning (2006:1273) om producentansvar för offererade produkters förpackningar. Vidare framgår att aktuellt krav ska uppfyllas genom att anbudsgivaren eller att anbudsgivarens leverantör i tidigare led är ansluten till REPA-registret (anslutningsavtal) och/eller Svensk glasåtervinning eller genom att anbudsgivaren har ett eget upprättat system, samt att intyg ska bifogas av anbudsgivaren/leverantören. Av samma bilaga framgår också att det är ett skullkrav att förpackningar uppfyller de s.k. väsentliga kraven i bilaga 2 till direktiv 1994/62/EG och att intyg ska bifogas om läkemedlet/produkten.

Av till Talecris anbud bifogade dokument från den 9 juni 2010 framgår att KD Pharma intygar att Talecris genom sitt avtal med KD Pharma kommer att vara ansluten till REPA-registret.

Med hänsyn till utformningen av ifrågavarande krav på producenten - att det av anbudet ska framgå att anbudsgivaren senast vid avtalsstart uppfyller kravet om producentansvar genom att anbudsgivaren eller att anbudsgivarens leverantör i tidigare led är ansluten till REPA-registret - finner förvaltningsrätten att det av Talecris bifogade intyget, som bl.a. saknar information om tidpunkt för när företaget är anslutet till REPA-registret, inte uppfyller aktuellt skullkrav. Enligt förvaltningsrättens mening kan ett anbud inte kompletteras med de saknade uppgifterna i skullkravet efter anbudstidens utgång utan risk för särbehandling eller konkurrensbegränsning. Vad gäller kravet på intyg om läkemedlet/produkten i anledning av skullkravet att förpackningar uppfyller de s.k. väsentliga kraven i bilaga 2 till direktiv 1994/62/EG har landstingen inte motsagt bolagets uppgift om att

Talecris inte bifogat ett sådant intyg till anbudet. Förvaltningsrätten finner därmed att Talecris inte heller uppfyllt ifrågavarande skallkrav.

Bolaget har vidare gjort gällande att det av punkten 2.5.1. i de administrativa föreskrifterna framgår att anbudsgivaren till anbudet ska bifoga kopia på partihandelstillstånd för handel med läkemedel och att Talecris underlåtit att göra detta.

Landstingen å sin sida har anfört att Talecris till sitt anbud bifogat ett relevant partihandelstillstånd och därmed uppfyllt vad som efterfrågas i punkten 2.5.1. Vidare anför landstingen att vad som anges i punkten 2.5.1 under alla omständigheter inte är något obligatoriskt upphandlingskriterium och inte heller är uttryckt som ett skallkrav.

I förfrågningsunderlagets upphandlingsföreskrifter under rubriken 2.5 ”Intyg och bevis angående leverantör” anges i punkten 2.5.1 ”Tillstånd och intyg” att till anbudet bifogas bl.a. kopia på partihandelstillstånd för handel med läkemedel samt att det ska anges vilken bilaga dokumentet har. Mot bakgrund av kravets utformning och vikten av erhållandet ett sådant tillstånd finner förvaltningsrätten att kravet är att anse som obligatoriskt.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till om Talecris har uppfyllt nämnda krav. Till anbudet har Talecris bifogat ett partihandelstillstånd för Kronans Droghandel AB. Landstingen har obestritt uppgett att Talecris läkemedel förvaras hos och distribueras genom KD Pharma (som numera har namnet Oriola). Syftet med den efterfrågade uppgiften under punkten 2.5.1 får anses vara att anbudsgivaren ska visa att denna har möjlighet att bedriva partihandel med läkemedel. Då kravet på den efterfrågade uppgiften inte specificerats närmare i underlaget och Talecris till anbudet bifogat erforderligt tillstånd avseende det bolag som förvarar och distribuerar deras

läkemedel, finner förvaltningsrätten att Talecris uppfyllt det aktuella kravet.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten mot bakgrund av vad som framkommit av handlingarna i målet att Talecris inte uppfyllt två av skalkraven som anges i förfrågningsunderlaget. Talecris anbud skulle därför rätteligen ha diskvalificerats och inte tagits upp till utvärdering. Landstingen har således genom att anta Talecris anbud handlat i strid med 1 kap. 9 § LOU och den gemenskapsrättsliga principen om likabehandling. Bolaget får till följd av detta antas ha kunnat komma att lida skada. Med hänsyn till att bristen i upphandlingsförfarandet inte är hänförlig till det konkurrensuppsökande skedet finner förvaltningsrätten att rättelse är en tillräcklig åtgärd. Rättelse av upphandlingen avseende ATC-koden J06BA02 ska ske genom en ny utvärdering där Talecris anbud inte ingår. Bolagets ansökan om överprövning ska således bifallas.

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

Karin Åsberg
rådman

Målet har handlagts av Lisa Klasson.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm.

Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut vartill förvaltningsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

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

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

