



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I LINKÖPING**

DOM
2011-03-24
Meddelad i
Linköping

Mål nr
10271-10
Enhet 2

SÖKANDE

Merck AB, 556102-7797
195 87 Stockholm

Ombud: Advokat Eva-Maj Muhlenbock och jur.kand. Mikael Engström
Advokatfirman Lindahl KB
Box 1065
101 39 Stockholm

KONKURRENSVERKET	
2011-03-28	
Avd	
Dnr	Mikael Engström
Doss	Aktbil

MOTPART

1. Landstinget i Östergötlands län
581 91 Linköping

2. Landstinget i Jönköpings län
551 11 Jönköping

3. Landstinget i Kalmar län
391 26 Kalmar

Ombud för 1–3: Hannes Olsson
Landstinget i Östergötlands län
Upphandlingscentrum
581 85 Linköping

SAKEN

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

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Ansökan avslås.

Det interimistiska beslutet om förbud mot att avsluta upphandlingen upphör därmed att gälla.

Dok.Id 40129

Postadress Box 406 581 04 Linköping	Besöksadress Brigadgatan 3	Telefon 013-25 10 00 E-post: forvaltningsratten@linkoping.dom.se	Telefax 013-25 11 40	Expeditionstid måndag – fredag 09:00-12:00 13:00-15:00
--	--------------------------------------	---	--------------------------------	--

YRKANDEN M.M.

Landstingen genomför en upphandling avseende Cancerläkemedel – Syd-östra sjukvårdsregionen, ref.nr UC-2010-191. Upphandlingen är uppdelad på tre anbudsområden. Det i målet aktuella området, område 3, avser cetuximab (L01XC06) och panitumumab (L01XC08) som är s.k. EGFR-antikroppar. Vid upphandlingen används öppet förfarande. Det anbud som innehåller det lägsta priset ska antas. Ramavtal ska ingås med en leverantör per anbudsområde.

Enligt tilldelningsbeslut den 21 december 2010 antog landstingen avseende anbudsområde 3 anbud som lämnats av Orifarm AB. Merck AB hade inte lämnat något anbud i denna del.

Merck ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att förvaltningsrätten ska besluta att den ska avbrytas och göras om.

Landstingen bestrider bifall till yrkandet.

Genom interimistiskt beslut den 27 december 2010 bestämde förvaltningsrätten att upphandlingen inte fick avslutas avseende anbudsområde 3.

Merck anför till stöd för sin talan bl.a. följande. Det har tidigare begärts att landstingen skulle avbryta upphandlingen. Eftersom landstingen valde att fullfölja upphandlingen i dess ursprungliga form har Merck varit förhindrat att lämna anbud i densamma. – För aktuell behandling har landstingen genom upphandlingen för avsikt att välja en av de två EGFR-antikropparna cetuximab och panitumumab. Cetuximab saluförs av Merck i form av läkemedlet Erbitux. Panitumumab saluförs av Amgen AB i form av läkemedlet Vectibix. – Av betydelse för illustrerad behandlingsprocess är att Erbitux och Vectibix på grundläggande sätt skiljer sig åt avseende medi-

cinska egenskaper, godkända indikationer och vetenskaplig dokumentation. Inledningsvis ska noteras att de två läkemedlen motsvaras av två olika sjuställiga ATC-koder, dvs. två olika kemiska substanser. Genom att jämföra och välja mellan två olika sjuställiga koder blir dock grunden för urvalet i praktiken en femställig ATC-kod, dvs. en beteckning för blott en kemisk undergrupp. Vidare utgör Erbitux och Vectibix två olika typer av antikroppar. Erbitux är en IgG1-antikropp vilken påverkar kroppens immunförsvar att rikta sig mot EGFR-uttryckande tumörceller. Vectibix utgör en IgG2-antikropp för vilken motsvarande funktion inte finns dokumenterad. Därutöver har läkemedlen inte godkända indikationer för samma behandlingslinjer. Ett läkemedel erhåller godkänd indikation först efter att ansökan görs därom med stöd av ingående och omfattande vetenskaplig dokumentation om läkemedlets medicinska effekter och dess inverkan på patientsäkerhet. Erbitux har därvid godkänd indikation för behandling av tjock- och ändtarmscancer i 1:a, 2:a och 3:e linjen i kombination med standard cytostatika. Erbitux har även godkänd indikation för behandling i 3:e linjen utan kombination med cytostatika. De studier som ligger till grund för ovanstående indikationer har alla visat en statistiskt säkerställd överlevnadsvinst förutom vid behandling i 2:a linjen. Vectibix har godkänd indikation endast som behandling i 3:e linjen efter behandlingssvikt med cytostatika och är inte förenad med någon studie som uppvisar statistiskt säkerställd överlevnadsvinst för någon av behandlingslinjerna. Ytterligare väsentliga skillnader läkemedlen emellan framgår av bilagorna 3 och 4 till ansökan. Det ska dock särskilt noteras att ett av de huvudsakliga syftena bakom den nationella cancerstrategin är att minska olikheter och utjämna regionala skillnader avseende tillgänglighet och användning av evidensbaserade läkemedel i Sverige. Det kan inte vara förenligt med denna strategi att genomföra regionala upphandlingar på basis av femställiga ATC-koder, varigenom hänsyn över huvud taget inte tas till Läkemedelsverkets indikationer och höga krav på säkerställd effekt och patientsäkerhet. Som framgår av den invändning som gjorts i bilagda skrivelse från LIF (Läkeme-

delsindustriföreningen) skulle upphandlingen, för det fall den fullföljs på sätt som landstingen planerat, innebära att patienterna berövas en ändamålsenlig behandling av metastaserande kolorektalcancer. Det är följaktligen av synnerlig vikt att upphandlingen avbryts och görs om på sätt som förmår att tillgodose behovet av behandling av denna sjukdom. – Landstingen har, i strid med den i 1 kap. 9 § LOU innefattande principen om transparens, formulerat förfrågningsunderlaget på sådant otydligt sätt att anbudsgivarna inte kunnat avge anbud med tillräcklig insikt om upphandlingsföremålets innebörd. Av RÅ 2002 ref. 50 framgår att förfrågningsunderlaget ska utformas på sätt som är ”tillräckligt för att varje leverantör med utgångspunkt i underlaget skall kunna skapa sig en bild av möjligheterna att lägga ett konkurrenskraftigt anbud”. En upphandlande myndighets förfrågningsunderlag måste följaktligen vara så klart utformat att både potentiella och reella anbudsgivare utifrån detta ska kunna utforma anbud som motsvarar den upphandlande myndighetens önskemål. Ett förfrågningsunderlag som inte redovisar den innebörd som den upphandlande myndigheten ämnar tillskriva upphandlingsföremålet kan inte anses vara utformat på ett sådant sätt att det leder till ett rättvisande resultat. En upphandling ska vidare ske på lika villkor och det är därför, vilket framgår av både doktrin och EU-rättslig praxis, av största vikt att en upphandlande myndighet såväl skriver ett klart och tydligt förfrågningsunderlag samt följer detsamma. EU-domstolen anger i mål C-19/00 att alla anbudsgivare ska kunna tolka kriterier på samma sätt. Domstolen anför bl.a. att detta förutsätter att kriteriet som har angivits i kontraktshandlingarna har formulerats på ett sådant sätt att alla rimligt informerade och normalt omsorgsfulla anbudsgivare kan tolka kriteriet på samma sätt, att den upphandlande myndigheten håller sig till denna tolkning under hela förfarandet och att myndigheten tillämpar kriteriet objektivt och enhetligt på samtliga anbudsgivare. – Det för anbudsområdet relevanta upphandlingsföremålet är enligt anbudsinvjudan ett läkemedel för behandling av EGFR-uttryckande metastaserande kolorektalcancer med vildtyp KRAS. Behandlingen av sådan

tjock- och ändtarmscancer är föremål för ett antal faser som var och en uppvisar väsentliga skillnader såväl medicinskt som i fråga om patientgrupp. Sjukdomen är inte av sådan statistisk karaktär att den kan behandlas enhetligt genom hela dess förlopp. Tvärtom måste för varje enskild fas behandlingen vetenskapligt beprövas och särskilt dokumenteras. Detta är också anledningen till att läkemedel avsedda för sjukdomen påfordrar godkända indikationer för respektive behandlingsfas. I förfrågningsunderlaget har inte specificerats vilken eller vilka av de tre etablerade behandlingslinjerna som upphandlingsföremålet åsyftar. Med andra ord framgår inte av förfrågningsunderlaget för vilken typ av metastaserande kolorektalcancer efterfrågad behandling är avsedd. Med hänsyn till att landstingen har efterfrågat offert på Mercks läkemedel, Erbitux, skulle det kunna antas att upphandlingsföremålet utgörs av samtliga tre faser av metastaserande kolorektalcancer. Ett sådant antagande kan dock inte göras eftersom landstingen samtidigt efterfrågat offert på läkemedlet Vectibix, som är indicerat enkom för en av sjukdomens faser och över huvud taget inte jämförbart med Erbitux. Härtill kommer att landstingen för upphandlingsföremålet valt utvärderingsgrunden lägsta pris. En prisjämförelse mellan läkemedlen är emellertid möjlig endast under förutsättning att deras respektive användningsområde är detsamma. Som all tillgänglig vetenskaplig dokumentation och regulatoriska godkännanden visar föreligger i detta avseende väsentliga skillnader mellan de två läkemedelssubstanser som efterfrågats av landstingen. En prisjämförelse mellan Erbitux och Vectibix skulle, i teorin, kunna vara möjlig att göra för den av de tre typer av metastaserande kolorektalcancer för vilka läkemedlen har ett gemensamt användningsområde. Eftersom Erbitux är en sammansatt produkt prissatt med hänsyn till samtliga dessa användningsområden är det dock i praktiken uteslutet med en sådan prisjämförelse varigenom Merck skulle behöva åsätta ett särskilt pris på den "del" av Erbitux som kan sägas motsvara Vectibix. Även med hänsyn till den valda utvärderingsgrunden är det således alltjämt oklart vilken typ av sjukdomen som upphandlingsföremålet avser. Det framgår inte om

landstingen avser att behandla sjukdomen i dess helhet eller, om så skulle vara fallet, hur landstingen avser att beakta de väsentliga skillnader som föreligger mellan de efterfrågade läkemedlen. Merck har på grund av denna otydlighet inte kunnat avgöra om dess produkt ska åsättas ett pris som motsvarar första, andra, tredje eller samtliga behandlingslinjer av sjukdomen. Otydligheterna har medfört att Merck inte kunnat utforma ett konkurrenskraftigt anbud och att förfrågningsunderlaget står i strid med transparensprincipen. – Förfrågningsunderlaget står i strid med den unionsrättsliga principen om likabehandling för det fall förfrågningsunderlaget ska förstås som att upphandlingsföremålet avser metastaserande kolorektalcancer i dess helhet och att det genom utvärderingsgrunden lägsta pris över huvudtaget inte ska tas hänsyn till de dokumenterade skillnaderna mellan Erbitux och Vectibix. Av 1 kap. 9 § LOU följer att en upphandlande myndighet i enlighet med likabehandlingsprincipen är skyldig att behandla samtliga anbudsgivare på likvärdigt sätt och utan ovidkommande hänsyn. Det åligger således den upphandlande myndigheten att utforma upphandlingen och förfrågningsunderlaget på ett sådant sätt att ingen leverantör gynnas eller missgynnas. Enligt fast rättspraxis innebär likabehandlingsprincipen således att lika situationer inte får behandlas olika och att olika situationer inte får behandlas lika, såvida det inte finns sakliga skäl för en sådan behandling. Mellan Erbitux och Vectibix föreligger sådana väsentliga skillnader som omöjliggör rättvisande jämförelser dem emellan, i synnerhet avseende pris. Det faktum att Vectibix inte är indicerat för samtliga typer av den aktuella sjukdomen, och således har ett begränsat användningsområde, medför naturligen en betydande prisfördel i förhållande till produkter som omspanner behandling av sjukdomen i dess helhet. För att rimligen kunna konkurrera med Vectibix i upphandlingen skulle Merck behöva åsätta ett särskilt pris på den ”del” av Erbitux som kan sägas motsvara Vectibix. Med andra ord skulle Merck behöva underprissätta sin produkt för att kunna lämna ett konkurrenskraftigt anbud. Att bolaget skulle kunna lämna anbud på detta sätt får anses såväl praktiskt som affärsmässigt uteslutet. –

Det av landstinget tillämpade förfarandet att anta den billigaste av två produkter utan att ta hänsyn till att produkterna är väsentligen olika, kan liknas vid en upphandling av transportfordon där urval görs på samma grund mellan en lastbil och en personbil. Lastbilen och personbilen utgör visserligen, på samma sätt som Erbitux och Vectibix, del av en och samma övergripande produktgrupp (transportfordon). Några ytterligare jämförelser mellan lastbilen och personbilen är emellertid, såvitt syftet med upphandlingen är att täcka ett större transportbehov, av flera skäl orimliga att göra. Här ska endast konstateras, att det faktum att lastbilar och personbilar är avsedda för olika slags transporter av olika omfattning, tar sig uttryck i deras respektive pris. Ett urval på basis endast av fordonens prissättning skulle därför ofrånkomligen innebära en utslagsgivande fördel för det anbud som offererar personbilen. – Eftersom Erbitux och Vectibix i grunden utgör olika produkter som är avsedda för olika ändamål har det, i enlighet med EU-domstolens praxis, ålegat landstingen att behandla produkterna med beaktande av deras olikheter. Så har emellertid inte skett. I stället har landstingen, genom att göra ett strikt urval mellan dessa två produkter och som grund för sådant urval ta hänsyn endast till produkternas pris, utformat ett förfrågningsunderlag varigenom anbudsgivare som offererar Vectibix i praktiken gynnas på Mercks bekostnad. Mot bakgrund av det nu anförda står det klart att det sätt på vilket landstingen genomfört upphandlingen står i strid med 1 kap. 9 § LOU och den däri inrymda likabehandlingsprincipen. – För det fall Erbitux ska jämföras med Vectibix endast på basis av pris saknar Merck av naturliga skäl möjlighet att antas i upphandlingen eftersom Erbitux är indicerat för fler behandlingslinjer än Vectibix. Mot bakgrund av landstingets överträdelser av principerna om transparens och likabehandling får det anses uppenbart att bolaget har lidit skada. – Merck åberopar skrivelser i vilka bl.a. skillnaderna mellan Erbitux och Vectibix beskrivs.

Landstingen anför till stöd för sin talan bl.a. följande. I förfrågningsunderlaget har tydligt angivits att upphandlingen avser metastaserad kolorektalcancer. Avsikten är således att även behandla kolorektalcancerpatienter med den upphandlande antikroppen mot EGFR. Detta är möjligt oavsett i vilket skede av sjukdomen patienten befinner sig i utifrån det schema Merck redovisat. De båda läkemedlen som ställdes mot varandra i upphandlingen har effekt, även om inte båda preparaten har visat det med studier som är gjorda på varje typ av kolorektalpatient. Härvid ska understrykas att det är bolagen själva som tar fram, definierar och formulerar de indikationer som sedan godkänns av TLV/läkemedelsverket. – I mål C-19/00 har EG-domstolen angivit att alla rimligt informerade och normalt omsorgsfulla anbudsgivare ska kunna tolka kriterierna i förfrågningsunderlaget på samma sätt. Det framgår tydligt av förfrågningsunderlaget att landstingen har för avsikt att välja en substans av de två ATC-koderna L01XC06 och L01XC08. Vidare framgår av förfrågningsunderlaget att landstinget avser att tilldela utifrån lägst kostnad per kur, dvs. pris per infusion. Det har även redovisats hur kostnaden per kur kommer att räknas fram för respektive preparat. Slutligen redovisas den totala historiska volymen för att anbudsgivarna ska få en uppfattning om den mängd läkemedel som landstingen kommer att behöva under ett avtalsår. Det nu anförda medför att landstingen givit spelreglerna för en upphandling där två tydligt definierade produkter ställs mot varandra och konkurrerar om en given volym. – Förfrågningsunderlaget ska vara tillräckligt för att aktörer inom den specifika marknaden, dvs. aktörer med marknadskännedom, ska kunna tolka kriterierna i förfrågningsunderlaget på samma sätt. En läkemedelsleverantör inom det specifika marknadssegmentet, såsom Merck, har rimligen inte kunnat missförstå underlaget. – Merck valde att inte lämna anbud i upphandlingen vilket landstingen inte kan lastas för. Det hade inte varit möjligt att förkasta ett anbud från Merck om ett sådant inkommit. Landstingen kan bara beklaga att Merck inte lämnat något anbud. Brott mot likabehandlingsprincipen föreligger inte. Den tilldelade leverantören har offe-

rerat exakt samma produkt som Merck har i sin marknadsportfölj, Erbitux. Om Mercks invändningar mot upphandlingen vore sanningsenliga torde det vara omöjligt för ett konkurrerande bolag att först och främst inkomma med ett anbud och dessutom kvarstå som tilldelad leverantör efter genomförd utvärdering. – I offentlig upphandling styrs förfrågningsunderlaget av landstingens behov. Det är behovet som utformar de krav som ställs, oavsett om det är obligatoriska krav eller mervärdeskrav. Att låta marknadens produkter styra utformningen av upphandlingsunderlagen är oförenligt med LOU. Något brott mot denna lag har inte begåtts.

Merck anför därefter bl.a. följande. Den av landstingen gjorda hänvisningen till ”det specifika marknadssegmentet” är illustrativt för landstingens utformning av upphandlingen tillika uppfattning om dess föremål. Eftersom den aktuella sjukdomen består av väsentligen olika stadier, och de två efterfrågade läkemedlen är indicerade och avsedda för olika behandlingar av olika av dessa stadier är leverantörerna av läkemedlen i fråga givetvis att betrakta som verksamma på olika marknadssegment. Det är just i detta förhållande som Merck finner landstingens förfrågningsunderlag otydligt och motsägelsefullt. Eftersom två väsentligen åtskilda läkemedel efterfrågats utan närmare angivande av vilken eller vilka av de tre sjukdomstyperna som behandlingen avser, har det ur förfrågningsunderlaget inte kunnat utläsas vad upphandlingsföremålet åsyftar. – Vad landstingen yttrat tyder på att dess önskemål varit att upphandla behandling för samtliga de tre sjukdomstyper som den aktuella sjukdomen består av. Några närmare skäl till varför Merck skulle kunna utläsa detta förhållande redan av förfrågningsunderlaget har landstingen emellertid inte företett. Landstingen anför endast kort att uppgifter om volymhistorik och tilldelningsgrund har angivits i förfrågningsunderlaget samt att både Erbitux och Vectibix erbjuder en effektiv behandling av samtliga tre sjukdomstyper ”även om inte båda preparaten har visat det med studier som är gjorda på varje typ av kolorektalpatient”. Resonemanget är anmärkningsvärt och föranleder följande för-

tydligande. Den indikation som godkänns av Läkemedelsverket eller, i detta fall, European Medicines Agency (EMA) är inte, såsom landstingen förefaller påskina, ett resultat av en simpel procedur varigenom Merck egenhändigt formulerar och inger medicinska definitioner. Tvärtom är de vetenskapliga studier och den dokumentation som ligger till grund för EMA:s beslut av mycket ingående och omfattande karaktär. Anledningen till att en ansökan till EMA på detta sätt måste föregås av åtskilliga studier och genomgripande dokumentation är givetvis att läkemedlets medicinska effekter och inverkan på patientsäkerheten noga måste säkerställas innan det kan rekommenderas för avsedd behandling. Erbitux har, i direkt motsats till Vectibix, erhållit sådana rekommendationer för av landstingen avsedd behandling. Det är ett vetenskapligt faktum att Erbitux och Vectibix inte båda är lämpliga som läkemedel för landstingens patienter. – Genom att i upphandlingen infordra anbud på både Erbitux och Vectibix uppmunt- rar landstingen till betydande bruk av icke indikerade läkemedel (s.k. off-label use) och till förbjuden marknadsföring. Att använda Vectibix för be- handling av samtliga behandlingslinjer av metastaserande kolorektalcancer står i strid med dess produktresumé. För det fall att upphandlingsföremålet ska förstås som läkemedel för behandling av samtliga behandlingslinjer av sjukdomen, och Amgen Sverige AB lämnat motsvarande anbud, hade detta företag således brutit mot 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter om marknads- föring av humanläkemedel. Denna motstridighet har ytterligare bidragit till att försvåra för Merck att bilda sig en uppfattning om landstingens avsikt med upphandlingen och formulera anbud därefter. – Genom landstingens yttrande står nu klart att landstingen avsett att upphandla läkemedel för behandling av metastaserande kolorektalcancer i dess helhet och att det till följd av utvärderingsgrunden lägsta pris över huvud taget inte ska tas hän- syn till de dokumenterade skillnaderna mellan Erbitux och Vectibix. Mot denna bakgrund står förfrågningsunderlaget i strid med den unionsrättsliga principen om likabehandling. Bevisbördan för att viss åtgärd är likabe- handlande åvilar den upphandlande myndigheten. – Vinnande anbudsgiva-

ren Orifarm AB uppfyller inte i förfrågningsunderlaget ställda krav som anger att det av anbudet ska framgå att offererade produkter uppfyller kraven i förpackningsdirektivet 2004/12/EG. Orifarm AB har inte heller uppfyllt förfrågningsunderlagets krav på att anbudsgivaren ska ange produktinformation genom att bl.a. bifoga EPAR. I EU-domstolens mål C-243/89 fastställs den för alla upphandlingsförfarande gällande principen att orena anbud alltid ska förkastas, även om bristerna skulle hänföra sig till administrativa förhållanden eller vara av formell karaktär. Uttryckliga krav i ett förfrågningsunderlag måste således vara uppfyllda för att ett anbud ska kunna antas. Uttryckliga krav utgör dessutom absoluta krav i den bemärkelsen att de antingen uppfylls helt eller inte alls. En upphandlande myndighet får således inte anta ett anbud om detta innebär ett avsteg från kraven. Denna för all upphandling grundläggande princip kan inte en upphandlande myndighet förfoga över genom att t.ex. besvara anbudsgivares frågor på visst sätt under anbudstiden. Det svar landstingen hänvisar till har inte någon som helst bäring på de brister i Orifarm AB:s anbud som Merck nu anmärkt på. Av Kammarrätten i Göteborgs dom i mål nr 3001-03 framgår att landstingen inte äger rätt att själva inhämta EPAR. – Orifarm AB har inte uppfyllt samtliga i förfrågningsunderlaget uppställda krav. Genom att utvärdera och anta Orifarm AB:s anbud, trots att detta rätteligen skulle ha diskvalificerats, har landstingen även på denna grund agerat i strid med likabehandlingsprincipen och 1 kap. 9 § LOU. För det fall Orifarm AB:s anbud förkastats i enlighet med LOU hade landstingen inte erhållit något anbud över huvud taget och därmed nödgats göra om upphandlingen. – Mercks talan saknar inte fog för att vinnande anbudsgivaren offererat den produkt Merck tillverkar. Utfallet av upphandlingen ger stöd för Mercks invändning mot upphandlingen. Med hänsyn till förfrågningsunderlagets brister är det inte förvånande att landstingen erhållit endast ett anbud avseende anbudsområde 3. Merck synes följaktligen inte ha varit ensamt om att uppfatta upphandlingsföremålet som så pass otydligt att lämnande av anbud väsentligen försvårats. Det kan därutöver konstateras att anbudet i frå-

ga inte lämnats av någon av de två tilltänkta tillverkarna av de efterfrågade läkemedlen. I stället har det ensamma anbudet lämnats av en paralleldistributör av läkemedel, dvs. bolag vars verksamhet består i att direkt eller indirekt, importera och försälja tillverkarens läkemedel samt bedriva därmed förenlig verksamhet. – Att en paralleldistributör lämnar anbud och tilldelas kontrakt i en upphandling av läkemedel har aldrig tidigare förekommit. Anledningen till detta står att finna i själva den verksamhet en paralleldistributör bedriver, och som omöjliggör en långsiktig och trygg läkemedelsleverans. Det är sålunda omöjligt för den vinnande anbudsgivaren, Orifarm AB, att lämna landstingen någon leveransgaranti gällande Erbitux. Därutöver är paralleldistribution av läkemedel helt styrd av finansiella incitament och helt beroende av det konjunkturläge och valutakurs som för tillfället råder. När den svenska kronan försvagas är det förenat med förluster för en paralleldistributör att handla med Sverige vilket medför att importen vid viss tidpunkt avbryts. För det fall landstingen står fast vid sitt tilldelningsbeslut och det sätt på vilken upphandlingen utformats, kommer landstingen följaktligen förlita sig på läkemedelsleveranser till det allmänna från ett bolag vars affärsidé grundar sig på kortsiktiga vinster och snabba in- och utträden på mindre marknader. – Genom att teckna avtal med Orifarm AB förfelar landstingen inte endast syftet med upphandlingen. De riskerar även att inte uppfylla det ansvar som åligger dem enligt lagen om handel med läkemedel. Mot bakgrund av att landstingen uteslutande förlitar sig på leveranser från en paralleldistributör kan starkt ifrågasättas om behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas på sätt som fordras enligt denna lag. – Merck åberopar en handling från European Medicines Agency (EMA), med vilken man vill visa att Amgen Sverige AB har ansökt hos EMA om ny och utvidgad indikation för läkemedlet Vectibix, dvs. indikation av samma slag som Merck sedan tidigare erhållit för läkemedlet Erbitux, och att Amgen Sverige AB fått negativt besked avseende sin ansökan. Detta menar Merck styrker att de två läkemedlen är av så väsentligt åtskilda slag som bolaget hela tiden hävdar.

Landstingen anför vidare bl.a. följande. Landstingen känner sig trygga i att behandla den tilltänkta patientpopulationen med ett av de efterfrågade läkemedlen. Fullföljs Mercks resonemang om olika marknader fullt ut skulle konsekvensen kunna bli att landstingen väljer att inhandla hela volymen till den tilltänkta patientpopulationen direkt från Amgen AB eftersom konkurrens enligt Merck saknas. Detta är dock inget önskvärt alternativ eftersom landstingen alltid strävar efter att konkurrensutsätta sina inköp och bolaget skulle gå miste om en affärsmöjlighet. – Enligt landstingen föreligger inte olika situationer i den nu genomförda upphandlingen. Beträffande bevisbördan utgår förfrågan från principen om lägst pris med angiven ATC-kod och en given volym. Det är således inte fråga om någon utvärdering av studier eller andra egenskaper hos produkterna. Något brott mot likabehandlingsprincipen kan således inte härledas utifrån förfrågningsunderlaget eller utvärderingen. – Av Mercks påstående om att antagen leverantör skulle ha förkastats utifrån brister i inskickat anbud framgår att Merck inte tagit del av de frågor och svar som publicerades under annonseringstiden. Av ett svar framgår klart och tydligt att inlämnat anbud förpliktar anbudslämnaren till de utfästelser som anges i anbudet. Anbudsgivare som inte uppfyller utlovade förpliktelser gör sig således skyldiga till avtalsbrott med de konsekvenser det svenska rättssystemet har att erbjuda vid sådana tillfällen. Någon längre undersökningsplikt har därför inte landstingen. Av samma svar framgår även att landstingen själva kan inhämta efterfrågade uppgifter i förfrågningsunderlagets avsnitt 3.2.3., om det är av betydelse för utvärderingen. – Om den situationen skulle uppstå att leverans uteblir eller helt upphör kommer landstingen att köpa direkt från tillverkaren och fakturera mellanskillnaden till den antagna leverantören. Landstingen tar således ingen risk i och med detta upplägg.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Av 1 kap. 9 § LOU framgår att upphandlande myndigheter ska 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.

Om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten enligt 16 kap. 2 § första stycket samma lag besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

I förfrågningsunderlaget (anbudsinbjudan) anges i avsnitt 1.1.3. för aktuellt anbudsområde:

Beträffande p. 3 avser Den Sydöstra Sjukvårdsregionen att upphandla ett läkemedel för behandling av EGFR-uttryckande metastaserande kolorektalcancer, med vildtyp KRAS. Upphandlingen avser att välja en substans av de två ATC-koderna L01XC06 och L01XC08 med molekylär verkningsmekanism baserad på bindning av antikropp till EGF-receptorn. Upphandlingen mellan dessa två ATC-koder är inte avsedd att hindra användning eller möjlighet att sluta avtal med någon av övriga, ej nämnda ovan, antikroppar inom gruppen L01XC.

I förfrågningsunderlaget (administrativa föreskrifter) anges i avsnitt 2.4.4. för aktuellt anbudsområde:

De aktuella preparaten för EGFR doseras båda, baserat på klinisk praxis, varannan vecka utan någon laddningsdos (dvs. ingen högre dos vid första doseringstillfället). För L01XC06 cetuximab är dosering 500 mg/m² kroppsyta varannan vecka (dvs. en kur) och för L01XC08 panitumumab är doseringen 6 mg/kg kroppsvikt varannan vecka.

Sydöstra Sjukvårdsregionen avser att tilldela på lägst läkemedelskostnad per kur (dvs. pris per en infusion, beräknat på kostnad per milligram) utan hänsyn till kringkostnader (tidsåtgång, premedicinering, personalkostnader etc.). Beräkning kommer att göras på en normalpatient i åldersintervallet 75–84 år som väger 72,6 kg och har en kroppsyta på 1,83 m² (baserat på officiell statistik, SCB).

Anbudsgivaren ska infoga information från FASS om preparatets huvudsakliga behandlingsområde enligt ovan.

Merck har beskrivit hur aktuella sjukdomstillstånd behandlas på följande sätt:

Primär tjock-/ändtarmscancer

Kirurgi och eller strålbehandling följt av cytostatika för att minska risken för återfall eller metastaserande sjukdom.

Diagnos av metastaserande tjock-/ändtarmscancer – 1:a linjens behandling

Ca 40 procent av primär tjock-/ändtarmscancer diagnostiseras med metastatisk sjukdom, vanligast till levern men även till lungorna. Behandling i detta skede benämns 1:a linjen, dvs. ingen tidigare behandling för metastatisk sjukdom har givits.

2:a linjens behandling av metastaserande tjock-/ändtarmscancer

2:a linjens behandling kan ges vid progress av sjukdom eller vid oönskade biverkningar av behandlingen som gavs i 1:a linjen.

3:e linjens behandling av metastaserande tjock-/ändtarmscancer

3:e linjens behandling kan ges på samma sätt som ovan angivits. Patienterna i denna grupp är en liten selektion av de som tidigare diagnostiserades med metastatisk sjukdom och behandlingen syftar främst till att lindra symtom.

Förvaltningsrättens bedömning

Transparens

Merck har gjort gällande att förfrågningsunderlaget varit så otydligt att leverantörer inte kunnat avge anbud med tillräcklig insikt om upphandlingsföremålets innebörd. Enligt Merck framgår det inte om landstingen avser att behandla sjukdomen i sin helhet samt, om så skulle vara fallet, hur landstingen avser att beakta de väsentliga skillnader som föreligger mellan de efterfrågade läkemedlen.

Landstingen har invänt bl.a. att upphandlingen avser samtliga kolorektal-cancerpatienter i behov av ifrågavarande EGFR-antikroppar, att det är möjligt att behandla patienterna med den upphandlade antikroppen oavsett i vilket skede av sjukdomen patienterna befinner sig i samt att det enligt LOU är tillåtet att utvidga konkurrensen till att omfatta två produkter som bedöms jämförbara.

Parterna synes ha olika uppfattning om hur patienter med angiven sjukdom i olika stadier bör behandlas. Landstingen kommer att lägga sin uppfattning till grund för behandlingen. Det av de efterfrågade preparaten som upphandlas kommer således att användas för behandling av samtliga ifrågavarande patienter.

Vilken behandlingsmetod som ska väljas vid ett visst sjukdomstillstånd är, när det gäller den konkreta vården ute på sjukhusen, en fråga för landstingen. Den omständigheten att leverantörer eller andra inte anser att landstingens tilltänkta behandling är möjlig eller lämplig saknar därför betydelse vid bedömningen av om upphandlingen har genomförts i enlighet med LOU eller ej.

Av förfrågningsunderlaget framgår att landstingen avser att upphandla ett läkemedel för behandling av EGFR-uttryckande metastaserande kolorektalcancer, med vildtyp KRAS och att landstingen avser att välja en substans av de två ATC-koderna L01XC06 och L01XC08. Förvaltningsrätten anser att upphandlingsföremålet därigenom är tillräckligt tydligt definierat och att skrivningarna i förfrågningsunderlaget inte indikerar att läkemedlet skulle vara avsett att användas vid endast ett visst skede av sjukdomen. Av förfrågningsunderlaget framgår också på ett tillräckligt tydligt sätt hur anbud ska prissättas. Mot bakgrund härav anser förvaltningsrätten att leverantörer utifrån förfrågningsunderlaget har kunnat skapa sig en bild av möjligheterna att lägga konkurrenskraftiga anbud. Förfrågningsunderlaget står således inte i strid med principen om transparens med avseende på föremålet för upphandlingen. Det finns därför inte skäl för ingripande enligt 16 kap. 2 § första stycket LOU på den grunden.

Likabehandling

Merck har gjort gällande att förfrågningsunderlaget står i strid med principen om likabehandling för det fall att det ska förstås som att upphandlingsföremålet avser metastaserande kolorektalcancer i dess helhet och det genom utvärderingsgrunden lägsta pris över huvud taget inte ska tas hänsyn till de dokumenterade skillnaderna mellan Erbitux och Vectibix. Mellan läkemedlen föreligger enligt Merck väsentliga skillnader som omöjliggör rättvisande jämförelser mellan dem, i synnerhet med pris som grund. Det har enligt Merck ålegat landstingen att behandla produkterna med beaktande av deras respektive olikheter.

Vad Merck anfört kan enligt förvaltningsrätten inte anses innebära att alla leverantörer i upphandlingen inte givits så lika förutsättningar som möjligt och att principen om likabehandling åsidosatts. Skäl för ingripande enligt 16 kap. 2 § första stycket LOU föreligger således inte heller på den grunden att likabehandlingsprincipen skulle ha trätts förnär på grund av brister i förfrågningsunderlaget.

Vinnande anbudsgivares kravuppfyllelse

Merck har hävdad att Orifarm AB:s anbud inte uppfyller ställda krav hänförliga till förpackningsdirektivet 2004/12/EG och i fråga om att till anbudet bifoga EPAR. Genom att utvärdera Orifarm AB:s anbud trots att detta rätteligen skulle ha diskvalificerats har landstingen enligt Merck även på denna grund agerat i strid med likabehandlingsprincipen.

För åtgärd enligt 16 kap. 2 § första stycket LOU fordras dels att upphandlingen är felaktig, dels att felaktigheten medfört att leverantören lidit eller kan komma att lida skada. Merck har inte gjort gällande att det lidit eller kan komma att lida skada till följd av de påstådda bristerna hos Orifarm AB. Då Merck, på grund av upplevda brister i förfrågningsunderlaget, inte lämnat anbud i ifrågavarande upphandling, kan bolaget inte heller anses lida skada för det fall antagen leverantör skulle visa sig inte uppfylla uppställda ska-krav och därmed rätteligen skulle ha uteslutits. Vid sådana förhållanden finns inte förutsättningar för rätten att besluta om åtgärd enligt 16 kap. 2§ första stycket LOU.

Övrigt

Genom att infordra anbud på både Erbitux och Vectibix uppmuntrar landstingen enligt Merck till betydande bruk av icke indikerade läkemedel och till förbjuden marknadsföring. Vidare har Merck anfört bl.a. följande. Det kan inte vara förenligt med den nationella cancerstrategin att genomföra regionala upphandlingar på basis av femställiga ATC-koder. Orifarm AB är paralleldistributör av läkemedel och tillhör inte de tilltänkta tillverkarna

av de efterfrågade läkemedlen. En paralleldistributör saknar förutsättningar att tillhandahålla läkemedel på ett med läkemedelstillverkare jämförbart sätt. Orifarm AB kan inte garantera leverans av läkemedlet. Genom att teckna avtal med detta företag riskerar landstingen att inte kunna uppfylla det ansvar som åligger dem enligt lagen om handel med läkemedel. Mot bakgrund av att landstingen uteslutande förlitar sig på leveranser av en paralleldistributör kan ifrågasättas om behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas på sätt som fordras enligt denna lag.

Vad Merck anfört kan enligt förvaltningsrätten inte medföra att upphandlingen ska anses felaktig på sätt som kan läggas till grund för ingripande enligt 16 kap. 2 § första stycket LOU.

Av det som anförts under ovan angivna rubriker följer att Mercks ansökan ska avslås.

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



Sofia Blomkvist

Föredragande har varit Magnus Wickström.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Jönköping. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

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

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

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

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,

2. det beslut som överklagas med uppgift
3. om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
4. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
5. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
6. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

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

Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska Ni utan dröjsmål anmäla ändringen till kammarrätten.

I mål om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Behöver Ni fler upplysningar om hur man överklagar kan Ni vända Er till förvaltningsrätten.

DV 3109/1D LOU