



SÖKANDE

Astellas Pharma AB, 556458-7003
Box 21046
200 21 Malmö

Ombud: Advokat Martin Levinsohn och Jur.kand. Mattias Wiklund
Setterwalls Advokatbyrå AB
Box 4501
203 20 Malmö

MOTPART

1. Landstinget i Kalmar län
Box 601
391 26 Kalmar

2. Landstinget i Östergötland
581 91 Linköping

Ombud: Landstinget i Kalmar län
Box 601
391 26 Kalmar

KONKURRENSVERKET	
2013-06-12	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

SAKEN

Ansökan om överprövning enligt lagen om offentlig upphandling (LOU)

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår Astellas Pharma AB:s ansökan om överprövning

YRKANDEN M.M.

Landstinget i Kalmar län och Landstinget i Östergötlands län (landstingen) genomför en upphandling av rekvisitionsläkemedel.

Astellas Pharma AB (Astellas) ansöker nu om överprövning av upphandlingen samt yrkar att denna ska göras om såvitt avser den del som omfattar läkemedlen J02AX04 (caspofungin) och J02AX06 (anidulafungin). Astellas anför bl.a. följande. Landstingens upphandling har skett i strid med 1 kap. 9 § LOU och 6 kap. 4 § LOU genom att de upphandlat läkemedel med hänvisning till aktiv substans utan att tillåta att likvärdiga medel offereras. Av praxis framgår att upphandling av läkemedel på substansnivå endast får ske om ett läkemedels funktionalitet inte kan preciseras tillräckligt tydligt på annat sätt. Upphandlingen i förevarande mål hänvisar till aktiv substans vilket är liktydligt med en hänvisning till visst varumärke. I enlighet med 6 kap. 4 § LOU skulle därför hänvisningen ha följts åt av "eller likvärdigt". Genom utformningen av förfrågningsunderlaget har således Astellas hindrats från att offerera läkemedlet J02AX05 (micafungin) och detta har medfört att man lidit eller kan komma att lida skada. – J02AX05 är likvärdigt de efterfrågade läkemedlen J02AX04 och J02AX06. I relevanta behandlingsrekommendationer för invasiva svampinfektioner är echinocandiner förstahandsläkemedel och J02AX04, J02AX06 samt J02AX05 nämns då särskilt. Vid en jämförelse av de tre produkternas produktresumé framgår att J02AX05 riktar sig till samma åldersgrupp samt innehar samma verkningmekanism som de andra två echinocandinerna. De skillnader som enligt denna jämförelse kan ses är sådana som innebär att J02AX05 kan användas inom ett bredare område, både vad gäller åldersgrupp och symptom. Därtill har samtliga tre läkemedel samma beredningsform. J02AX05 har varit ett godkänt läkemedel i Japan sedan 2002, USA sedan 2005 och inom EU sedan 2008.

Landstingen anser att ansökan om överprövning ska avslås och anför bl.a. följande. De har inget eller ytterst litet behov av läkemedlet J02AX05, varför denna inte har ingått i aktuell upphandling. 6 kap. 4 § LOU torde inte vara tillämplig i förevarande fall då hänvisning till ATC-kod (J02AX04 och J02AX06) inte är en "teknisk specifikation". En hänvisning till ATC-kod är således i enlighet med gällande rätt. Det finns flera leverantörer som kan leverera J02AX04 och J02AX06 vilket innebär att det inte finns något handelshinder då konkurrens finns. – Astellas produkt har inte samma medicinska effekt som de upphandlade läkemedlen varför denna inte kan ses som likvärdig. Biverkningarna som följer av användningen av J02AX05 skiljer sig åt och J02AX05 är enligt Läkemedelsverkets rekommendationer ett sistahandsval. Landstingen har att beakta den medicinska vetenskap och kunskap som är tillgänglig på området och i förekommande fall har man noga beaktat bl.a. Läkemedelsverkets rekommendation och de potentiella risker som däri lyfts fram. Landstingen har även beaktat den läkemedelsinformation som återfinns i FASS. Varken J02AX04 eller J02AX06 har i dagsläget liknande begränsade rekommendationer som J02AX05 och J02AX05 faller därför inte in under vad som efterfrågats i upphandlingen.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Enligt 16 kap. 4 § LOU får allmän förvaltningsdomstol efter ansökan av en leverantör som anser sig ha lidit eller kunna komma att lida skada överpröva en upphandling.

Av 16 kap. 6 § LOU framgår att rätten ska besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts 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 har lidit eller kan komma att lida skada.

Av principerna om transparens och likabehandling i 1 kap. 9 § LOU följer att den upphandlande myndighetens krav ska anges på ett sätt som gör att varje leverantör med utgångspunkt i förfrågningsunderlaget kan skapa sig en bild av möjligheterna att lämna ett konkurrenskraftigt anbud. Höga krav bör ställas på noggrannhet, tydlighet och transparens i alla delar av ett förfrågningsunderlag, även om mindre brister och oklarheter får godtas (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgörande i RÅ 2002 ref. 50).

Av 6 kap. 4 § LOU framgår att de tekniska specifikationerna inte får innehålla uppgifter om ursprung, tillverkning eller särskilt framställningssätt eller hänvisningar till varumärke, patent, typ, ursprung eller tillverkning, om detta leder till att vissa företag gynnas eller missgynnas. Sådana uppgifter och hänvisningar får dock förekomma i specifikationerna, om det annars inte är möjligt att beskriva föremålet för upphandlingen tillräckligt preciserat och begripligt. En sådan uppgift eller hänvisning ska följas av orden "eller likvärdigt".

Förvaltningsrätten gör följande bedömning.

När landstingen specificerat läkemedlen J02AX04 och J02AX06 i förfrågningsunderlaget skulle denna specificering varit åtföljd av "eller likvärdigt". Då landstingens specificering inte åtföljts av "eller likvärdigt" får de anses ha brutit mot bestämmelserna i 6 kap. 4 § LOU (jfr Kammarrätten i Stockholms dom den 28 november 2006 i mål 6163-06).

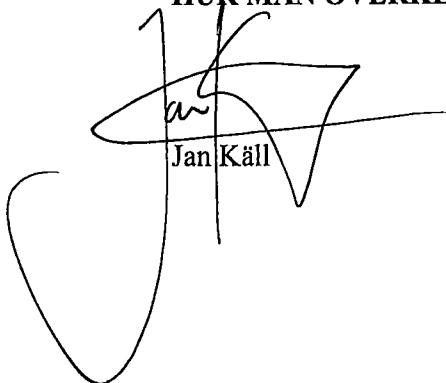
Frågan i målet blir därmed om Astellas kan anses ha lidit skada genom att landstingen inte angivit "eller likvärdigt" i förfrågningsunderlaget.

För att Astellas ska anses ha lidit skada fodras att deras produkt J02AX05 är att betrakta som likvärdig de efterfrågade produkterna J02AX04 och J02AX06. Av utredningen i målet framgår att J02AX04 och J02AX06 är

två läkemedel som används för att behandla infektioner som uppkommit på grund av svampceller. Det är i målet ostridigt att J02AX05 har samma användningsområde som både J02AX04 och J02AX06. Det framgår dock av utredningen att det finns vissa medicinska effekter som åtskiljer J02AX05 från J02AX04 och J02AX06. Läkemedelsverket rekommenderar att J02AX05 endast används efter en noggrann nytta-riskvärdering då andra svampmedel – d.v.s. J02AX04 och J02AX06 – inte anses lämpliga på grund av till exempel förväntad eller påvisad resistens, njurinsufficiens eller interaktionsrisk med andra läkemedel. FASS anger att man vid användning av J02AX05 bör beakta den potentiella risken för att utveckla levertumörer och anser därför att J02AX05 endast ska användas om andra antimykotika inte är lämpliga.

Förvaltningsrätten konstaterar förvisso att användningsområdet för J02AX05 är detsamma som för J02AX04 och J02AX06. I förevarande fall bör dock även andra aspekter vägas in vid bedömningen av läkemedels likvärdhet. Eventuella biverkningar vid användningen av J02AX05 skiljer sig åt i jämförelse med användning av J02AX04 och J02AX06. Därtill rekommenderas användningen av J02AX05 endast i fall då andra svampmedel inte anses lämpliga. Mot denna bakgrund anser förvaltningsrätten att J02AX05 inte kan anses vara en likvärdig produkt till J02AX04 och J02AX06. Astellas kan vid sådana förhållanden inte anses ha lidit skada på grund av att man inte fått möjlighet att offerera läkemedlet J02AX05 till landstingen. Vad Astellas anfört i målet föranleder ingen annan bedömning. Ansökan om överprövning ska därför avslås.

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


Jan Käll



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 var till förvaltningsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

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

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

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

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

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

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

DV 3109/1D LOU