



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Avdelning 31

DOM
2018-06-29
Meddelad i Stockholm

Mål nr
24148-17

SÖKANDE

Paranova Läkemedel Aktiebolag, 556484-9767

Ombud: Advokat Morvarid Dorkhan Nilsson och jur.kand. Wille Steinert
Magnusson Advokatbyrå AB
Box 7413
103 91 Stockholm

MOTPARTER

1. Stockholms läns landsting, 232100-0016
SLL Upphandling
Box 22550
104 22 Stockholm

2. Region Gotland, 212000-0803
621 81 Visby

Ombud för 2: Stockholms läns landsting

SAKEN

Offentlig upphandling

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

Förvaltningsrätten intermistiska beslut av den 19 oktober 2017 upphör
därmed att gälla.

Dok.Id 957155

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00 E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se www.domstol.se/forvaltningsratt	08-561 680 01	måndag–fredag 08:00–16:30

YRKANDEN M.M.

Stockholm läns landsting (landstinget) genomför, för egen och för Region Gotlands räkning, en upphandling av läkemedel på rekvisition 2018 (SLL450 dnr, 2016-1619) genom ett öppet förfarande enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU).

Paranova läkemedel AB (Paranova) yrkar att upphandlingen ska avbrytas och göras om, med undantag från de positioner där landstinget avbrutit upphandlingen. Till stöd för sin talan anför Paranova bl.a. följande.

Landstingets obligatoriska krav (skall-kraven) är oförenliga med EU-rätten. De är också i strid med den fria rörligheten för varor och därmed även förbudet mot kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan som anges i artiklarna 26.2 och 34 Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF). Skall-kraven är även i strid med LOU och de grundläggande principerna om proportionalitet, likabehandling, främjande av konkurrens och transparens. Till följd av landstingets brott mot gällande lagstiftning har Paranova inte haft möjlighet att delta i upphandlingen och har således lidit eller kan komma att lida skada.

Landstinget bestrider bifall till ansökan på den grunden att upphandlingen har genomförts i enlighet med de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna och LOU. Paranova har inte lidit eller riskerat att lida skada.

VAD PARTERNA ANFÖR

Paranova anför bl.a. följande till stöd för sin talan.

Paranova är parallellimportör av läkemedel. Genom mellanhänder och/eller grossister köper Paranova läkemedel från originalproducenter inom EU/EES

där produkten redan satts i fri omsättning. Sedan ompaketerar och vidare säljer Paranova läkemedlen inom EU.

Landstinget ställer obligatoriskt krav på att parallellimportörer ska ha rutiner som säkerställer att användningen och hanteringen av aktiv substans och andra råvaror/kemikalier i produktens tillverkningsprocess ger upphov till så liten miljöpåverkan som möjligt (miljökravet). Landstinget kräver också att parallellimportörer ska leverera varor/tjänster som är framställda under förhållanden förenliga med uppförandekoden och de grundläggande villkoren samt ha rutiner för bl.a. kontroll av och dialog med underleverantörerna (CSR-kravet [Corporate social responsibility]). Med andra ord ska Paranova avseende miljökravet ha rutiner för kontroll av utsläpp och dialog om utsläpp i hela leverantörskedjan ända ner till tillverkare av den aktiva substansen dvs. originalproducentens underleverantör samt, avseende CSR-kravet, ha rutiner för att säkerställa att produktionen av de varor och/eller tjänster som levereras sker under sådana förhållanden som är förenliga med uppförandekoden och göra sitt yttersta för att kraven uppnås inom den egna organisationen och i hela leverantörskedjan ända ner till det företag som tillverkar den aktiva substansen i läkemedlet.

Skall-kraven gör ingen skillnad på vilken typ av leverantör det rör sig om. Skall-kraven gör således ingen skillnad på om underleverantören medverkat till att fullgöra kontraktet, eller om underleverantören enbart producerat råvaror till produkt i kontraktet. Skall-kraven gör inte heller någon skillnad på om underleverantören överhuvudtaget är en underleverantör till den leverantör som de facto lämnar anbud i upphandlingen. Som parallellimportör har Paranova vetskap om leverantörskedjan fram till läkemedlets originalproducent men inte om vilka underleverantörer denne använder sig av. Detta vet endast originalproducenten, tillika parallellimportörens främste konkurrent, vilken vägrar utge denna information. Genom att begära informationen skulle Paranova avslöja sin avsikt att lämna anbud för

originalproducenten och fråntas konkurrensfördelen att offerera lägre pris än denna. Att originalproducenten saknar skyldighet att lämna ut efterfrågad information har stor betydelse för skall-kravens negativa konsekvenser för Paranovas och samtliga parallellimportörers intresse och möjlighet att delta i upphandlingen.

Skall-kravens oförenlighet med fri rörlighet för varor inom EU

Offentlig upphandling är inte fullständigt harmoniserat inom EU. Syftet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/18/EG av den 31 mars 2004 om samordning av förfarandena vid offentlig upphandling av byggentreprenader, varor och tjänster (äldre direktivet) är inte att harmonisera medlemsstaternas regelverk. Det innebär att om en fråga inte har reglerats uttömmande i direktivet ska frågan bedömas mot bakgrund av EU-fördraget och EU:s grundläggande mål om bl.a. fri rörlighet för varor. Skall-kraven utgör handelshindrande åtgärder och begränsar den fria rörligheten för varor inom EU och förbjuds av artikel 34 i FEUF. Skall-kraven kan inte heller motiveras med stöd av den möjlighet till undantag som följer av artikel 36 i FEUF då de under alla omständigheter är oproportionerliga. Den negativa effekt som uppstår till följd av att handeln mellan medlemsstaterna begränsas överstiger vida de miljömässiga, sociala och/eller arbetsrättsliga vinster som skall-kraven medför.

Av beaktandesats 2 till äldre direktivet och beaktandesats 1 till Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU om offentlig upphandling (nya direktivet) framgår att upphandlande myndighet inte kan genomföra en upphandling i strid med EU-rättens grundläggande mål och principer. Att skallkrav i en upphandling kan utgöra brott mot FEUF styrks även av domar från EU-domstolen (C-31/87 *Beentjes*, C 225/98 samt C-513/99 *Concordia*). Produktspecifikationer i offentliga upphandlingar kan i allmänhet inte anses utgöra handelshinder. Beslut inom ramen för en offentlig upphandling, såsom

fastställande av skallkrav, som saknar samband med fullgörandet av kontraktet, kan dock utgöra handelshinder som omfattas av förbudet därom (jfr Sue Arrowsmith, *The Law of Public Procurements and Utilities*).

Ett krav från en medlemsstat på äkthetsintyg, som är svårare att anskaffa för den som importerar en produkt från en annan medlemsstat (där produkten satts i fri omsättning) än för den som importerar densamma direkt från ursprungslandet, är en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ restriktion (C-8/74 *Dassonville*). Nationell reglering/praxis som möjliggör för tillverkaren med auktoriserade företrädare att få monopol på import och saluföring av ett läkemedel, enbart genom att vägra lägga fram dokument, ses som onödigt restriktiv och kan inte upprätthållas om det inte klart visas att varje annan reglering/praxis uppenbart överstiger de resurser som rimligen kan förväntas av en normalt fungerande administration (C-104/75 *de Peijper*). Av EFTA-domstolens praxis framgår att en åtgärd där en myndighet kräver att en parallellimportör tillhandahåller information om tillverkningsprocessen av ett läkemedel utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en med EU-rätten oförenlig kvantitativ importrestriktion (jfr EFTA-domstolen E-7/11, Efta-domen).

Skall-kravens oförenlighet med proportionalitetsprincipen

Skall-kraven är också oförenliga med proportionalitetsprincipen vilken ska tillämpas under hela upphandlingsförfarandet. I förarbetena till LOU framgår att skyldigheten att ställa arbetsrättsliga krav (en skyldighet som saknas avseende miljö- och sociala krav) med hänsyn till bl.a. proportionalitetsprincipen måste begränsas gällande leverantörens underleverantörer. Således är det inte rimligt med obligatoriskt kravställande för produktionen av t.ex. allt byggmaterial i en byggtreprenad (se prop. 2015/16:195 s. 831).

Ett ”originalläkemedel” kan godkännas genom Europeiska läkemedelsverkets (EMA) centrala procedur eller av varje lands nationella läkemedelsmyndighet (i Sverige Läkemedelsverket). EMA-godkännande för försäljning omfattar läkemedel tillverkade av en viss fabrik. Producenten kan inte ändra slutläkemedlets tillverkningsenhet eller aktiva substanser utan att först anmäla till EMA. Nationellt godkännande kan ske via *Mutual Recognition Procedure*, *Decentralized Procedure* eller fullständigt nationellt förfarande. Bara sistnämnda förfarande saknar nära koppling mellan det nationella och det ursprungliga godkännandet i referenslandet. Landstinget kan inte bevisa att nationellt godkända läkemedel görs hos olika tillverkare av API (*Active Pharmaceutical Ingredients*) och Paranova kan inte bevisa motsatsen, men det är stora skalfördelar med att tillverka den aktiva substansen på samma plats.

Landstinget har inte klargjort, eller med stor sannolikhet inte ens undersökt, hur syftet över huvud taget uppnås med skall-kraven. Oavsett om dessa föreskrivs kommer samma läkemedel till slut att levereras. Enda skillnaden är att parallellimportörer utesluts. Då skall-kraven inte medför någon som helst effekt kan de inte anses vara lämpliga och effektiva åtgärder för att uppnå avsett syfte. Upphandlingen omfattar numera 135 positioner varav enbart 11 innehåller antibiotika. Det finns tydligt statistiskt underlag för att enbart en ytterst begränsad mängd läkemedelssubstanser är miljöriskklassificerade och att inom denna begränsade mängd medför de flesta en försumbar risk för miljön. Det kan inte anses som en lämplig och effektiv åtgärd att ställa generella miljökrav på leverantörerna i en upphandling omfattande över 250 poster när 25 läkemedel, varav endast tre omfattas av upphandlingen, bedöms som miljöbelastande enligt förteckningen från landstingets miljöprogram 2017-2021 (miljöprogrammet). Som mindre ingripande alternativ kunde landstinget t.ex. genomföra prekvalificering av de läkemedel som omfattas av upphandlingen och begära in relevant dokumentation för att bedöma om miljö- och CSR-kraven uppfylls vid framställande av den aktiva substansen i läkemedlet, begränsa miljökravet till att enbart gälla miljöbelastande

läkemedel som finns upptagna i den förteckning över miljöbelastande läkemedel framtagna inom landstingets miljöprogram eller att föreskriva miljökravet enbart för de läkemedel som innehåller antibiotika. Landstinget kunde också ha begränsat skall-kraven till att enbart gälla underleverantörer som leverantören de facto kan utöva kontroll över. Ett annat alternativ vore att dela upp upphandlingen i två kontrakt varav det ena kan avse de tre miljöbelastande läkemedlen där miljökraven upprätthålls, medan det andra kan avse övriga positioner.

Skall-kravens oförenlighet med likabehandlingsprincipen

Skall-kraven är oförenliga med likabehandlingsprincipen då de möjliggör för originalproducenter att förhindra alla parallellimportörer att lämna anbud. En upphandlande myndighet måste ge alla leverantörer så lika förutsättningar som möjligt och ingen leverantör får gynnas eller missgynnas. Upphandlande myndigheter får inte heller ställa krav som den saknar verklig möjlighet att kontrollera. Landstinget förefaller sakna all möjlighet att utföra en verklig kontroll av om användningen och hanteringen av aktiv substans och andra råvaror/kemikalier som ingår i tillverkningsprocessen av de avtalade produkterna verkligen ger upphov till så liten miljöpåverkan som möjligt. Eftersom landstinget inte kan kontrollera om kravet verkligen uppfylls kan landstinget inte heller garantera att alla leverantörer behandlas lika när anbuden prövas mot kravet. I liknande upphandlingar har parallellimportörer lämnat anbud under förutsättningen att dylika skall-krav regelmässigt kan accepteras utan närmare eftertanke och/eller risk för uppföljning. Eftersom ingen annan leverantör än originalproducenten har vetskap, eller möjlighet att erhålla vetskap, om vilka underleverantörer som producerat den aktiva substansen har ingen annan en reell möjlighet att uppfylla skall-kraven och lämna anbud med framgång.

Skall-kravens oförenlighet med principen om främjande av konkurrens

Skall-kraven är oförenliga också med principen om främjande av konkurrens vilken numera anges uttryckligen i 4 kap. 2 § LOU. Om skall-kraven inte utformats på detta sätt hade med stor sannolikhet beslutet att avbryta ett flertal positioner, med motiveringen att inga anbud inkommit eller att det förelegat bristande konkurrens, kunnat undvikas.

CSR-kravet är i strid med transparensprincipen

CSR-kravet strider mot transparensprincipen. Förfrågningsunderlaget ska vara formulerat så att alla rimligt informerade och normalt omsorgsfulla anbudsgivare ska kunna förstå den exakta innebörden av villkoren och bestämmelserna samt tolka dessa på samma sätt. Landstinget har i förlagan till ramavtal föreskrivit som skall-krav att produkterna ska vara framställda i enlighet med de grundläggande villkoren. Samtidigt hänvisas till uppförandekoden vari kravet endast innebär att leverantören ska göra sitt yttersta för att uppnå dessa krav. En rimligt informerad och normalt omsorgsfull leverantör kan inte tolka informationen på annat sätt än att CSR-kravet är ett skall-krav samtidigt som landstinget föreskriver att det räcker att göra sitt yttersta. Detta omöjliggör lämnande av ett seriöst anbud.

Slutsats

Till följd av dessa brott mot gällande lagstiftning har Paranova som seriös anbudsgivare inte haft möjlighet att delta i upphandlingen och har således lidit, eller kan komma att lida, skada. Felen påverkar upphandlingens konkurrensuppsökande skede och kan inte åtgärdas på annat sätt än att upphandlingen görs om utan de aktuella skall-kraven.

Landstinget anför bl.a. följandet till stöd för sin talan.

Skall-kraven har ett tydligt samband med upphandlingsföremålet, är objektivt utformade och kommer att tillämpas utan åtskillnad. De gynnar eller missgynnar ingen leverantör på ett otillbörligt sätt.

Det finns inget generellt förbud mot att upphandlande myndigheter ställer mer långtgående krav än som följer av EU-rätten. Arbetsrättsliga och miljömässiga krav får gå längre än obligatoriet så länge de i övrigt är förenliga med upphandlingsrätten. De måste inte begränsas till leverantörens underleverantörer som direkt medverkar till att fullgöra kontraktet (se prop. 2016/17: 163 s 52).

Skall-kraven strider inte mot fri rörlighet av varor

Det bestrids att skall-kraven bryter mot principen om fri rörlighet för varor, men om så är fallet omfattas de av undantaget i artikel 36 *EU-fördraget* som medger importrestriktioner grundade på hänsyn till bl.a. intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv eller att bevara växter.

I rättsfallen *Dassonville*, *de Peijper* och Efta-domen hade medlemsstaterna genom nationell förordning eller lagstiftning antagit bestämmelser som enligt domstolarna utgjorde åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa importrestriktioner. Landstingets miljö- och CSR-krav utgör inte sådana särskilda handelsregler som antagits av medlemsstaten. Kraven riktar sig inte heller mot just importerade varor, utan syftar till att motverka svåra sociala och miljömässiga problem, oavsett om varan är importerad eller inte. EU:s strävan efter en miljöanpassad offentlig upphandling framgår konkret av de inledande skälen till nya direktivet. Till stöd för detta synsätt följer av 4 kap. 3 § LOU att en upphandlande myndighet bör beakta miljöhänsyn, sociala och arbetsrättsliga hänsyn om detta motiveras av upphandlingens art.

I nya direktivets inledande skäl betraktas offentlig upphandling som ett marknadsbaserat instrument. Snarare än att ses som en del av staten ska upphandlande myndigheter EU-rättsligt sett jämföras med privata aktörer vars behov och preferenser avgör vad som ska köpas. Produktionsfasen har klart samband med produktens egenskap, kvalitet och/eller funktion. Krav som i praktiken kan ha handelshindrande effekt ska inte betraktas som oförenliga med EU:s övergripande mål om fri rörlighet om kraven är objektiva, lika-behandlande samt icke-diskriminerande och har ett tydligt samband med kontraktsföremålet. Domarna i C513/99 *Concordia* och C31/87 *Beentjes* har vidgat möjligheterna för upphandlande myndigheter att beakta miljöhänsyn samt social hänsyn och arbetsrättslig hänsyn i upphandlingar. Enligt *Beentjes* kan kvalificeringskrav som saknar stöd i upphandlingsdirektivet ändå vara förenligt med upphandlingsdirektivet om kraven inte är oförenliga med fördragets icke-diskrimineringsprincip. Det bestrids att landstinget åsidosatt fördragets bestämmelser om kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan. Skall-kraven innebär inte att ett medlemsland gynnas på bekostnad av ett annat medlemsland. Kraven riktar sig inte mot importerade varor utan syftar till att motverka svåra sociala och miljömässiga problem oavsett varan är importerad eller inte.

Skall-kraven strider inte mot de grundläggande principerna i LOU

Läkemedel i miljön och dess lokala och globala påverkan får internationella proportioner där fler aktörer måste ta ett aktivt ansvar. Tillverkningen kan leda till avsevärda utsläpp av aktiva substanser i mark, vatten och luft med stora miljökonsekvenser. Läkemedel påverkar olika processer i människans kropp, vanligen genom att binda till receptorer eller enzymer. Många av dessa återfinns även hos andra arter, t.ex. fisk. Vid exposition för tillräckligt höga nivåer av läkemedel i naturen finns därför en risk att även dessa arter påverkas. De flesta läkemedel är dessutom persistenta, vilket innebär att de bryts ned långsamt och därför kan finnas kvar i miljön under lång tid. Utsläpp

av antibiotika riskerar också att driva på utveckling och spridning av resistenta bakterier. EU och WHO rankar den snabba utvecklingen av antibiotikaresistens som ett av de tre största hoten mot människans hälsa. Att landsting och regioner ställer sociala och miljömässiga krav har gått snabbare än föreslagen europeisk lagstiftning om miljöhänsyn avseende läkemedel. Ett problem i arbetet är att transparensen i branschen är låg. Information om var tillverkning sker och på vilket sätt aktiva substanser tillverkas är inte publikt tillgänglig. Med den stora köpkraft som finns inom den offentliga sektorn har man genom miljökrav i en upphandling en stor möjlighet att främja en hållbar produktion och konsumtion av läkemedel. Miljökraven är framtagna för att förhindra miljökatastrofer där läkemedlen tillverkas och motarbeta spridning av inte minst antibiotikaresistenta bakterier på global nivå. Det bestrids att kraven skulle vara omöjliga att uppfylla för en parallellimportör eller att kraven skulle vara diskriminerande mot densamma.

CSR-kraven är nödvändiga och förenliga med proportionalitetsprincipen. De syftar till att säkerställa att grundläggande mänskliga rättigheter efterlevs i tillverkningsprocessen och efterföljande leveranskedja samt fånga upp och adressera de konsekvenser som läkemedelsutsläpp och spridning av resistenta bakterier har på mänskliga rättigheter både lokalt och globalt. En stor del av läkemedelstillverkningen sker i lågkostnadsländer som Indien och Kina. Utöver att utgöra risk för resistensutveckling kan utsläpp ha stor påverkan på den näraliggande miljön och medföra stora sociala konsekvenser för lokalbefolkningen genom att t.ex. grund- och dricksvatten förorenas. Människor som bor i anslutning till fabrikerna livnär sig i hög utsträckning på fiske och jordbruk och riskerar att förlora stora delar av sin försörjning. Även korruption adresseras i CSR-kraven och är en utbredd problematik i de områden där läkemedel typiskt sett tillverkas vilket försvårar övervakande myndigheters förmåga att tillse att lagar efterlevs. Upphandlingsmyndigheten konstaterar att upphandlande myndigheter har möjlighet att påverka läkemedelsbolag att framställa sina produkter på ett ansvarsfullt och hållbart

sätt genom att bl.a. ställa sociala och miljömässiga krav. Rutinkraven utgår från FN:s ramverk för företag och mänskliga rättigheter. CSR-kraven är inte unika för läkemedel utan tillämpas av landstinget på t ex IT-upphandlingar.

Paranova gör gällande att syftet med miljö- och CSR-kraven hade kunnat uppnås med mindre ingripande alternativ genom att prequalificering av de läkemedel som omfattas av upphandlingen. Paranova föreslår även att miljökraven kunde ha begränsats till att gälla enbart de läkemedel som anses särskilt miljöbelastande enligt den förteckning som tagits fram inom ramen för miljöprogrammet. Vidare gör Paranova gällande att landstinget skulle begränsa kraven till att gälla endast sådana underleverantörer som leverantören de facto kan kontrollera. Landstinget kan omöjligt veta på förhand vilka anbudsgivare som kommer lämna anbud i upphandlingen eller vilka läkemedel som kommer att offereras. Miljöprogrammets förteckning, som inte är del av upphandlingens underlag, syftar till att minska miljöriskerna vid användning i Sverige. Miljökraven i upphandlingen syftar till att framför allt minska utsläpp vid tillverkningsorten, där miljörisken är en helt annan och inte jämförbar med mätningar som gjorts i Sverige. Att begränsa skall-kraven till att gälla sådana underleverantörer som landstinget kan kontrollera skulle, likt Paranovas övriga förslag, inte komma tillrätta med avsedda problem eftersom landstinget i många fall inte skulle få tillgång till information om läkemedlets produktion.

Att Paranova valt en affärsmodell som enligt egen utsägo försvårar kontroll av att produkterna framställts i enlighet med grundläggande mänskliga rättigheter, och inte anser sig kunna uppfylla CSR- och miljökraven, innebär inte att dessa är oproportionerliga eller oförenliga med likabehandlingsprincipen. Det finns inget strukturellt hinder mot att Paranova skaffar sig information och implementerar de rutiner som krävs. Original- och generikaproducenter har ofta precis som parallellimportörerna en leveranskedja att beakta. Landstinget tillbakavisar påståendet att kraven

endast kan uppfyllas av läkemedelsproducenter. Samma krav ställs i upphandlingar i andra branscher och uppfylls av återförsäljare i liknande sats som Paranova. Skall-kraven är fullt möjliga att följa upp vilket också görs regelbundet i praktiken. Uppföljningen gör i en trestegsmodell. Först kontrolleras att leverantören har de rutiner på plats som krävs enligt kontraktsvillkoren, sedan väljs en eller flera produkter ut och följs upp genom stickprov och slutligen granskas produktionen genom fabriksrevision.

Skall-kraven strider inte heller mot konkurrensprincipen. Att hävda att anbud inte inkommit på grund av kravens utformning är spekulativt och grundlöst. Av de 109 avbrutna positionerna hade endast 31 positioner registrerade parallellimporterade läkemedel och av dessa har Paranova endast registrerat 11 positioner.

Paranova skiljer inte mellan parallelldistribution och parallellimport. Parallelldistribution förutsätter att aktuellt läkemedel är EMA-godkänt. Läkemedel som är godkända genom nationell eller ömsesidig procedur kan parallellimporteras. Ett originalläkemedel som tillhandahålls på flera europeiska marknader kan ha producerats hos två olika API-tillverkare varav bara den ena de facto uppfyller erforderliga miljömässiga och arbetsrättsliga standarder. Utan den spårbarhet som följer av skall-kraven går det inte att avgöra från vilken API-tillverkare läkemedlen härstammar. Vidare bortfaller då landstingets möjlighet att jobba aktivt med en importör för att denne ska uppnå erforderlig miljö- och arbetsrättslig standard. Påståendet att skall-kraven skulle sakna reell effekt är således falskt. Att landstinget exemplifierat med antibiotikum innebär inte att utsläpp av andra läkemedelssubstanser inte påverkar miljön negativt.

Landstinget vitsordar att det finns en viss diskrepans i ordalydelsen mellan ramavtalet och uppförandekoden avseende CSR-kraven. Skrivningen är skarpare i ramavtalet men det bestrids att underlaget därigenom brister i

transparens. Den rimligt informerade och normalt omsorgsfulle anbudsgivaren får antas förstå att det för CSR-kravens uppfyllnad krävs att leverantören ska ha rutiner som säkerställer att läkemedelsproduktionen sker under förhållanden som är förenliga med de grundläggande villkoren under hela leveranskedjan. Av ramavtalets avsnitt 5 följer att ramavtalet ska ha tolkningsföreträde framför upphandlingsunderlaget och dess bilagor.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

I Landstingets anbudsinvitan, som är daterad den 8 maj 2017, anges att upphandlingen genomförs som öppet förfarande enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling. Enligt landstinget har felaktigt hänvisats till 2007 års lag och någon extern kommunikation avseende den aktuella upphandlingen har inte gjorts före år 2017. Den lag som landstinget uppger har tillämpats under förfarandet är lagen (2016:1145) om offentlig upphandling som bygger på nya direktivet och som i denna dom benämns LOU.

Allmänt kan sägas att LOU och nya direktivet, jämfört med tidigare regelverk, ställer tydligare krav på upphandlande myndigheter – exemplifierat av den uttryckliga principen om främjande av konkurrens enligt 4 kap. 2 § LOU – men också ger upphandlande myndigheter större möjligheter än tidigare att ta miljömässiga, sociala och arbetsrättsliga hänsyn, vilket kommer till uttryck i 4 kap. 3 § LOU.

Bevisbördan i mål om offentlig upphandling åvilar allmänt sett den som söker överprövning. För att åstadkomma ett ingripande måste sökanden i vart fall göra sannolikt att upphandlande myndigheten brutit mot en upphandlingsrättslig regel eller princip. Ett undantag från denna huvudprincip är den del av proportionalitetsbedömningen som avser huruvida åtgärden är nödvändig för att uppnå det eftersträvade syftet om detta ifrågasätts. Det är då den upphandlande myndigheten, i detta fall landstinget, som ska göra sannolikt att

det inte hade räckt med något mindre ingripande alternativ (jfr Kammarrätten i Stockholms dom den 28 februari 2014, mål nr 5832-13).

Paranova gör gällande att utformningen av skall-kraven innebär ett otillåtet hinder mot den fria rörligheten för varor inom EU samt att de bryter mot de grundläggande principerna i LOU om proportionalitet, likabehandling och främjande av konkurrens. Enligt Paranova innebär CSR-kravet också ett brott mot transparensprincipen.

Fri rörlighet?

I artikel 26.2 i FEUF anges att den inre marknaden ska omfatta ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital säkerställs i enlighet med bestämmelserna i fördragen. Enligt artikel 34 FEUF ska kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Enligt artikel 36 i FEUF ska bestämmelserna i artiklarna 34 och 35 inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.

Enligt Paranova hindrar skall-kraven handel inom gemenskapen och utgör därmed en åtgärd med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner som begränsar den fria rörligheten för varor i strid med EU-rätten.

Det är möjligt för upphandlande myndigheter att ställa miljökrav och sociala krav i offentlig upphandling så länge kraven har en koppling till kontrakts-

föremålet, är objektiva, går att kontrollera, är likabehandlande och icke-diskriminerande samt i övrigt är förenliga med EU-rätten (se t.ex. EU-domstolens domar i målen, C-513/99 *Concordia* och C-31/87 *Beentjes*). Det faktum att alla anbudsgivare inte befinner sig en jämförbar rättslig ställning eller faktisk situation och att vissa anbudsgivare därför inte har förmågan att uppfylla ställda krav innebär inte att kraven kan anses oförenliga med principen om fri rörlighet. Såvitt framkommit i målet har landstingets krav uppställt för att möjliggöra kontroll i läkemedelsproduktionens hela tillverkningskedja, en kontroll som det idag är ostridigt är svårt att genomföra. De krav som landstinget har ställt upp har en klar koppling till kontraktsföremålet, är helt i linje med det nya direktivet (se beaktandesatserna 37, 40, 41, 91, 96, 97, 98, 105 och 123) och 4 kap. 3 § LOU. Kraven är enligt landstinget möjliga att följa upp, vilket enligt uppgift också regelmässigt görs. Kraven kan inte, enligt förvaltningsrättens mening, anses ha en sådan handelshindrande effekt att de påverkar den fria rörligheten för varor. Skäl för ingripande mot upphandlingen på denna grund saknas därmed.

Proportionalitet?

En bedömning av om proportionalitetsprincipen åsidosatts ska genomföras som en strukturerad avvägning mellan motstående intressen och att denna bedömning ska ske i tre steg. För det första ska en bedömning göras av om åtgärden är lämplig och effektiv för att uppnå det eftersträvade syftet. För det andra ska en bedömning göras av om åtgärden är nödvändig för att uppnå det eftersträvade syftet, såtillvida att det inte finns något mindre ingripande alternativ. För det tredje ska det bedömas om den negativa effekten som åtgärden får, på det intresse eller den rättighet som åtgärden inskränker, är oproportionerlig eller överdriven jämfört med det eftersträvade syftet (se t.ex. Kammarrätten i Stockholms dom den 28 februari 2014 i mål 5832-13).

Det övergripande syftet med landstingets miljöprogram är att lämna över ett samhälle till framtida generationer där de stora miljöproblemen är lösta, utan att öka miljö och hälsoproblemen i utlandet. Enligt landstinget har det, för att säkerställa att anbudsgivare i upphandlingen beaktar och lever upp till miljöprogrammet, ställts ett antal skall-krav i upphandlingen för att åstadkomma detta.

Sedan 2010 tillämpar landstinget en uppförandekod för leverantörer enligt vilken varor och tjänster som levereras till Sveriges regioner och landsting ska vara framställda under förhållanden som är förenliga med bl.a. vissa internationella konventioner om mänskliga rättigheter, arbetsmiljölagstiftning och miljöskyddslagstiftning i tillverkningsländerna m.m. Av ramavtalet framgår att leverantören ska ha rutiner för att garantera att produktionen av läkemedel som levereras är förenliga med grundläggande arbetsvillkor i leverantörskedjan. Enligt landstinget syftar dessa krav till att garantera att antagen leverantör vid avtalsstart har implementerade rutiner i syfte att säkerställa att levererade läkemedel framställts under förhållanden som är förenliga med grundläggande mänskliga rättigheter och vissa andra vedertagna internationella minimikriterier.

Enligt Paranova kan skall-kraven inte anse som lämpliga och effektiva åtgärder för att uppnå syftet. Kärnan i Paranovas argumentation är att kraven på rutiner och information går bakåt i leverantörskedjan, innefattande hantering av råvaror och tillverkningsenhetens utsläpp, på sätt som försvårar för parallellimportörer. Det faktum att det kan vara svårare för vissa anbudsgivare att försäkra sig om kravuppfyllnad innebär inte i sig att kraven är oproportionerliga. Att ställa den typ av miljö- och sociala krav på varje anbudsgivare som gjorts i upphandlingen får anses högst berättigat. När det gäller de arbetsrättsliga kraven rör dessa till stor del om sådana som upphandlande myndighet i behövliga fall inte bara får, utan, enligt 17 kap. 4 § LOU, ska ställa. Således är det i denna del väsentligen inte fråga om att

landstinget utnyttjat en fakultativ rättighet att ställa krav i enlighet med nya direktivets intentioner. Landstinget har följt vad LOU fordrar.

Förvaltningsrätten anser att kraven är såväl lämpliga som effektiva för att uppnå det eftersträvade syftet.

Frågan blir då om kraven är nödvändiga eller om det finns mindre ingripande alternativ. Paranova anför att det finns mindre ingripande alternativ för att uppnå det eftersträvade syftet såsom prekvalificering av läkemedel som omfattas av upphandlingen, begränsning av miljökraven till att endast gälla de läkemedel som anses särskilt miljöbelastande, begränsning av kraven till sådana underleverantörer som leverantören kan kontrollera samt att uppdelning av upphandlingen i två kontrakt, där ett kan avse de miljöbelastande läkemedlen med upprätthållna miljökrav och det andra kan avse övriga positioner. Det är ostridigt att transparensen i läkemedelsbranschen är låg och att offentlig information om var tillverkning av läkemedel sker och på vilket sätt aktiva substanser tillverkas saknas. Landstinget har redogjort för hur skall-kraven öppnar för sådan spårbarhet som synliggör från vilken API-tillverkare läkemedlen härstammar och möjliggör för landstinget att aktivt arbeta med importörer för att uppnå standard. Genom att ställa tämligen stränga krav torde landstinget ha bättre möjligheter att främja en hållbar produktion av läkemedel både ur ett miljömässigt och socialt perspektiv än om sådana krav inte ställs. De alternativ som Paranova föreslår som mindre ingripande kan inte enligt förvaltningsrättens mening i samma utsträckning leda till det eftersträvade syftet. Att ställa krav på samtliga anbudsgivare, oavsett status som originalproducent eller parallellimportör, får på sikt antas bidra till att transparensen inom branschen ökar. Enligt förvaltningsrättens mening har landstinget gjort sannolikt att kraven är nödvändiga och inte går att uppfylla genom mindre ingripande alternativ.

Det är viktigt att upphandlande myndigheter har möjlighet att påverka läkemedelsleverantörer att framställa sina produkter på ett ansvarsfullt, hållbart och miljömässigt sätt. Den effekt som kraven i upphandlingen eventuellt kan få, att vissa anbudsgivare eventuellt avstår från att lämna anbud, är enligt förvaltningsrättens mening inte oproportionerlig eller överdrivet i förhållande till det eftersträvade syftet.

Åsidosättande av likabehandlingsprincipen och konkurrensprincipen?

Paranova gör gällande att likabehandlingsprincipen åsidosätts eftersom inga andra än originalproducenter av läkemedel har vetskap eller möjlighet att erhålla vetskap om vilka underleverantörer som producerat den aktiva substansen i läkemedlet. Således har ingen annan än originalproducenten en reell möjlighet att uppfylla skall-kraven i upphandlingen. Paranova anser vidare att landstinget genom skall-kraven på ett konstgjort och otillbörligt sätt begränsat konkurrensen och utestängt andra än originalproducenter från att lämna anbud.

Principen om likabehandling syftar till att alla anbudsgivare ska ges samma möjligheter när de utformar sina anbud. Den innebär att krav och utvärderingskriterier i en upphandling ska tillämpas likadant mot samtliga leverantörer. Konkurrensprincipen innebär att en upphandling inte får utformas i syfte att begränsa konkurrensen så att vissa leverantörer gynnas eller missgynnas på ett otillbörligt sätt. Principerna medför emellertid inte en skyldighet för upphandlande myndigheter att kompensera för inneboende, naturliga konkurrenshinder som typiskt sett drabbar vissa leverantörer mer än andra. Att det måhända kan vara svårare för Paranova och andra parallellimportörer att uppfylla ställda krav än en originalproducent av läkemedel får snarare betraktas som ett naturligt konkurrenshinder än brott mot likabehandlingsprincipen eller konkurrensprincipen.

Strider CSR-kraven mot transparensprincipen?

Transparensprincipen är ett utflöde av likabehandlings- och icke-diskrimineringsprincipen och utgör jämte dessa principer kärnan i upphandlingslagstiftningen. Utöver det grundläggande kravet på öppenhet, dvs. att upphandlingar som huvudregel ska annonseras, måste den information som ges i en upphandling vara av sådan omfattning och kvalitet att alla rimligt informerade och normalt omsorgsfulla leverantörer kan tolka informationen på samma sätt. Leverantörer måste i annons och förfrågningsunderlag kunna erhålla information för att bilda sig en uppfattning om vad som ska upphandlas, hur upphandlingen kommer att gå till rent praktiskt, vilka rättigheter och skyldigheter som föreligger samt vilka egenskaper hos leverantörer och deras anbud som den upphandlade myndigheten tillmäter betydelse vid kontraktstillfället. Iakttagande av transparensprincipen innefattar en bedömning i varje enskilt fall om en upphandling har genomförts tillräckligt öppet och förutsebart för rimligt informerade och normalt omsorgsfulla leverantörer. Det är alltså fråga om att pröva hur väl transparensen tillgodoses i t.ex. ett förfrågningsunderlag.

Paranova anför att landstinget i förslaget till ramavtal har föreskrivit som skall-krav att produkterna ska vara framställda i enlighet med de grundläggande villkoren samt att leverantören ska ha rutiner för att säkerställa att produktionen sker under förhållanden förenliga med de grundläggande villkoren i leverantörskedjan samtidigt som landstinget hänvisar till uppförandekoden vari kravet enbart innebär att leverantören ska göra sitt yttersta för att uppnå kraven i uppförandekoden. Enligt Paranova kan den rimligt informerade och normalt omsorgsfulla anbudsgivaren inte tolka informationen på annat sätt än att landstinget föreskriver att CSR-kravet är ett skall-krav samtidigt som det föreskrivs att det inte behöver uppfyllas utan att det räcker att göra sitt yttersta.

Det föreligger visserligen en diskrepans mellan ordalydelsen i ramavtalsförlagan och i uppförandekoden, vilket landstinget medger. I ramavtalsförlagan anges avtalshandlingarna inbördes ordning och där framgår tydligt att själva ramavtalshandlingen har företräde framför förfrågningsunderlaget vartill uppförandekoden är en bilaga. Därmed föreligger inte brist på transparens. Det framgår av ramavtalsförlagan kraven är obligatoriska. En rimligt informerad och normalt omsorgsfull anbudsgivare får förutsättas förstå att den precisering, som anges i den ramavtalsförlagan som har skapats just för upphandlingen har företräde framför uppförandekoden. Landstinget har därmed inte heller överträtt transparensprincipen.

Sammanfattning

Förvaltningsrätten anser inte att utformningen av upphandlingens miljökrav och sociala krav innebär ett otillåtet hinder mot den fria rörligheten för varor inom EU inte heller bryter de mot de grundläggande principerna i LOU om proportionalitet, likabehandling, främjande av konkurrens eller transparens. Det saknas således skäl att ingripa mot upphandlingen. Paranovas ansökan ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 1 (DV 3109/1A LOU)

Ulrika Melin
Chefsrådman

David Munck har föredragit målet.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

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

Adressen till förvaltningsrätten framgår av avgörandet.

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av avgörandet. Om avgörandet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när det kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag som avgörandet meddelades. För offentlig part räknas tiden för överklagande alltid från den dag avgörandet meddelades.

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

Prövningstillstånd i kammarrätten

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

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

Överklagandets innehåll

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person- eller organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Även adress och telefonnummer till arbetsplatsen ska anges, samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning.

Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-post-adress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges.

Om samtliga ovan nämnda person- eller adressuppgifter har lämnats tidigare i målet och fortfarande är aktuella behöver de inte uppges igen. Om någon uppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

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

Forts. nästa sida

Avtal före laga kraft i vissa mål

I vissa mål får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens avgörande har löpt ut. Detta gäller mål om överprövning enligt

- lagen (2007:1091) om offentlig upphandling,
- lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster,
- lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet,
- lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner,
- lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, eller
- lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna

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 fyra förstnämnda lagarna och i 20 kapitlet i de två sistnämnda lagarna.

Ytterligare information

Behöver ni fler upplysningar om hur man överklagar kan ni vända er till förvaltningsrätten.