



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**  
Allmänna avdelningen  
Enhet 16

**DOM**  
2014-11-28  
Meddelad i  
Stockholm

Mål nr  
26565-14

### SÖKANDE

Fresenius Kabi AB, 556561-6058

Ombud: Advokat Kristian Pedersen och jur.kand. Martin Bogg  
Advokatfirman Delphi KB  
Box 1432  
111 84 Stockholm

### MOTPART

Stockholms läns landsting, 232100-0016

Ombud: Landstingsjuristen Paul Collins  
Stockholms läns landsting  
Box 22550  
104 22 Stockholm

<b>KONKURRENSVERKET</b>	
2014-11-28	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

### SAKEN

Offentlig upphandling

### FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår Fresenius Kabi AB:s ansökan om ingripande enligt lagen om offentlig upphandling.

Förvaltningsrätten bifaller Stockholms läns landstings yrkande om upphävande av förlängd avtalsspärr för position 51.

Dok.Id 552451

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

**YRKANDEN M.M.**

Stockholms läns landsting (SLL) genomför upphandlingen Läkemedel på rekvisition 2015 (SLL450) genom ett öppet förfarande enligt lagen om offentlig upphandling (LOU). I upphandlingen är ATC-kod B05BA10, lösningar för parenteral nutrition, uppdelad på position 51 och 52. Position 51 avser *Nutrition, övriga, trekammarpåsar vuxna* och position 52 avser *Nutrition, fiskolja / omega-3 trekammarpåsar vuxna*. Genom tilldelningsbeslut den 24 oktober 2014 beslutade SLL dels att tilldela bl.a. Fresenius Kabi AB (bolaget) position 51 dels att inte teckna avtal med någon anbudsgivare alls avseende position 52.

Bolaget ansöker om överprövning och yrkar att rättelse av upphandlingen ska ske på så sätt att en ny anbudsutvärdering genomförs och att bolaget tilldelas avtal för hela ATC-koden B05BA10, dvs. för både position 51 och 52. Bolaget anger att ansökan avser både position 51 och 52 eftersom dessa har ett nära samband, såväl rättsligt som faktiskt, och därför inte kan betraktas eller bedömas åtskilda från varandra. Som grund för sitt yrkande anger bolaget att SLL har brutit mot de grundläggande principerna om likabehandling och transparens, och därmed även mot 1 kap. 9 § LOU, genom att vid utvärderingen avvika från förfrågningsunderlaget och inte tilldela poäng för omständigheter för vilka poäng rätteligen skulle ha tilldelats. Utformningen av förfrågningsunderlaget ifrågasätts inte men utvärderingsmodellen har tillämpats felaktigt. Den har även tillämpats inkonsekvent eftersom den trots identisk utformning och likvärdiga produkter har tillämpats olika för position 51 och 52. Bolaget har till följd av detta gått miste om möjligheten att tilldelas avtal och har därmed lidit, eller riskerar att lida, skada.

SLL yrkar att ansökan ska avslås samt att förlängd avtalsspärr för position 51 ska upphävas. Som grund för sin inställning gällande bolagets ansökan anger SLL att upphandlingen har gjorts på ett korrekt sätt, att SLL inte på något sätt har brutit mot LOU eller de gemenskapsrättsliga principerna samt att bolaget inte riskerar att lida någon skada. Som grund för sitt yrkande om upphävande av förlängd avtalsspärr anger SLL följande. Bolagets yrkande är formulerat på ett otydligt sätt och hänvisar till såväl position 51 som 52 vilket försvårar tolkningen av omfattningen av överprövningen. Om överprövningen skulle anses omfatta båda positionerna är konsekvensen av detta att den förlängda avtalsspärren utgör hinder för SLL att ingå avtal gällande position 51. Eftersom bolaget har tilldelats avtal avseende position 51 så kan bolaget inte på något sätt anses lida eller riskera att lida skada avseende denna position. Bolaget har också i sin ansökan om överprövning angett att den skada som bolaget lider är att det har "gått miste om möjligheten att tilldelas avtal", vilket bara kan gälla position 52.

#### **Bolagets utvecklande av talan**

Av bilaga 7 till förfrågningsunderlaget framgår att följande utvärderingskriterier ska användas för utvärdering av ATC-koden B05BA10:

#### Medicinsk ändamålsenlighet

#### **Dokumentation avseende klinisk effekt och säkerhet**

Poängpåverkande faktorer: Biverkningsprofil, indikationer för olika patientgrupper, interaktion, hjälpämnen, kontraindikationer, varningar/försiktighet, patientsäkerhet (max 70 poäng).

**70 poäng:** Oberoende studier publicerade i internationella tidskrifter som belyser morbiditets-mortalitetsrisk samt fördelar med preparatet för olika patientgrupper.

**50 poäng:** Oberoende studier publicerade i internationella tidskrifter som belyser morbiditets-mortalitetsrisk

**30 poäng:** Omfattande användning utan rapporter om negativa effekter

**10 poäng:** Osäkerhet om medicinsk ändamålsenlighet

Av dokumentet framgår också att poängen för Medicinsk ändamålsenlighet och Farmaceutisk ändamålsenlighet (max 30 poäng) ska adderas till en totalsumma som kan uppgå till maximalt 100 poäng. Vidare framgår att endast anbud som uppnår en totalsumma om minst 45 poäng kommer att antas.

Den produkt som bolaget offererade på position 52 erhöll i utvärderingen endast 10 poäng av 70 möjliga för Medicinsk ändamålsenlighet men full poäng för Farmaceutisk ändamålsenlighet. Detta resulterade i en totalsumma om 40 poäng. Bolagets produkt är godkänd av Läkemedelsverket för försäljning sedan den 21 juni 2007 och är även godkänt som förmånsläkemedel av Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket sedan den 29 augusti 2013. Det innebär att produkten är ett medicinskt ändamålsenligt läkemedel eftersom detta är en förutsättning för såväl Läkemedelsverkets som Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets beslut. Det är med andra ord principiellt felaktigt att påstå att det föreligger osäkerhet om produktens medicinska ändamålsenlighet. Produkten skulle därmed ha erhållit en högre poäng vid utvärderingen.

För position 51, som gäller för samma typ av produkter som position 52 men utan fiskolja, har samma utvärderingskriterier som för position 52 använts. Samtliga produkter som offererats för position 51 och 52 används för att behandla samma symtom och/eller sjukdomstillstånd. Produkterna avseende position 51 och 52 fyller således samma medicinska funktion, dvs. de är lika medicinskt ändamålsenliga, och ska följaktligen behandlas på samma sätt. Bolagets offererade produkt till position 52 borde således ha erhållit 30 poäng i utvärderingen av medicinsk ändamålsenlighet på samma sätt som den produkt som bolaget offererat för position 51. Det kan också konstateras att bolagets produkt för position 52 har haft en mångdubbelt högre användning i hela Norden under de senaste åren än bolagets produkt för position 51. Det finns inte någon rimlig och godtagbar förkla-

ring till skillnaden i poängsättning. Bolagets produkt för position 52 borde således ha tilldelats åtminstone 30 poäng.

Positionerna 51 och 52 kan inte betraktas eller bedömas åtskilda från varandra. SLL har gjort en onaturlig och olämplig uppdelning av den aktuella ATC-koden eftersom läkemedlen i relevanta medicinska avseenden är utbytbara. Om landstinget skulle tillåtas att avsluta upphandlingen såvitt avser position 51 innan avtal tecknas för position 52 så skulle bolaget gå miste om möjligheten att få leverera en betydande del av inköpsvolymen för den aktuella ATC-koden. Därtill kommer att de utvärderingskriterier som använts för de två positionerna är desamma och det framstår därför som ologiskt att utvärderingen har utfallit på olika sätt för positionerna trots att produkterna är utbytbara. Det framstår som uppenbart att fel har begåtts vid utvärderingen av den aktuella ATC-koden, med avseende på någon av positionerna, och att bolaget lider eller riskerar att lida skada av dessa fel.

#### **SLL:s utvecklande av talan**

Det ankommer på SLL att avgöra vilka egenskaper som ska beaktas hos de läkemedel som respektive leverantör offererar. Det har också ankommit på SLL att bestämma hur dessa egenskaper ska värderas. Utvärderingen genomfördes av SLL:s expertråd inom Anestetika, vätsketerapi & nutrition, bestående av bl.a. erfarna anesthesiöverläkare och sjukhusapotekare, som har bedömt produkterna utifrån de angivna kriterierna i utvärderingen. I enlighet med instruktionerna för viktningsmallen har SLL gjort en helhetsbedömning av "medicinsk ändamålsenlighet" för varje enskild produkt i upphandlingen. SLL:s bedömning av vad som ska anses vara medicinskt ändamålsenligt i utvärderingen är dokumenterad klinisk effekt utifrån ett köparperspektiv baserad på SLL:s avsedda användningsområden. Det är därför inte relevant att jämföra SLL:s utvärderingskriterium i upphandlingen med koncepten av "ändamålsenlighet" enligt 4 § läkemedelslagen

och i lagen om läkemedelsförmåner. Vidare bestrids att SLL skulle ha gjort en bedömning av produktens medicinska ändamålsenlighet som är "principiellt felaktig" eller att SLL har ifrågasatt bedömningen av expertmyndigheterna på området.

SLL:s expertråd bedömde att det finns osäkerhet kring produktens medicinska ändamålsenlighet. Det saknas nämligen enligt SLL medicinsk evidens som faktiskt visar någon relevant nytta eller klinisk effekt för patienter att rutinmässigt använda parenterala lösningar innehållande fiskolja. Det har nyligen publicerats två metaanalyser där man inte har sett några positiva kliniska effekter och man konkluderar i båda artiklarna att man inte kan rekommendera rutin användning av parenteral fiskolja till gruppen som studerats. SLL har beaktat bolagets referenser i anbudet men bolaget har inte kunnat påvisa att det finns övertygande vetenskapligt stöd för att rekommendera rutin användning vid sjukhusen i Stockholms län. Det ligger i sakens natur att, om det föreligger "osäkerhet om medicinsk ändamålsenlighet", så kan en produkt aldrig uppnå en högre poäng än 10 i en utvärdering av just "medicinsk ändamålsenlighet".

Om överprövningen anses omfatta både position 51 och 52 är konsekvensen av detta att den förlängda avtalsspärren utgör hinder för SLL att ingå avtal gällande position 51. Skulle SLL ingå avtal avseende denna position, i strid mot en förlängd avtalsspärr, så kan SLL riskera en överprövning av avtals giltighet och åläggas att betala en upphandlingsskadeavgift.

#### **Bolaget anför avslutningsvis följande**

Det har inte nämnts eller antytts någonstans i förfrågningsunderlaget att bedömningen skulle komma att göras utifrån ett "köparperspektiv baserad på SLL:s avsedda användningsområden" I stället har SLL använt sig av begreppet medicinsk ändamålsenlighet som har en fast juridisk betydelse.

Om SLL hade velat ge begreppet medicinsk ändamålsenlighet en annan betydelse än den som lagstiftaren och expertmyndigheterna har avsett så skulle SLL ha varit tvunget att ange detta i förfrågningsunderlaget. Det är i och för sig korrekt att de två studier som SLL åberopar inte har visat att parenteral nutrition med fiskolja ger bättre effekt än parenteral nutrition utan fiskolja. Samtidigt är det dock viktigt att framhålla att studierna inte heller visat någon försämring till följd av användning av parenteral nutrition med fiskolja jämfört med sådan utan fiskolja utan att produkterna enligt de två studierna i medicinskt hänseende är likvärdiga. SLL har till synes i sin utvärdering lagt till ytterligare krav på position 52 jämfört med position 51 genom att för 30 poäng i position 52 kräva att anbudsgivaren måste bevisa andra kliniska effekter, utanför indikationsområdet. SLL har således, för de produkter som offererats för position 52, ställt högre krav i utvärderingen än vad som ställts på de produkter som offererats för position 51.

#### **SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET**

LOU är en procedurlagstiftning. Vid en ansökan om överprövning kan domstolen därför endast bedöma om upphandlande myndighet har följt lagstiftningen vid genomförandet av upphandlingen och, i de fall brott mot LOU har förekommit, ingripa genom att besluta om rättelse eller att upphandlingen ska göras om. Som huvudprincip gäller att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter han grundar sin talan och att domstolens prövning är begränsad till de grunder som parten har åberopat (se RÅ 2009 ref. 69).

Bestämmelsen i 16 kap. 4 § LOU reglerar talerätten. Vad beträffar denna är det sökandens egen uppfattning om skada eller risk för skada som är relevant. I 16 kap. 6 § regleras förutsättningarna för domstol att ingripa mot upphandlingen med stöd av vad som anförts i ansökan. För att grund för

ingripande mot upphandlingen ska föreligga är det inte tillräckligt att sökanden anser sig ha lidit eller kunna komma att lida skada, utan sökanden ska visa att han har lidit eller kan komma att lida skada av den eller de brister som påtalats.

I anbudsinvitan anges att avsikten med upphandlingen är att avtal ska ingås med en leverantör eller flera leverantörer per position (ATC-kod eller delar av denna). Det anges vidare att varje position alltid utvärderas för sig. Enligt förvaltningsrättens mening framstår upphandlingens uppdelning i olika avgränsade delar, positioner, som tydlig. Bolaget har lämnat anbud för såväl position 51 som 52 och anger att dess ansökan om överprövning avser båda dessa positioner. Förvaltningsrätten prövar de båda positionerna var för sig.

#### **Position 51**

En förutsättning för att domstolen ska kunna fatta beslut om åtgärder är att felaktigheten i upphandlingen har medfört att sökanden lidit eller kan komma att lida skada. Det är bolaget som ska visa att det har lidit eller kan komma att lida skada av de brister som påtalats (se HFD 2013 ref. 53).

I målet är ostridigt att bolaget, som en av tre leverantörer, har tilldelats avtal avseende position 51. Bolaget har genom sin argumentation i målet inte kunnat visa att bolaget genom SLL:s förfarande vid upphandlingen gällande denna position har lidit eller kan komma att lida skada. Bolagets ansökan ska därför i denna del avslås.

#### **Position 52**

Regelverken om offentlig upphandling innehåller inte några närmare formregler för hur en anbudsutvärdering ska gå till eller hur en utvärderingsmodell ska vara konstruerad. En upphandlande myndighet kan i princip



välja vilken metod som helst för att jämföra anbud så länge den kan anses uppfylla de grundläggande principerna för offentlig upphandling.

Det ankommer inte på domstolen att göra en detaljerad utvärdering i upphandlingen utan domstolens prövning inskränker sig till frågan om principerna i 1 kap. 9 § LOU, samt övriga regler i LOU, har överträtts (se Kammarrätten i Sundsvall mål nr 2130-12).

Bolaget har anmärkt på att SLL har använt begreppet Medicinsk ändamålsenlighet och menar att SLL därmed vid sin poängtilldelning borde beakta om offererade produkter godkänts vid prövning av Läkemedelsverket respektive Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket. Det har dock inte angetts i utvärderingskriterierna eller någon annanstans i förfrågningsunderlaget att sådana godkännanden ska beaktas. SLL anför att SLL:s expertråd vid utvärderingen har bedömt att det finns osäkerhet kring den medicinska ändamålsenligheten hos bolagets produkt och att det därmed ligger i sakens natur att produkten inte kan uppnå högre än 10 poäng vid utvärderingen. Denna tillämpning följer vad som anges i utvärderingskriterierna. Det har således inte ställts något krav på dokumentation på 30-poängsnivån för position 52 som rätteligen skulle gälla först på högre nivåer. Vidare har det inte heller angetts i utvärderingskriterierna att en hög användning av offererade preparat ska beaktas vid poängsättningen. Slutligen har förvaltningsrätten redan tidigare konstaterat att utvärderingen av position 51 har genomförts separat och inte påverkat utvärderingen av position 52. Sammanfattningsvis har således bolaget inte åberopat några omständigheter som utgör grund för ingripande gällande SLL:s utvärdering av position 52. Bolagets ansökan ska därför avslås även i denna del.

**SLL:s yrkande om upphävande av förlängd avtalsspärr avseende position 51**

I 16 kap. 8 § LOU anges att om en ansökan om överprövning av en upphandling har gjorts, fortsätter avtalsspärr enligt 1 § att gälla under handläggningen i förvaltningsrätten (förlängd avtalsspärr). Enligt andra stycket samma bestämmelse får rätten besluta att någon förlängd avtalsspärr inte ska gälla. I 16 kap. 10 § anges att när en förlängd avtalsspärr gäller enligt 8 § så får upphandlande myndighet inte ingå avtal förrän efter det att tio dagar har gått från att förvaltningsrätten avgjort målet.

Upphävande av en förlängd avtalsspärr bör enligt förarbetena till den ovan angivna bestämmelsen endast komma i fråga i rena undantagsfall (se prop. 2009/10:180 s. 355).

Kammarrätten i Stockholm har i mål nr 8953-12 uttalat bl.a. följande. Med hänsyn till den upphandlande enhetens intresse av att kunna ingå avtal i delar som inte omfattas av en överprövning framstår det inte som vare sig rimligt eller proportionerligt att en förlängd avtalsspärr med automatik ska gälla hela upphandlingen om ansökan om överprövning endast rör en del av upphandlingen. För det fall en upphandling kan delas in i avgränsade delar kan avtalsspärren inte anses gälla för de delar som inte berörs av en ansökan om överprövning.

Det finns inget ytterligare mål hos förvaltningsrätten avseende position 51 i upphandlingen och fristen för att komma in med en ansökan om överprövning har löpt ut. Även med beaktande av vad bolaget har anfört om att dess ansökan gäller även position 51 och att bolaget anser att uppdelningen i positionerna 51 och 52 är onaturlig och olämplig så finner förvaltningsrätten, med hänsyn till hur bolaget i övrigt har framställt sin talan i målet, att det inte kan anses vare sig rimligt eller proportionerligt att låta förlängd

avtalsspärr gälla för position 51 i upphandlingen. SLL:s yrkande om upphävande av förlängd avtalsspärr för position 51 ska därför bifallas.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga (DV3109/1A LOU).



Kirsi Laakso Utvik

Rådman

Anna Cederberg har handlagt målet.



# SVERIGES DOMSTOLAR

## HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

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

**Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

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

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 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. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.

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.