



**LÄNSRÄTTEN I
BLEKINGE LÄN**

E Beyer

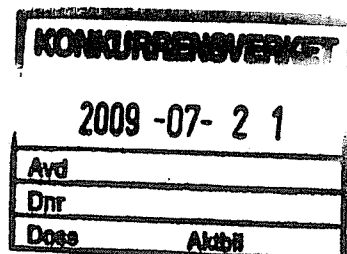
DOM
2009-07-20
Meddelad i
Karlskrona

Mål nr
638-09

SÖKANDE

Initios Medical AB, 556681-8497
Salsmästaregatan 32
422 46 Hisings-Backa

Ombud: Advokaten Ulf Käll och jur. kand. Carina Asp
Advokatfirman Vinge KB
Box 11025
404 21 Göteborg



MOTPART

Landstinget Blekinge
371 81 Karlskrona

SAKEN

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

DOMSLUT

Länsrätten avslår ansökan.

Länsrättens beslut den 17 juni 2009 upphör därmed att gälla.

Dok.Id 28129

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 516 371 23 Karlskrona	Rådhuset, Stortorget	0455-33 54 50 E-post: lansratteniblekinge@dom.se	0455-215 80	måndag – fredag 08:00-16:30

BAKGRUND

Landstinget Blekinge (Landstinget) genomför upphandling av läkemedel inom områdena lågmolekylärt heparin, övriga antitrombotiska medel samt röntgenkontrastmedel ("Läkemedel – Heparin Röntgenkontrast 2009", dnr 2009/0013).

I tilldelningsbeslut den 11 juni 2009 fann Landstinget att Initios Medical AB (Initios) inte uppfyllde visst obligatoriskt krav i förfrågningsunderlaget, varför de uteslöts.

Efter att Initios ansökt hos länsrätten om överprövning av upphandlingen, har länsrätten genom beslut den 17 juni 2009 förordnat att upphandlingen inte får avslutas såvitt gäller Röntgenkontrastmedel.

YRKANDEN

Initios yrkar att upphandlingen såvitt avser Röntgenkontrastmedel ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts på sätt att en ny anbudsutvärdering sker, varvid även Initios anbud utvärderas.

Landstinget motsätter sig bifall till ansökan.

PARTERNAS TALAN

Initios anför bl.a. följande. Läkemedelsförsäkringen är en frivillig, oreglerad kollektiv försäkring, enligt vilken tillverkare och importörer av läkemedel som är delägare i LFF Service AB har åtagit sig att under vissa förutsättningar ersätta läkemedelsskador. De läkemedelsföretag som är delägare i LFF Service AB är anslutna till läkemedelsförsäkringen genom att LFF Service AB har tecknat försäkring i försäkringsbolag. Till skillnad från den lagreglerade patientförsäkringen, bygger läkemedelsförsäkringen på en frivillig överenskommelse mellan tillverkare och importörer av läkemedel. Frågan om det är möjligt och i så fall lämpligt att lagreglera lä-

kemedelsförsäkringen, har varit föremål för utredning (jfr SOU 2004:12). Utredningen kom fram till att det s.k. produktansvarsdirektivet (85/374 EEG) utgör hinder mot en lagstiftning som skulle innebära större förpliktelse för läkemedelsindustrin än vad produktansvarslagen (1992:18), som är utformad enligt direktivet, innebär.

Just det faktum att förfrågningsunderlaget uppställer ett krav på en viss frivillig försäkringslösning, är konkurrensbegränsande i sig. Att en stor del av de företag som är etablerade på den svenska läkemedelsmarknaden har valt läkemedelsförsäkringen är ovidkommande. Det kan inte uteslutas att potentiella anbudsgivare låtit bli att avge anbud p.g.a. att de valt en annan försäkringslösning än den Landstinget ställt krav på i sitt förfrågningsunderlag. EG-domstolen har vid flera tillfällen uttalat att angivande av endast ett fabrikat i förfrågningsunderlaget, utan att detta följs av orden ”eller likvärdigt”, inte är tillåtet (jfr mål C-59/00 och C-328/96). Att på detta sätt gynna vissa leverantörer framför andra strider därför mot LOU och de allmänna principerna för offentlig upphandling. Eftersom förfarandet även hindrar den fria rörligheten av tjänster inom gemenskapen, strider kravet även mot EG-fördraget. Mot denna bakgrund ska upphandlingen göras om.

För det fall länsrätten ändå finner att förfrågningsunderlaget är förenligt med gällande rätt, har deras anbud felaktigt uteslutits eftersom deras försäkring motsvarar den efterfrågade läkemedelsförsäkringen. De har i sitt anbud bifogat intyg från Länsförsäkringar som utvisar att de har en företagsförsäkring med allmän ansvarighets- och produktansvarsförsäkring. Initios är således försäkrat för det fall att en person som lidit skada av att använda Initios läkemedel skulle begära ersättning härför. Landstinget gör gällande att läkemedelsförsäkringen utifrån patientens perspektiv är förmånligare än övriga tillvägagångssätt att söka ersättning för läkemedelskada. Några bevis härför uppvisar Landstinget emellertid inte, utan hänvisar endast till läkemedelsförsäkringens produktinformation. Produktinfor-

mationen visar dock endast att läkemedelsförsäkringen är ett av flera möjliga sätt att begära ersättning för personskada orsakad av läkemedel. Mot denna bakgrund saknas anledning att ge ett tillvägagångssätt företräde framför ett annat. Vid bedömningen av om deras försäkringsskydd motsvarar det skydd som följer av läkemedelsförsäkringen, är det avgörande dessutom inte metoderna och formerna för hur en skadelidande framställer ersättningskrav och formerna för hur dylika krav tekniskt behandlas. Det helt avgörande måste vara att försäkringsskyddet i materiellt hänseende är detsamma, d.v.s. att försäkringen täcker samma komponenter. Därvid kan konstateras att deras ansvarsförsäkring inte innebär några begränsningar i försäkringsskyddet jämfört med det försäkringsskydd som följer av läkemedelsförsäkringen.

Sammanfattningsvis motsvarar deras försäkring den efterfrågade. Att utesluta ett anbud som uppfyller ställda krav strider mot LOU och principerna om icke-diskriminering och konkurrensneutralitet. Deras anbud har därmed felaktigt uteslutits från utvärderingen och rättelse ska vidtas på sätt att deras anbud utvärderas. Initios har åsamkats skada genom att de till följd av Landstingets felaktiga förfarande inte tilldelats eller haft en reell möjlighet att tilldelas upphandlingskontraktet.

Landstinget anför bl.a. följande. Läkemedelsförsäkringen i Sverige är ett allmänt vedertaget begrepp, vars omfattning är till för att skydda den enskilde patienten. Det är en s.k. "no fault"-försäkring, vilken innebär att läkemedelsskador ersätts oavsett hur skadan vållats, vilket av läkemedlen som det beror på eller vilken kombination, osv. En stor andel av de personer som behöver läkemedel nyttjar inte endast ett specifikt läkemedel, utan en kombination av flera. Att behöva utröna vilket läkemedel skadan beror på och i vilken utsträckning, vore att ställa ett orimligt krav på den enskilde patienten. Genom läkemedelsförsäkringen behöver därför patienten endast

göra det övervägande sannolikt att det föreligger en läkemedelsskada för att få ersättning.

Läkemedelsförsäkringen är förvisso en frivillig försäkring. Den omfattar dock nästan samtliga berörda bolag i Sverige. Idag har försäkringen en täckningsgrad på 99,4 % av andelen omsatta läkemedel i Sverige. Den motsvarar i stor utsträckning patientskadeförsäkringen och en motivering till att inte lagstifta, var att åtagandet ger ett större skydd än vad som är möjligt att lagstifta om. Läkemedelsförsäkringen är öppen för samtliga som har giltigt partihandelstillstånd eller tillverkningsstillstånd för läkemedel, d.v.s. även Initios. Motsvarande försäkringar finns i övriga Norden. Landstinget har naturligtvis rätt att i sin upphandling ställa krav på motsvarande skydd för patienten.

Läkemedelsförsäkringen är det traditionella och sedan drygt 30 år vedertagna skyddet för en patient som drabbas av läkemedelsskada och det naturliga sättet för en anbudsgivare att visa att man uppfyller aktuellt krav. Omfattning och innebörd av läkemedelsförsäkringen torde vara uppenbar för alla företag som verkar inom läkemedelsindustrin. Det bör även påpekas att samtliga övriga anbudsgivare inkom med giltigt intyg om läkemedelsförsäkring.

Att ställa krav på läkemedelsförsäkring kan inte anses vara konkurrensbegränsande, dels då LFF Service AB:s försäkring är öppen för alla företag som har rätt att sälja läkemedel i Sverige, dels då det inte är något som hindrar en anbudsgivare från att tillgodose Landstingets patienter med samma skydd genom en annan läkemedelsförsäkring. Det viktiga är dock att motsvarande skydd ges och ansvaret vilar på anbudsgivaren att visa att så är fallet.

Initios har endast bifogat ett intyg som omfattar en företagsförsäkring, dvs. en generell ansvarsförsäkring, vilket är något helt annat än en läkemedelsförsäkring. Landstinget utgår från att samtliga anbudsgivare för egen del även har en motsvarande företagsförsäkring, utöver den läkemedelsförsäkring de lämnat intyg om. Det framgår inte av Initios intyg att deras ansvarsförsäkring motsvarar den efterfrågade läkemedelsförsäkringen. Efter telefonkontakt med Länsförsäkringar görs fortfarande bedömningen att det intyg som bifogats anbudet inte uppfyller ställt krav. Såvitt Landstinget kan bedöma, måste en skadelidande då istället begära ersättning med utgångspunkt från förutsättningarna i skadeståndslagen. Initios har inte visat att man uppfyller ställt krav och det föreligger därmed inte någon risk för skada med anledning av att anbudet uteslöts.

DOMSKÄL

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.

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

Proportionalitetsprincipen innebär att den upphandlande myndigheten inte får ställa högre krav på leverantören eller leveranser än som behövs och vad som får anses vara ändamålsenligt för den aktuella upphandlingen. Kraven ska således ha ett naturligt samband och stå i proportion till det behov som ska täckas. – Av EG-domstolens praxis rörande proportionalitetsprincipen framgår att bedömningen ska göras i tre steg. För det första

ska en bedömning göras om åtgärden är effektiv och lämplig för att uppnå det eftersträvade syftet. För det andra ska en bedömning göras om åtgärden är nödvändig för att uppnå det eftersträvade syftet, dvs. att det inte finns något mindre ingripande alternativ. För det tredje ska bedömas om den negativa effekten som åtgärden får är oproportionerlig eller överdriven jämfört med det eftersträvade syftet (jfr bl.a. Kammarrättens i Stockholm dom den 13 januari 2009, mål nr 8457-08, och Kammarrättens i Jönköping dom den 26 juni 2008, mål nr 568--570-08).

Likabehandlingsprincipen syftar, förutom allmänna rättssäkerhetsskäl, till att förhindra att en snedvriden konkurrens uppkommer. Upphandlingen får inte gynna eller missgynna vissa leverantörer på ett obehörigt sätt. Hänsyn måste därvid tas även till leverantörer som valt att inte lämna anbud (jfr bl.a. Kammarrättens i Jönköping dom den 28 augusti 2008, mål nr 2016-08). *Principen om icke-diskriminering* har tolkats på sätt att de krav som ställts inte får gynna någon som kommer från orten eller representerar ett visst område, eftersom detta leder till diskriminering av företag från andra länder, och inte heller på annat sätt vara diskriminerande (jfr EG-domstolens domar i mål C-31/87 och C-243/89; jfr även prop. 2006/07:128 s. 155).

Länsrätten gör följande bedömning.

Frågan i målet

Landstinget har i förfrågningsunderlaget, under avsnitt "Tillstånd och intyg" (punkt 1.2.5), angett att leverantör skall intyga att läkemedelsförsäkring finns. Frågan i målet blir i första hand om aktuellt krav strider mot LOU och de allmänna upphandlingsrättsliga principerna på sätt Initios påstått. Om så inte är fallet, blir frågan om den av Initios åberopade försäkringen kan anses motsvara den läkemedelsförsäkring som omfattas av Landstingets krav.

Kravet på läkemedelsförsäkring

Då krav på *försäkring från viss försäkringsgivare* enligt länsrätten måste anses konkurrensbegränsande på sätt som strider mot den upphandlingsrättsliga regleringen, uppkommer fråga om i målet aktuellt krav formulerats på sätt att potentiella leverantörer avhållit sig från att lämna anbud. Härvid kan konstateras att kravet till sin ordalydelse omfattar ”läkemedelsförsäkring”, dvs. utan krav på läkemedelsförsäkring just genom LFF Service AB eller annan särskilt angiven försäkringsgivare. Landstinget har även i länsrätten anfört att det inte förelegat hinder för anbudsgivare att åberopa annan, motsvarande försäkring, vilket för övrigt Initios enligt egen uppgift också gjort. Även om kravet i nu aktuellt hänseende hade kunnat formuleras tydligare, kan förfrågningsunderlaget enligt länsrätten på grund härav inte anses vara behäftat med sådan brist att de EG-rättsliga principer som bär upp LOU träts för när (jfr RÅ 2002 ref. 50).

Vad därefter gäller kravet på *läkemedelsförsäkring i sig*, får kravet som ovan anförts förstås på sätt att det omfattar en försäkring med innehåll motsvarande det i läkemedelsförsäkring som erbjuds genom LFF Service AB. Härvid kan konstateras att såväl LOU som bakomliggande EG-direktiv i första hand reglerar själva upphandlingsförfarandet. Den upphandlingsrättsliga regleringen innehåller således i princip inte några bestämmelser om vilka krav som får ställas. Vilka krav – och vilken kravnivå – som är tillåten i en enskild upphandling, får därför i stället avgöras med tillämpning av de grundläggande gemenskapsrättsliga principerna, t.ex. proportionalitetsprincipen och principerna om likabehandling och icke-diskriminering. Enligt länsrätten följer härav, att vad Initios anfört om att produktansvarsdirektivet utgör hinder mot lagstiftning som skulle innebära större förpliktelser än vad produktansvarslagen innebär, inte i sig medför att det

aktuella kravet är oproportionerligt eller konkurrensbegränsande på sätt Initios påstått.

Vidare kan konstateras att tillhandahållandet av ett utökat skydd till en skadelidande vid läkemedelsskada måste anses vara ett relevant syfte och av inte oväsentlig betydelse i en upphandling av läkemedel. Det har vidare i målet inte visats att syftet hade kunnat åstadkommas genom något mindre ingripande alternativ. Särskilt mot bakgrund av att Landstinget obestritt uppgett att 99,4 % av andelen omsatta läkemedel i Sverige täcks av en läkemedelsförsäkring, kan den eventuella negativa effekt som kravet medför inte heller anses överdriven eller oproportionerlig i förhållande till det eftersträvade syftet.

Mot bakgrund av det nu anförda, anser länsrätten att Landstingets krav på läkemedelsförsäkring inte kan anses oproportionerligt eller konkurrensbegränsande på sätt att det står i strid med den upphandlingsrättsliga regleringen. Då Landstinget obestritt uppgett att den svenska läkemedelsförsäkringen är öppen för samtliga som har giltigt partihandelstillstånd eller tillverkningstillstånd för läkemedel samt då det – som ovan anförts – inte förelegat hinder att åberopa annan, motsvarande försäkring, föranleder inte heller vad Initios anført om hinder för den fria rörligheten någon annan bedömning.

Ansvarsförsäkring motsvarande läkemedelsförsäkring

Länsrätten anmärker inledningsvis att en ansvarsförsäkring normalt reglerar förhållandet mellan försäkringstagare och försäkringsgivare på sätt att om den förstnämnda befinns ansvarig för skada, kan försäkringstagaren komma att erhålla kompensation från försäkringsgivaren i enlighet med tillämpliga försäkringsvillkor. Initios har härvid gjort gällande att den ansvarsförsäkring (företagsförsäkring) bolaget bifogat anbudet tillhandahåller

Landstingets brukare samma skydd som en läkemedelsförsäkring, i vart fall i materiellt hänseende. Bolaget har dock – utöver själva försäkringsintyget – varken till anbudet eller senare bifogat några villkor eller i övrigt förebringat utredning till stöd för det påståendet.

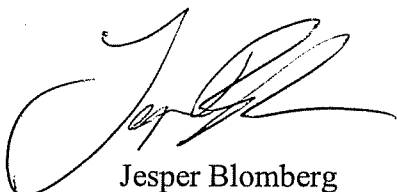
Härtill kommer att det vid bedömningen av om Initios försäkringsskydd motsvarar det skydd som följer av en läkemedelsförsäkring rimligen måste beaktas även de processuella – och således inte endast de materiella – aspekterna av skyddet, t.ex. vilket beviskrav som uppställs och övriga förfarandebestämmelser. Härvid kan länsrätten inte nå en annan slutsats än den Landstinget framfört, nämligen att villkor enligt läkemedelsförsäkring innebär att brukaren – i förhållande till vad som är fallet med en vanlig ansvarsförsäkring – på ett mer förmånligt sätt kan rikta ersättningsanspråk och också erhålla ersättning för läkemedelsskada.

Sammanfattning

Med hänsyn till det ovan anförda, och då vad Initios i övrigt anført inte föranleder någon annan bedömning, finner länsrätten det inte visat att Landstingets uteslutande av Initios anbud skett i strid med LOU eller de bakomliggande EG-rättsliga principerna. Initios ansökan om överprövning ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (Dv 3109/1d).

Länsrätten anmärker att en ny tiodagarsfrist enligt 16 kap. 1 § tredje stycket 2. LOU börjar löpa, vilket bör beaktas vid ett eventuellt överklagande av denna dom.



Jesper Blomberg



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga länsrättens beslut skall skriva till kammarrätten i Jönköping.

Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till länsrätten.

Överklagandet skall ha kommit in till länsrätten **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 skall 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 länsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står länsrättens 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 skall innehålla

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

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

