



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I UPPSALA

DOM
2010-07-07
Meddelad i
Uppsala

Mål nr
3641-10 E
Enhet 1

SÖKANDE

Wyeth AB, 556367-6393

Ombud: Advokat Jakob Falkman och Jur.kand Rickard Haglund
Advokatfirman Hammarskiöld & Co AB
Box 2278
103 17 Stockholm

MOTPART

Landstinget i Uppsala län, Upphandlingsenheten
Box 602
751 25 Uppsala

SAKEN

Offentlig upphandling

2010-07-09	
Avd	
Dir	
Doss	Arkiv

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

Förvaltningsrättens interimistiska beslut av den 26 april 2010 upphör därmed att gälla.

Dok.Id 10160

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 1853 751 48 Uppsala	Kungsgatan 49	018-16 73 00 E-post: forvaltningsratteni uppsala@dom.se	018-16 73 43	måndag – fredag 08:30-12:00 13:00-16:30

BAKGRUND

Landstinget i Uppsala län har genom tilldelningsbesked den 12 januari 2010 beslutat att anta GlaxoSmithKline AB:s (GSK) anbud i upphandling av vaccin avseende pneumokocker. Wyeth AB (bolaget) ansökte om överprövning av landstingets upphandling. Förvaltningsrätten beslutade den 1 april 2010, i mål 1168-10, att upphandlingen skulle rättas på så sätt att utvärderingen skulle göras om. Landstinget har genom nytt tilldelningsbesked den 16 april 2010 beslutat att tilldela GSK upphandlingen.

YRKANDEN OCH GRUNDER

Bolaget yrkar, så som det slutligen bestämt sin talan, att förvaltningsrätten förordnar att landstinget ska genomföra en ny utvärdering, med bortseende från GSK:s anbud. Till stöd för yrkandet anför bolaget bland annat följande. Landstinget har brutit mot LOU genom att underlåta att diskvalificera GSK:s anbud trots att anbudet inte uppfyller de skall-krav som gäller för upphandlingen. Bolaget konstaterar att förvaltningsrättens överprövning i mål nr 1168-10 tog sikte på det tidigare meddelade, och numera upphävda, tilldelningsbeslutet. Denna ansökan om överprövning avser ett senare led i förfarandet, dvs. det nya tilldelningsbeslutet av den 16 april 2010. Då det följaktligen inte är fråga om samma sak är förvaltningsrättens prövning inte begränsad till att avse endast den rättelse som landstinget vidtagit med anledning av domen i mål nr 1168-10, jfr. t.ex. Kammarrättens i Stockholm dom av den 11 februari 2010 i mål nr 6986-09.

I bilaga 1, Specifikation och utvärderingskriterier, till landstingets kravspecifikation föreskrivs under rubriken Vaccin mot Pneumokockinfektioner, konjugerat renat polysackaridantigener, barn: ”Skall-krav: Vaccinet skall dokumenterat fungera i ett 3-dosschema vid 3, 5(-6) och 12 månaders ålder.” Det vaccin mot pneumokockinfektioner som efterfrågas av landstinget ska således dokumenterat fungera i det 3-dosschema, eller 2+1 schema, som det ibland också benämns som gäller enligt det svenska barnvaccina-

tionsprogrammet. De två första doserna syftar till primärvaccination, medan den tredje och sista dosen syftar till att uppnå en långvarig skyddseffekt. Landstingets kravspecifikation med referens till 3-dosschema måste förstås så att det är ett centralt krav i upphandlingen att vaccinet dokumenterat ska ge dels primärvaccinationens omedelbara skyddseffekt genom de två inledande doserna, och dels den långvariga skyddseffekt som uppnås genom en boosterdos cirka 6 månader efter de inledande två doserna.

När ett läkemedel godkänns för användning och försäljning sker detta genom att det läkemedelsföretag som ansöker om registrering av läkemedlet erhåller ett tillstånd från den reglerande myndigheten. I Sveriges fall är detta Läkemedelsverket eller, om det rör sig om registrering för hela EU, EU-kommissionen. EU-kommissionens beslut om marknadsföringstillstånd fattas på grundval av en ingående bedömning av läkemedlet av den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA), vilken redovisas i en s.k. European Public Assessment Report (EPAR). Marknadsföringstillståndet är redan från början villkorat. Hur läkemedlet får användas och marknadsföras styrs helt av den text, produktresumén Summary of Product Characteristics, (SPC), som myndigheten i samband med registreringen fastställer. EPAR och SPC baseras på de vetenskapliga undersökningar och studier som företaget kunnat presentera för myndigheten i samband med ansökan om marknadsföringstillstånd. Kan företaget i ett senare skede visa att nya data tillkommit som gör att texten i väsentliga delar bör ändras, kan en sådan ändring ske när och om myndigheten fattar beslut om detta. Det ska här noteras att 21 b § läkemedelslagen (1992:859) kräver att all marknadsföring av ett läkemedel står i överensstämmelse med de uppgifter som anges i läkemedlets produktresumé, jfr. prop. 2005/06:70, s. 206. Att vid marknadsföring av ett läkemedel t.ex. framhålla ett doseringsschema som inte följer av produktresumén är alltså inte tillåtet. Ett läkemedelsföretag kan följaktligen endast framhålla läkemedelseffekter som finns i den av myndigheten godkända produktresumén, även om före-

taget skulle anse att det finns undersökningar som talar i annan riktning. Det är först när den reglerande myndigheten tagit del av sådana eventuella undersökningar och bedömt att de uppfyller ställda krav på att leda till en förändring av produktresumén som de kan beaktas vid användning och marknadsföring.

I EPAR återfinns den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA:s bedömning av de vetenskapliga undersökningar och studier som läkemedelsföretaget presenterat för myndigheten vid ansökan om marknadsföringstillstånd. Produktresumén baseras på EPAR och godkänns av EMEA, den svenska texten fastställs av Läkemedelsverket. I fråga om vaccin anger SPC bl.a. den dosering som omfattas av marknadsföringstillståndet för vaccinet.

Det eller de doseringsscheman som omfattas av ett vaccins marknadsföringstillstånd och inom vilka vaccinet således kan anses dokumenterat fungera anges följaktligen i vaccinets SPC. I skall-kravet uttrycks att vaccinet dokumenterat ska fungera i 3-dosscemat och i det ligger naturligtvis att påståenden om vaccinets funktion måste stödjas av relevant dokumentation. Detta återspeglas i kravspecifikationen under rubriken Medicinsk och farmaceutisk ändamålsenlighet, som bl.a. stadgar att ”de medicinska ställningstagandena och besluten baseras på bästa möjliga tillgängliga kunskap (evidens) och dokumenterad klinisk effekt och säkerhet”, avsnitt 5.1. Enligt bolaget kan skall-kravet inte förstås på annat sätt än att bedömningen måste ha sin grund i SPC, som utgör grunden för hur ett läkemedel får användas och marknadsföras. Att bortse från den dosering som anges i SPC måste innebära att landstinget avstår från att basera bedömningen på bästa möjliga tillgängliga kunskap enligt ovan.

SPC för det av GSK offererade vaccinet, Synflorix föreskriver i avsnittet 4.2, Dosering och administreringssätt, ett s.k. 4-dosschema eller 3+1 sche-

ma enligt följande: "Dosering, Immuniseringsscheman för Synflorix ska baseras på officiella rekommendationer. Spädbarn från 6 veckor till 6 månaders ålder. Schemat för primärvaccination består av 3 doser på 0,5 ml med ett intervall på minst 1 månad mellan doserna. En boosterdos rekommenderas minst 6 månader efter en sista primärvaccinationsdosen och helst mellan 12 och 15 månaders ålder". Det primärimmuniseringsschema, dvs. schemat för primärvaccination som föreskrivs för Synflorix för barn som vid första dosen är yngre än 6 månader omfattar således tre doser. Därutöver rekommenderas en boosterdos, vilken ges mellan 12 och 15 månaders ålder.

Det enda doseringsschema som omfattas av Synflorix marknadsföringstillstånd och inom vilket Synflorix kan anses dokumenterat fungera är ett 4-dosschema, som alltså inte stämmer överens med det vaccinationsschema som gäller enligt upphandlingen och enligt Socialstyrelsens föreskrifter. För att med användande av Synflorix uppnå det långvariga skydd som eftersträvas i upphandlingen och i det svenska barnvaccinationsprogrammet måste totalt 4 doser ges varav den sista booster dosen, enligt SPC för Synflorix, bör ges minst 6 månader efter den tredje och sista primärvaccinationsdosen. Att ändå använda Synflorix inom ramen för det vaccinationsschema som gäller för upphandlingen skulle dessutom strida mot uttryckliga rekommendationer i Synflorix SPC och EPAR. I Synflorix SPC diskuteras under rubriken Kompletterande immunogenicitetsdata skillnaderna mellan att i primärimmuniseringsschema för Synflorix ge 2 eller 3 doser. Såvitt avser det vaccinationsschema som gäller för upphandlingen konstateras avslutningsvis i denna del att: "De kliniska konsekvenserna av ett lägre immunsvär efter primärimmuniseringen och efter booster, vilket observerades vid schemat med 2 doser, är inte kända. Det primära immuniseringsschemat med 3 doser rekommenderas för att säkerställa optimalt skydd."

EPAR för Synflorix innehåller i sak samma rekommendationer som SPC, och konstaterar på s. 38 att: "The 2-dose schedule proved to be less immunogenic in comparison with the 3-dose schedule and cannot be recommended. The clinical consequences of the lower post-primary and post-booster immune responses observed after a two-dose primary schedule are not known. The 3-dose primary schedule is recommended to ensure optimal protection." Det av GSK offererade vaccinet, Synflorix, är helt klart inte ett sådant vaccin som dokumenterat fungerar i ett 3-doschema vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Om Synflorix hade kunnat anses dokumenterat fungera inom 3-doschemat hade detta angivits som ett alternativt doseringschema i Synflorix SPC, på motsvarande sätt som är fallet med Prevenar, bolagets vaccin.

I de citerade avsnitten ur SPC och EPAR för Synflorix konstateras att de kliniska konsekvenserna av att använda Synflorix i ett vaccinationsschema med två primärimmuniseringsdoser och en boosterdos inte är kända. Den osäkerhet som råder kring Synflorix verkan vid användning i ett 3-doschema är anledningen till att sagda dosschema inte omfattas av vaccinet marknadsföringstillstånd. Enligt bolagets uppfattning innebär det mot ovanstående bakgrund ett helt oacceptabelt risktagande att under dessa förhållanden använda Synflorix inom ramen för det 3-doschema som föreskrivs enligt det svenska barnvaccinationsprogrammet, vilket gäller för upphandlingen. I avsaknad av kunskap om konsekvenserna av användning av Synflorix i motsvarande 3-doscheman kan det inte uteslutas att de över 12 000 barn per år som berörs av den nu aktuella upphandlingen får ett otillräckligt skydd mot de pneumokockinfektioner som det svenska barnvaccinationsprogrammet är tänkt att motverka.

Den mycket stora osäkerhet som råder kring Synflorix verkan vid användning i ett 3-doschema är väl känd i andra länder med motsvarande vaccinationsprogram. Bolaget noterar till exempel att det portugisiska barnläkar-

förbundet i februari 2010 utfärdade en rekommendation att ta in vaccin mot pneumokocker i det nationella barnvaccinationsprogrammet, enligt ett 3-dosschema. I rekommendationen görs vissa jämförelser mellan Synflorix och en ny variant av Prevenar. På grundval av de två vaccinens SPC fastställer myndigheten att Synflorix måste administreras i ett 4-dosschema, medan Prevenar även kan användas i ett 3-dosschema. Ett annat belysande exempel, som mycket liknar landstingets upphandling, är en ganska nyligen slutförd upphandling i Norge, som har ett nationellt vaccinationsprogram avseende pneumokocker som överensstämmer med det svenska. Enligt tilldelningsbesked daterat den 18 december 2009 från det norska nationella folkhälsoinstitutet (folkhälsoinstitutet) beslutades att tilldela Wyeth AS upphandlingen, med samma vaccin som offereras av bolaget i upphandlingen. GlaxoSmithKline AS, vars anbud avseende Synflorix inte antogs, begärde den 11 januari 2010 att folkhälsoinstitutet närmare skulle redogöra för skälen bakom tilldelningsbeslutet. Av folkhälsoinstitutets svar till GlaxoSmithKline AS framgår bl.a. att tilldelningskriterierna för upphandlingen var pris och kvalitet samt att GlaxoSmithKline AS hade erbjudit det lägsta priset. När det gällde utvärderingskriteriet kvalitet fann emellertid folkhälsoinstitutet att Synflorix inte kunde poängsättas. Ett obligatoriskt krav i upphandlingen var att vaccinet som offererades kan ges i ett 3-dosschema. På grundval av vad som anges i EPAR för Synflorix fastställde folkhälsoinstitutet att man inte hade tillräcklig dokumentation för att vaccinet ger tillräckligt skydd om det ges i bara tre doser, vilket var en förutsättning för att Synflorix skulle kunna användas i det norska barnvaccinationsprogrammet. Bolaget noterar att folkhälsoinstitutets upphandling hade precis samma syfte som landstingets upphandling, dvs. införskaffandet av pneumokockvaccin för användning i ett barnvaccinationsprogram enligt ett 3-dosschema. De vaccin som offererades i den norska upphandlingen var exakt desamma som de som offererats i landstingets upphandling. Bedömningen skedde utifrån mycket snarlika krav och såvitt bolaget kan se grundade sig folkhälsoinstitutets beslut på samma dokumentation

rörande Synflorix som landstinget haft att ta ställning till. Bolaget kan bara instämma i folkhälsoinstitutets bedömning. Det finns enligt bolagets uppfattning inga som helst skäl varför landstinget på grundval av samma bristfälliga underlag kring Synflorix skyddseffekt vid vaccinering av spädbarn enligt 3-dosscemat skulle bedöma denna fråga på något annat sätt än det norska folkhälsoinstitutet.

Såvitt bolaget kan se förefaller förvaltningsrätten i domen i mål nr 1168-10 ha anlagt ett liknande synsätt. Den rättelse förvaltningsrätten beslutade om innebar inte att GSK:s anbud skulle diskvalificeras, utan förelade landstinget att beakta de brister rätten konstaterat vid en ny utvärdering. Det kan härvid noteras att en grundläggande anledning till beslutet om rättelse enligt domen var att ”av SPCn och EPAR framgår att Synflorix inte är rekommenderat att användas i ett 3-dosschema då man är osäker på skyddseffekten vid sådan användning”. Landstingets nya tilldelningsbeslut är av samma innebörd som det tidigare beslutet och har inte beaktat de brister förvaltningsrätten gav uttryck för i domskälen. Det är således tydligt att förvaltningsrättens beslut om rättelse tyvärr inte förmått åstadkomma någon korrekt anbudsutvärdering. Mot denna bakgrund vill bolaget betona att det är nödvändigt att förvaltningsrätten nu tydligt anger på vilket sätt rättelse ska ske.

Det kan enligt bolagets uppfattning inte komma ifråga att inom ramen för förevarande upphandling anta ett anbud avseende vaccin för användning utanför godkänd dosering, även om landstinget i detta fall gör bedömningen att man tycker att vaccinet bör fungera också med användning av ett 3-dosschema. Landstinget besitter självfallet inte den läkemedelskompetens som krävs för att på egen hand göra en bedömning som innebär att man frångår den dosering som omfattas av Synflorix marknadsföringstillstånd, utan kännedom om de risker detta kan medföra för de barn som direkt berörs av upphandlingen. Att ta upp ett anbud till fortsatt utvärdering, och

sedermera anta detta, trots att anbudet inte uppfyller samtliga ställda skalkrav strider mot de grundläggande principer som gäller för upphandlingen enligt LOU 1 kap. 9 §, särskilt likabehandlingsprincipen.

Det är i detta sammanhang viktigt att notera bakgrunden till att vaccin mot pneumokockinfektioner togs in i det svenska barnvaccinationsprogrammet. Av avgörande betydelse för att så skulle kunna ske var att vaccinet mot pneumokocker skulle kunna erbjudas med användning i ett 3-dosschema. Under lång tid fanns inget vaccin mot pneumokockinfektioner som var godkänt för sådan användning. Prevenars marknadsföringstillstånd omfattade ursprungligen endast användning i 4-dosschema men efter ett antal omfattande fleråriga studier av vaccinering av spädbarn med Prevenar enligt 3-dosschema konstaterades att vaccinets skyddseffekt vid denna dosering var tillräckligt väl dokumenterad och i februari 2008 uppdaterades SPC för Prevenar till att reflektera att vaccinet även är godkänt för användning inom det 3-dosschema som gäller för det svenska barnvaccinationsprogrammet. Efter att Prevenar blivit godkänt för användning i 3-dosschema beslutade Socialstyrelsen den 13 maj 2008 om införandet av vaccin mot pneumokockinfektioner i det svenska barnvaccinationsprogrammet. Vad gäller Socialstyrelsens sammanfattande bedömning av om pneumokockvaccin ska ingå i det svenska barnvaccinationsprogrammet ska noteras att det av landstinget citerade uttalandet i bedömningen, liksom Socialstyrelsens bedömning i övrigt, helt och hållet avsåg det vaccin som bolaget offererar i upphandlingen. I sammanfattningen till Socialstyrelsens bedömning konkluderas att: "Sammanfattningsvis rekommenderas införande av PCV7 (dvs. Prevenar, bolagets anmärkning) i det svenska barnvaccinationsprogrammet...". Det faktum att Socialstyrelsen år 2008 bedömde att det fanns vaccin mot pneumokocker som lämpar sig för användning i 3-dosformat och därför passar in i det svenska barnvaccinationsprogrammet, vilket föranledde Socialstyrelsens ändringsföreskrift, har självfallet ingen betydelse för frågan om Synflorix lämpar sig för använd-

ning i ett sådant 3-doschema. Socialstyrelsens föreskrifter kan inte under några förhållanden anses ge stöd för att Synflorix kan användas enligt 3-doschemat.

Bolaget har noterat att GSK i en bilaga till sitt anbud, under rubriken 3+1 vs. 2+1 doseringsscheman, hänvisar till två studier, Silfverdahl (2009) och Wysocki (2009). Bolaget förmodar att GSK anser att studierna ger stöd för användning av Synflorix i ett 3-doschema. Det är dock viktigt att understryka att dessa studier ingick i underlaget för EU-kommissionens marknadsföringstillstånd för Synflorix. Detta återges i EPAR. Enligt vad som ovan sagts ansåg dock EMEA inte att studierna ifråga kunde föranleda någon annan slutsats än att användning av Synflorix enligt 3-doschemat inte kan rekommenderas. Förekomsten av dessa studier innebär således inte att Synflorix dokumenterat fungerar i ett 3-doschema. Att införa Synflorix för användning enligt det 3-doschema som gäller för det svenska barnvaccinationsprogrammet utan att vaccinet ifråga godkänts för sådan användning skulle mot ovanstående bakgrund stå i direkt strid mot intentionerna bakom införandet av vaccin mot pneumokockinfektioner i barnvaccinationsprogrammet. Såväl starka principiella skäl som betänkligheter utifrån hälsoaspekter avråder bestämt från att i strid med skall-kraven i landstingets upphandling anta Synflorix för användning inom ramen för det svenska barnvaccinationsprogrammet.

Den 3 maj 2010 fattade Stockholms läns landsting (SLL) tilldelningsbeslut i upphandling av vacciner med dnr SLL 451 2010. SLL:s upphandling avsåg bland annat konjugerat pneumokockvaccin, dvs. samma slags upphandling som i det nu aktuella målet. Av det nämnda tilldelningsbeslutet framgår att SLL utvärderat två anbud avseende konjugerat pneumokockvaccin, ett anbud från Pfizer avseende Prevenar 13, en vidareutvecklad variant av Prevenar, och ett anbud från GSK avseende Synflorix. I bilaga 9 till tilldelningsbeslutet anges ett offererat pris per dos om 448 kr för Preve-

nar 13 och 395 kr för Synflorix. Såvitt rör Prevenar 13, som liksom Prevenar enligt godkänd produktresumé kan användas enligt 3-dosschema, har anbudspriset beräknats utifrån tre doser per barn, à 448 kr. För Synflorix har anbudspriset av SLL istället beräknats utifrån fyra doser per barn, à 395 kr. Synflorix har även påförts ett fiktivt påslag om 50 kr eftersom det enligt Synflorix SPC behövs fler än två doser för primärvaccination. Noteras kan även att det av viktningssmallen också framgår att Synflorix tilldelats ett högre påslag vid framtagandet av jämförelsetalet, eftersom Synflorix har ett mindre tillfredsställande skyddsområde mot invasiv pneumokocksjukdom.

SLL har dragit den helt korrekta slutsatsen att Synflorix endast kan användas enligt ett 4-dosschema. Anledningen till detta är uppenbar, vaccination enligt 4-dosschema är den enda dosering som omfattas av Synflorix godkända SPC. Det kan noteras att GSK uppenbarligen har funnit sig i detta, då bolaget inte ansökt om överprövning av SLL:s upphandling inom tillämplig tidsfrist. Då vaccination enligt 4-dosschema är den enda dosering som omfattas av Synflorix godkända SPC är det ett fundamentalt fel av landstinget att komma till slutsatsen att Synflorix dokumenterat fungerar i ett 3-dosschema och anta vaccinet för användning enligt sagda schema.

Enligt vad som görs gällande av bolaget skulle landstinget rätteligen ha diskvalificerat GSK:s anbud. Det är under sådana förhållanden uppenbart att bolaget både lidit och kan komma att lida skada på grund av landstingets brott mot LOU.

Landstinget yrkar i första hand att ansökan om överprövning ska avvisas. I andra hand yrkas att ansökan om överprövning ska avslås. Som skäl för sin inställning anför landstinget bland annat följande. Landstinget har inte överträtt de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i LOU.

Bolagets yrkande och grunder är väsentligen densamma, om inte identiska, med det yrkande och de grunder som förvaltningsrätten prövat i mål 1168-10. Alla beslut under ett upphandlingsförfarande kan förvisso bli föremål för överprövning vilket även innefattar beslut i ett senare led i upphandlingsförfarandet som förvaltningsdomstol inte tidigare prövat, se t. ex. Kammarrätten i Göteborgs dom den 4 juli 2007 i mål 4258-03. Att GSK:s anbud anses uppfylla ifrågavarande skall-krav ligger emellertid till grund för det ursprungliga tilldelningsbeslutet av den 12 januari 2010, som förvaltningsrätten prövat och likaså tilldelningsbeslutet av den 16 april 2010 som nu är föremål för överprövning. I denna del har beslutet ifråga således redan varit föremål för förvaltningsdomstols prövning och under sådana förhållanden måste förvaltningsrättens prövning vara begränsad till att avse den rättelse landstinget vidtagit med anledning av förvaltningsrättens nyss nämnda dom. Frågan är då om bolagets talan avser nya omständigheter eller inte. Det kan konstateras att bolaget framfört att GSK:s offererade vaccin inte uppfyller skall-kravet på att vaccinet dokumenterat ska fungera i ett 3-dosschema. Denna grund bland andra anfördes i målet 1168-10. Den rättelse som förvaltningsrätten beslutade att landstinget skulle genomföra vid ny utvärdering har genomförts av landstinget. Förvaltningsrätten avgjorde målet 1168-10 genom dom den 1 april 2010 varvid bolagets ansökan om överprövning bifölls och domstolen förordnade att utvärderingen skulle göras om. Som domskäl anfördes bl.a. vad avser skall-kravet att: ”Förvaltningsrätten har först att ta ställning till bolagets yrkande om att Synflorix ska diskvalificeras från utvärderingen då det inte uppfyller skall-kravet gällande att vaccinet dokumenterat ska fungera i ett 3-dosschema vid 3, 5 (-6) och 12 månaders ålder. Bolaget anför att Synflorix inte uppfyller detta skall-krav då det i EPAR och SPC anges att rekommendationen är att vaccinet ska ges i ett 4-dosschema. Det framgår dock av dessa dokument samt de studier som GSK bifogat sitt anbud att Synflorix kan användas i ett 3-dosschema. Som framgår av skall-kravet ska vaccinet dokumen-

terat fungera i ett 3-dosschema, det framgår emellertid inte vilken effekt vaccinet ska ha. Förvaltningsrätten anser mot bakgrund av detta att Synflorix uppfyller kravet i denna del”. Förvaltningsrätten har således redan prövat denna fråga som slutligt avgjorts genom domen. Denna omständighet har således vunnit rättskraft. Bolaget kan inte på nytt få denna sak prövad genom ny dom. Den rättelse domstolen beslutade att landstinget skulle vidta vid en ny utvärdering har genomförts av landstinget. Domstolen kan inte göra en ny bedömning beträffande skall-kravet eftersom omständigheterna är desamma som avgjordes i ovan citerade dom. De skäl till varför förvaltningsrätten på nytt ska ha behörighet att pröva bolagets åberopade grund i målet som anförts av bolaget saknar förankring i förvaltningsprocessen. Förvaltningsrätten ska mot denna bakgrund avvisa bolagets yrkande avseende GSK:s diskvalificering. Av dessa skäl hemställer landstinget att bolagets yrkande och grunder avvisas.

I den mån förvaltningsrätten anser sig oförhindrad att ånyo pröva bolagets yrkande och grunder hänvisar landstinget till vad som anförts i det tidigare målet. Som landstinget sammanfattningsvis anför i det målet kan konstateras att doseringsrekommendationerna enligt SPC för Synflorix och Prevnar är identiska, dessa föreskriver en dosering enligt ett 4-dosschema. Skallkravet innebär att anbudsgivare ska visa att offererat vaccin dokumenterat fungerar i ett 3-dosschema. GSK har till sitt anbud bifogat sådan dokumentation och uppfyller således skallkravet ifråga.

I en av de studier som GSK bifogat anbudet, Silfverdal 2009, framkommer att ett 4-dosschema ger ett bättre immunsvaret för vissa serotyper, dvs. pneumokockvarianter, än ett 3-dosschema och detta gäller både för Synflorix och Prevnar, dvs för samtliga vacciner som finns på marknaden. Av Socialstyrelsens rapport Sammanfattande bedömning av om pneumokockvaccin ska ingå i det svenska barnvaccinationsprogrammet anges även att ”de flesta studier bygger på effekten av fyra injektioner men de flesta publika-

tioner har visat en jämförbar effekt efter tre injektioner". Av SPC för Synflorix framgår under 4.2 dosering och administreringsätt att schemat för primärvaccination består av 3 doser med ett intervall på minst 1 månad mellan doserna. En boosterdos rekommenderas minst 6 månader efter den sista primärvaccinationsdosen. Av SPC följer dock att immuniserings-scheman ska baseras på officiella rekommendationer. För svenskt vidkommande innebär detta Socialstyrelsens föreskrifter. Av SPC för Prevenar framgår under 4.2 dosering och administreringsätt att den rekommenderade grundimmuniseringen består av 3 doser med ett intervall om minst 1 månad samt att en fjärde dos, boosterdos, rekommenderas under det andra levnadsåret och att immuniseringsprogrammet ska baseras på nationella rekommendationer för vaccinering, Socialstyrelsens föreskrifter för svenskt vidkommande. Doseringsrekommendationerna för Synflorix och Prevenar är således identiska.

I aktuellt fall krävs att bolaget, i förhållande till vad landstinget anfört, styrker att det av GSK offererade vaccinet överhuvudtaget inte kan nyttjas genom ett 2 + 1 schema. Det är inte tillräckligt att bolaget gör sina påståenden om bristande skall-kravets uppfyllelse sannolika eller mycket sannolika. Ställt gentemot vad landstinget anfört så har inte bolaget styrkt sina påståenden.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

I 1 kap. 9 § LOU stadgas 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. 1 § första stycket LOU stadgas att en leverantör som anser att han lidit skada eller kan komma att lida skada enligt 16 kap. 2 § LOU i en framställning till allmän förvaltningsdomstol får ansöka om åtgärder enligt sistnämnda paragraf.

Enligt 16 kap. 2 § första stycket LOU ska rätten, om den upphandlande enheten 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, besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Handlingarna i målet

I förfrågningsunderlagets bilaga 1 anges bland annat följande. Skall-krav: vaccinet ska dokumenterat fungera i ett 3-dosschema vid 3, 5(-6) och 12 månaders ålder.

Förvaltningsrättens bedömning


Förvaltningsrätten har först att ta ställning till landstingets yrkande att bolagets talan ska avvisas. Landstinget yrkar att förvaltningsrätten ska avvisa bolagets ansökan om överprövning i den del det redan föreligger en lagakraftvunnen dom, samt att prövningen endast ska avse den rättelse som landstinget har vidtagit i enlighet med förvaltningsrättens lagakraftvunna dom. Förvaltningsrätten konstaterar att saken i det förra målet avsåg det tidigare meddelade tilldelningsbeslutet. Den aktuella ansökan om överprövning avser det nya tilldelningsbeslutet den 16 april 2010. Förvaltningsrättens prövning i det nu aktuella målet omfattar därför endast frågan om landstingets nya tilldelningsbeslut är felaktigt på någon grund som bolaget anför i nu aktuell ansökan. Mot denna bakgrund saknar frågan om rättskraft (*res judicata*) betydelse landstingets yrkande om avvisning ska därför ogillas, jfr. Kammarrätten i Stockholms dom den 11 februari 2010 i mål nummer 6986-09.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till bolagets yrkande om att Synflorix ska diskvalificeras från utvärderingen då det inte uppfyller skallkravet gällande att vaccinet dokumenterat ska fungera i ett 3-dosschema vid 3, 5(-6) och 12 månaders ålder.

I dom den 1 april 2010 i mål nr 1168-10 uttalade förvaltningsrätten följande. ”Det framgår av de dokument samt de studier som GSK bifogat sitt anbud att Synflorix kan användas i ett 3-dosschema. Som framgår av skallkravet ska vaccinet dokumenterat fungera i ett 3-dosschema, det framgår emellertid inte vilken effekt vaccinet ska ha. Förvaltningsrätten anser mot bakgrund av detta att Synflorix uppfyller kravet i denna del.”

Förvaltningsrätten finner att det inte nu inte framkommit några omständigheter som föranleder en annan bedömning. Förvaltningsrätten anser således att Synflorix uppfyller skallkravet på att vaccinet ska dokumenterat fungera i ett 3-dosschema. Ansökan om överprövning ska mot denna bakgrund avslås.

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



Peter Lif
rådman

Målet har handlagts av Andreas Lund