



SÖKANDE

GlaxoSmithKline AB, 556236-6343

Box 516

169 29 Solna

Ombud: Advokaten Peter Forsberg och biträdande juristen Sven Olsson

Hannes Snellman Advokatbyrå AB

Box 7801

103 96 Stockholm

MOTPART

SKL Kommentus Inköpscentral AB, 556819-4798

117 99 Stockholm

SAKEN

Offentlig upphandling

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

YRKANDEN M.M.

SKL Kommentus Inköpscentral AB (SKI) genomför en upphandling av vaccin mot humant papillomvirus (HPV) enligt det nationella barnvaccinationsprogrammet 2018 med referensnummer 10452. SKI annonserade den 6 september 2018 avsikten att ingå ramavtal med Merck Sharp & Dohme Sweden AB (MSD) genom ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering med stöd av 6 kap. 14 § första stycket 3 lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU. Ramavalet omfattar leverans och distribution av HPV-vaccinet Gardasil 9 med ATC-kod J07BM03.

GlaxoSmithKline AB (bolaget) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att förvaltningsrätten ska besluta att upphandlingen ska göras om. Som grund för ansökan anför bolaget bl.a. följande. Eftersom bolaget tillhandahåller vaccinet Cervarix som är en med Gardasil 9 konkurrerande produkt och ett rimligt alternativ för att tillgodose behovet i barnvaccinationsprogrammet föreligger inte förutsättningar för att genomföra ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering. Avsaknaden av konkurrens beror på att SKI har avgränsat upphandlingens förutsättningar på ett konstruerat sätt genom att definiera upphandlingsföremålet som ett ”9-valent HPV-vaccin med ATC-kod J07BM03”. Skulle SKI i strid med LOU använda sig av ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering skulle bolaget komma att lida skada som en följd av överträdelsen.

SKI bestrider bifall till ansökan. Som grund för bestridandet anför SKI bl.a. följande. SKI har rätt att genomföra upphandlingen som ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering. Det icke-annonserade förfarandet väljs endast därför att det för SKI står helt klart att motsvarande skydd som erhålls genom Gardasil 9 måste erbjudas genom det vaccin som upphandlas, att endast MSD kan tillhandahålla ett vaccin med dessa egenskaper samt att

det inte finns något rimligt alternativ. Upphandlingen har inte utformats för att undandra sig lagens tillämpningsområde och den varken gynnar eller missgynnar någon leverantör på ett otillbörligt sätt. För att talan ska kunna vinna bifall krävs enligt 20 kap. 6 § LOU, utöver att SKI brutit mot LOU, att bolaget har kunnat lida skada av upphandlingsfelet. Bolaget har bevisbördan för detta. Det räcker inte att SKI ska ha haft en skyldighet att annonsera upphandlingen för att bolaget ska ha kunnat lida skada av upphandlingsfelet. Det måste finnas en möjlighet för bolaget att tilldelas ramavtal i en hypotetisk upphandling genom ett annonserat förfarande, vilket knappast kan vara fallet.

VAD PARTERNA SAMMANFATTNINGSVIS HAR ANFÖRT

Bolaget

SKI:s behov är i detta fall att köpa vaccin mot humant papillomvirus (HPV) för att användas i det svenska barnvaccinationsprogrammet. Det finns i detta fall objektiva omständigheter som påverkar och styr det behov som ska tillgodoses genom upphandlingen. Det behov som ska tillgodoses definieras objektivt av vaccinationsprogrammet.

Sedan 2013 regleras nationella vaccinationsprogram i Sverige genom smittskyddslagen (2004:168). Regeringen fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, såsom till vilka grupper vaccin ska erbjudas, antal doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och är skyldiga att kostnadsfritt erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen. För närvarande finns endast ett nationellt vaccinationsprogram, det svenska barnvaccinationsprogrammet, vilket bl.a. innefattar vaccin mot HPV. För att ett vaccin

ska kunna tillgodose de behov som följer av barnvaccinationsprogrammet måste vaccinet naturligtvis skydda mot HPV. Det finns i nuläget tre tillgängliga vacciner mot HPV. Bolaget tillhandahåller ett av dessa vacciner, Cervarix. Det är således felaktigt att SKI:s behov, dvs. att köpa vacciner mot HPV, på grund av en ensamrätt enbart kan tillgodoses av en leverantör, MSD. Cervarix har bevisat hög övergripande skyddseffekt, oberoende av HPV-typ, mot HPV-relaterad cancer och dess förstadier. Det finns därför en konkurrerande produkt och ett rimligt alternativ till den produkt som SKI har direktupphandlat. Avsaknaden av konkurrens beror på att SKI har avgränsat upphandlingens förutsättningar på ett konstruerat sätt.

Det är ostridigt så att en upphandlande myndighet har stor frihet när den närmare bestämmer föremålet för en upphandling. Kraven som ställs upp måste dock vara kopplade till det som ska upphandlas och avse och påverka just den efterfrågade produkten. I alla lägen måste de krav som myndigheten ställer upp vara i linje med de grundläggande principerna om likabehandling, icke-diskriminering och proportionalitet.

Av Socialstyrelsens utredning *HPV-vaccin i det svenska vaccinationsprogrammet* från 2008 och Folkhälsomyndighetens rapport *Beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet* från 2017 framgår att vacciner mot HPV finns med i barnvaccinationsprogrammet för att förebygga uppkomsten av HPV-relaterad cancer. Den vanligaste cancerformen som vaccinet ska skydda mot är livmoderhalscancer men HPV kan även leda till andra cancerformer så som cancer i vagina eller penis. Behovet i upphandlingen är alltså ett vaccin som förebygger uppkomsten av HPV-relaterad cancer.

Cervarix kan tillgodose det behovet. Cervarix har ett lika gott skydd som Gardasil 9 mot HPV-relaterad cancer orsakad av HPV-typerna 16 och 18, som står för majoriteten av alla HPV-relaterade cancerfall.

I vilken omfattning olika HPV-typer orsakar livmoderhalscancer varierar mellan olika studier. En ny studie från 2018 och som avser just svenska förhållanden, visar på att HPV-typ 16 och 18 snarare orsakar 79 procent än 70 procent av all livmoderhalscancer i Sverige. Samma studier påvisar även att HPV-typerna 31, 33, 45, 52 och 58 orsakar 14,5 procent av all livmoderhalscancer, varvid Cervarix korsimmunitet mot HPV-typ 31, 33 och 45 motsvarar 12 procent av all livmoderhalscancer. Skillnaden skulle således bestå i 2,5 procent i stället för 8 procent. Ytterligare studier avseende Cervarix har dessutom påvisat korsimmunitet mot ytterligare HPV-typer (39, 51 och 52) som enligt tidigare nämnda studie från 2018 orsakar 2,5 procent av livmoderhalscancer vilket innebär att det inte skulle föreligga någon skillnad vad avser procentuellt skydd mellan Cervarix och Gardasil 9. En viss studie behöver inte nödvändigtvis vara mer rätt eller fel än en annan studie. Studierna påvisar vidare endast i vilken omfattning olika HPV-typer orsakar cancer, de säger ingenting om vaccinernas skyddseffekt. Cervarix har en hög bevisad övergripande skyddseffekt, oberoende av HPV-typ, samt robust och varaktig korsimmunitet mot flera HPV-typer som inte ingår i vaccinet.

Cervarix skyddar inte mot kondylom men som framkommit ovan är inte ett skydd mot kondylom det behov som ska tillgodoses genom upphandlingen. Det är sjukdomsbördan för HPV-relaterad cancer som Socialstyrelsen och Folkhälsomyndigheten beaktat i de hälsoekonomiska bedömningarna, där kostnaderna för det allmänna att köpa in och erbjuda vaccinet (som för övrigt är högst för HPV-vaccin av alla vaccin i barnvaccinationsprogrammet) ställs mot den sjukdomsbörda vaccinet kan minska för den grupp individer som erbjuds vaccinet. Behovet är således inte ett vaccin mot kondylom som är en "relativt vanlig men oftast lindrig sjukdom" vilket Socialstyrelsen även konstaterat.

Inget vaccin mot HPV-relaterad cancer, vare sig Cervarix eller Gardasil 9, ger ett fullständigt skydd mot cancer. Det finns inga jämförande studier mellan Cervarix och Gardasil 9 och därmed inga belägg för att det ena vaccinet har bättre skyddseffekt än det andra vaccinet. Världshälsoorganisationen (WHO) har i sin senaste position från 2017 framhållit att vaccinerna har jämförbara immunsvår och effekt för att förebygga livmoderhalscancer.

Produktresumén ger inte, och är inte heller avsedd att ge, någon auktoritativ eller uttömmande vägledning kring orsakerna till de sjukdomar vaccinet avser att förebygga. Man varken kan eller bör således, vilket inte minst SKI:s medicinska expertgrupp måste vara väl medvetna om, dra några slutsatser kring vilka HPV-typer som orsakar cancer, utifrån Cervarix eller någon annat vaccins produktresumé eftersom det inte är dess syfte. SKI:s påstående att vaccinernas produktresuméer ska ligga till grund för i vilken omfattning vissa HPV-typer orsakar cancer är helt felaktigt och vilseledande.

SKI hänvisar till resultatet av en studie i Cervarix produktresumé avseende korsimmunitet mot vissa HPV-typer för persisterande HPV-infektioner under sex månader. Bolaget bestrider inte att persisterande infektion i och för sig är en relevant markör men cellförändringar, i synnerhet allvarligare sådana är en ännu viktigare och mer relevant markör för cancer. Som även följer av produktresumén för Cervarix är skyddseffekten avsevärt högre för allvarligare cellförändringar vilket enligt bolagets uppfattning är en mycket mer robust indikator för ett vaccins effekt än effekten mot sex månaders persisterande infektion. Senare data har nyligen gjorts tillgänglig beträffande Cervarix och denna påvisar i vissa fall ännu högre skyddseffekt mot allvarligare cellförändringar i den vaccinerade populationen än den som framgår av produktresumén. Dessa data skulle bolaget kunna presentera för SKI inom ramen för en konkurrensutsatt upphandling.

I sammanhanget kan även noteras att det inte finns någon data i produktresumén för Gardasil 9 vad avser effekt mot persisterande infektion för enskilda HPV-typer (endast sammanslaget för fem HPV-typer), för effekt mot enskilda typer hänvisar SKI till en studie av Huh KW et. al. trots att SKI förfäktar uppfattningen att det endast är information i produktresumén som ska ligga till grund för bedömningen. Det finns på motsvarande sätt inte heller några data i produktresumén för Gardasil 9 vad avser vaccineffekt mot allvarliga cellförändringar (CIN3+) oavsett HPV-typ.

Varaktigheten av korsimmuniteten för Cervarix har bedömts vara god, och även om denna, liksom all andra data för vaccinet utgått från tre doser gäller detsamma, dvs. tre doser, för all data för Gardasil 9 som SKI hänvisar till i produktresumén för Gardasil 9. Ny data för Cervarix som dels avser skyddet efter tio år från vaccination och dels långtidsuppföljning av korsimmunitet efter två doser kommer dessutom att publiceras inom kort. Det finns vidare inget som helst belägg för att korsimmuniteten skulle vara sämre vid lägre vaccinationstäckning. För övrigt är vaccinationstäckningen vad avser HPV-vaccination mycket hög i Sverige, ca 80 procent enligt statistik från 2017 från Folkhälsomyndigheten.

Cervarix är godkänt för förebyggande av HPV-relaterade cellförändringar i såväl livmoder (cervix), vulva, vagina och anus, dvs. cellförändringar som utgör förstadier till cancer. SKI påtalar att till skillnad från Gardasil 9 saknar Cervarix godkänd indikation för cancer i vulva (blygdläppar) och vagina. Vulva- och vaginalcancer studerades som en del av den sammanlagda effekten mot de fem HPV-typer som presenteras i produktresumén för Gardasil 9. Av produktresumén framgår dock att inget fall av cancer i vulva eller vagina diagnosticerades i de vaccinerade individerna. Effekten mot dessa cancerformer kunde därför inte mätas.

Även om det sammanfattningsvis är bolagets uppfattning att vaccinernas skydd inte är av avgörande relevans för utgången i målet utan om det finns en med Gardasil 9 konkurrerande produkt och därmed rimligt alternativ som kan tillgodose barnvaccinationsprogrammets behov av ett vaccin som förebygger HPV-relaterad cancer, finns det alltså inga belägg för SKI:s påstående att Gardasil 9 erbjuder ett bättre eller mer omfattande skydd än Cervarix.

SKI annonserade i augusti 2018 en upphandling av flertalet vaccin som ingår barnvaccinationsprogrammet. Denna upphandling föregicks av ett utkast till ett förfrågningsunderlag som skickades på remiss av SKI i maj 2018. Utkastet, men inte det slutliga förfrågningsunderlaget omfattade även HPV-vaccin med ATC-kod J07BM, dvs. vaccin mot papillomvirus innefattande såväl Cervarix som Gardasil och Gardasil 9. Varför HPV-vaccin utgick ur den i augusti av SKI annonserade upphandlingen är oklart för bolaget.

Slutligen vill bolaget framhålla att de sakliga och vetenskapliga grunder på vilka SKI och dess medicinska expertgrupp baserat sitt ställningstagande kring Gardasil 9 framstår som ytterst bristfälligt.

SKI

Bolaget har missuppfattat vad behovet i upphandlingen är. Bolagets argumentation kan endast förstås som att eftersom även bolaget tillhandahåller HPV-vaccin kan behovet av HPV-vaccin inte tillhandahållas endast av MSD. Ett sådant synsätt är felaktigt. Det kan självklart finnas situationer när man kan upphandla bilar, datorer eller värktabletter utan annonsering, trots att det finns många som tillhandahåller bilar, datorer och värktabletter. Vad som är avgörande är om det finns fler än en leverantör som kan leverera en dator, bil eller värktablett med de egenskaper som den upphandlande

myndigheten har behov av. En upphandlande myndighet har stor frihet att fastställa sitt behov, så länge kraven är kopplade till det som upphandlas, är objektivet utformade, inte diskriminerar någon leverantör och inte framstår som godtyckliga eller uppenbart osakliga. Om en likabehandlande, icke-diskriminerande och proportionerlig kravspecifikation medför att endast en produkt kan uppfylla behovet finns ingen skyldighet att sänka kraven. Detta bör gälla med särskild styrka när det är fråga om beslut med direkt inverkan på liv, hälsa och folkhälsa.

Det allmänna vaccinationsprogrammet för barn är Sveriges enda nationella vaccinationsprogram. Av Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn framgår vilka vaccinationer som ingår i programmet, när de ska ges och vilken huvudman (kommun eller landsting) som ansvarar för att ge dem. Varken lagstiftaren, regeringen eller någon myndighet beslutar däremot om exakt vilket skydd vaccinererna ska erbjuda, det är en fråga för de ansvariga huvudmännen. Beslutet fattas med beaktande av såväl effekterna för folkhälsan som kort- och långsiktiga ekonomiska hänsyn. Rekvisiten som anges i 2 kap. 3 e § smittskyddslagen är relevanta när vaccin krävställs inför upphandlingar.

SKI genomför upphandlingen i nära samarbete med huvudmännen. Beslut i upphandlingen fattas av en styrgrupp med representanter från SKI, SKL, Stockholms läns landsting, Region Skåne och Västra Götalandsregionen. SKI har i projektet anlitat en samling framstående experter inom vaccinområdet. Expertgruppen är djupt involverad i alla beslut om vilka krav som ska ställas på de olika vaccinererna och har SKI:s fulla förtroende. Expertgruppen har bedömt tillgängligt vetenskapligt underlag och utvärderat skillnaderna mellan olika typer av skydd mot HPV. Expertgruppen har kommit till rekommendationen att det sammantaget bästa alternativet är att erbjuda ett så brett HPV-skydd som möjligt inom barnvaccinations-

programmet. Detta har gjorts utifrån bland annat följande faktum. Gardasil 9 och Cervarix erbjuder samma goda skydd (över 90 procents skyddseffekt) för HPV typerna 16 och 18 (70 procent av all livmoderhalscancer). Gardasil 9 erbjuder dessutom ett direkt skydd mot ytterligare 5 högrisk-HPV (HPV-typerna 31, 33, 45, 52 och 58) (ytterligare ca 20 procent av all livmoderhalscancer). Cervarix erbjuder ett mindre robust korskydd för tre av dessa (HPV-typerna 31, 33 och 45) (ytterligare ca 12 procent av all livmoderhalscancer). Sammanfattningsvis ger Gardasil 9 ett klart bredare skydd mot HPV som riskerar leda till cancer.

Gardasil 9 erbjuder även ett direkt skydd mot HPV-typerna 6 och 11 som orsakar 90 procent av all kondylom (könsvärtor). Cervarix ger inget skydd mot kondylom. Kondylom är givetvis en mindre allvarlig sjukdom än cancer. Icke desto mindre innebär kondylomskyddet fördelar jämfört med ett vaccin utan. För de enskilda personerna kan kondylom innebära olägenhet i form av missprydande vårtor, klåda, blödningar vid vårtorna eller besvär vid samlag. Sådana omständigheter kan även medföra psykiska besvär. För samhället innebär vaccinering mot kondylom en avsevärd kostnadsbesparing.

Styrgruppen har utifrån expertgruppens rekommendation funnit att behovet är ett vaccin som skyddar mot HPV i den utsträckning som Gardasil 9 gör, och därmed ger bredaste tillgängliga skydd mot cancer samt skydd mot kondylom.

Det finns inget som säger att barnvaccinationsprogrammet endast ska skydda mot vissa HPV eller att en ”övergripande skyddseffekt” är tillräcklig. Behovet av utveckling och förbättring av vaccinerna har tvärtom betonats från början och är en förutsättning för ett effektivt vaccinationsprogram. Detta är särskilt viktigt eftersom kunskapsläget om HPV-relaterade cancerformer och deras epidemiologi har utvecklats betydligt

sedan 2008. HPV-vaccineringen handlar alltså inte endast om livmoderhalscancer, även andra cancerformer och sjukdomar ska beaktas vid bedömningen av rekvisiten i 2 kap. 3 e § smittskyddslagen.

SKI:s uppfattning är att varje förbättring av HPV-skyddet som kan uppnås inom ramen för samhällsekonomisk kostnadseffektivitet samt etisk och humanitär hållbarhet är önskvärd utifrån syftet med vaccinationsprogrammet. Det saknas i dessa bedömningar hinder mot att beakta skyddseffekterna mot andra sjukdomar än livmoderhalscancer. I klartext innebär ett bättre skydd mot onkogena HPV att ytterligare cancerfall varje år undviks och levnadsår sparas. Exakt hur många cancerfall eller hur många levnadsår som skiljer mellan vaccinerna kommer varken SKI eller bolaget kunna säga med säkerhet.

Bolaget åberopar en enskild studie för att påvisa att fördelningen av fall av livmoderhalscancer mellan olika HPV är annorlunda än de siffror SKI har angett, som även anges i Cervarix produktresumé. Andelen livmoderhalscancer orsakade av HPV-typerna 16 och 18 är enligt bolaget högre medan de som orsakas av HPV-typerna 31, 33, 45, 52 och 58 är lägre. Bolaget har därvid angett att HPV-typerna 16 eller 18 orsakar 79 procent av all livmoderhalscancer i Sverige. Studien ger dock inte stöd för påståendet. 79 procent är andelen som HPV-typerna 16 eller 18 orsakar av de cancer där HPV kunnat konstateras. Andelen av HPV-typerna 16 eller 18 bland alla livmoderhalscancer som analyserats i studien (alltså även cancer där HPV inte kunnat konstateras) är 68,1 procent. Detta gör att bolaget övertolkar den totala effekten av vaccinet mot sjukdomsördan. Rätten bör använda uppgifterna från vaccinernas produktresuméer vid jämförelser av vaccinerna. Tolkning av data från studier är som synes mer komplicerat. Vilka uppgifter beräkningarna utgår ifrån torde dock sakna relevans för utgången i målet. Gardasil 9 ger oavsett beräkningsgrund ett klart bättre skydd.

Det saknas data gällande Cervarix korsskydd när vaccinering ges enligt ett tvådos-schema, som i det svenska vaccinationsprogrammet. All evidens om varaktighet av korsskyddet avser populationer där vaccinet getts i tre doser. Bolaget lyckas efter viss sifferexercis påstå att Cervarix ger ett lika bra cancerskydd som Gardasil 9. Vid denna övning bortser bolaget från att ett korsskydd inte kan jämföras med ett direkt skydd. Skyddseffekten med korsskydd är betydligt svagare och det är oklart hur länge ett sådant skydd kvarstår. Gardasil 9 är framställt specifikt för att skydda mot de 9 HPV-typer som ingår i vaccinet och ger också ett högt och likartat immunsvär mot alla typer. Cervarix ger ett starkt immunsvär mot HPV-typerna 16 och 18, men ett korsreagerande immunsvär mot andra HPV-typer. Detta är betydligt lägre. Skillnaden avspeglas också i vaccineffekten som anges i respektive vaccins produktresumé. För Cervarix är den direkta skyddseffekten mot allvarliga cellförändringar orsakade av HPV-typerna 16 och 18 betydligt högre (94 procent) än korseffekten mot de typer som vaccinet inte skyddar direkt emot. För Gardasil 9 ligger den direkta vaccineffekten mot allvarliga cellförändringar på samma höga nivå för HPV-typerna 16 och 18 som för HPV-typerna 31, 33, 45, 52 och 58 (97 procent). Skillnaden mellan vaccinerna är också tydlig vad gäller typ-specifik effekt mot persisterande/kronisk infektion som är en etablerad surrogatmarkör för cancer.

Skyddseffekten av ett vaccin i den samlade populationen är också beroende av vaccinationstäckning. Vid lägre vaccinationstäckning kan det svagare korsskyddet vara otillräckligt för att ge hög skyddseffekt. Ett direktskydd är i en sådan situation bättre och betydligt robustare. SKI och den medicinska expertgruppen har lagt stor vikt vid detta. Direktskyddet är särskilt värdefullt om täckningsgraden skulle sjunka, vilket skett i Danmark. Sammanfattningsvis är Cervarix korsskydd inte jämförbart med det högre och betydligt mer robusta direkta skydd Gardasil 9 har mot HPV-typerna 31, 33, 45, 52 och 58.

Till skillnad från Gardasil 9 har Cervarix därtill inte godkänd indikation för cancer i vulva (blygdläppar) och vagina (slidan). Dessa cancerformer drabbar främst äldre kvinnor och prognosen är sämre än för annan HPV-relaterad cancer, med femårsöverlevnad under 50 procent. HPV-relaterade fall av dessa cancrar beräknas till vardera ca 30 stycken årligen.

I denna upphandling har SKI, huvudmännen och den medicinska expertgruppen kommit fram till att det bästa skyddet också är samhällsekonomiskt och etiskt fördelaktigt. Med hänsyn till sjukdomens allvarlighetsgrad och relativt höga dödlighet är det då inte ett rimligt alternativ, eller etiskt försvarbart, att upphandla ett vaccin med sämre skydd. Styrgruppen har utifrån expertgruppens rekommendationer funnit att det inte är rimligt att sänka kraven på direkt skydd till en nivå som gör att Cervarix blir kravuppfyllande och bolaget kan konkurrera om ramavtalet. I klartext har denna bedömning avgjorts av det lidande som sannolikt kan undvikas genom vaccination med Gardasil 9 istället för Cervarix. Behoven kan därmed inte definieras på ett sätt som kan mötas av fler än en leverantör och det står klart att annonsering av upphandlingen inte skulle leda till ökad konkurrens.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Utgångspunkter för prövningen

I 10 kap. 5 § LOU anges att en upphandlande myndighet som avser att tilldela ett kontrakt genom förhandlat förfarande utan föregående annonsering enligt 6 kap. 12–19 §§ LOU får informera om sin avsikt genom en annons.

I 6 kap. 14 § första stycket 3 och andra stycket LOU anges bl.a. följande. En upphandlande myndighet får använda ett förhandlat förfarande utan

föregående annonsering om det som upphandlas kan tillhandahållas endast av en viss leverantör därför att det som ska anskaffas skyddas av ensamrätt och därför endast kan tillhandahållas av en viss leverantör. Ett sådant förfarande får användas endast om det inte finns något rimligt alternativ och avsaknaden av konkurrens inte beror på en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen.

Skyddet av ensamrätt i 6 kap. 14 § första stycket 3 LOU inkluderar skydd av immateriella rättigheter (prop. 2015/16:195 s. 998).

Bestämmelserna i 6 kap. 14 § LOU genomför artikel 32.2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG. Av beaktandesats 50 till direktivet framgår bl.a. följande.

Med hänsyn till de skadliga effekterna på konkurrensen bör förhandlade förfaranden utan föregående offentliggörande av meddelande om upphandling endast användas under mycket exceptionella omständigheter. Undantaget bör begränsas till fall då offentliggörande antingen är omöjligt, på grund av synnerlig brådska till följd av omständigheter som den upphandlande myndigheten inte har kunnat förutse eller som inte kan tillskrivas den, eller där det redan från början står klart att offentliggörandet inte kommer att leda till ökad konkurrens eller bättre upphandlingsresultat, inte minst därför att det objektivt sett endast finns en ekonomisk aktör som kan fullgöra kontraktet.

När en upphandlande myndighet närmare bestämmer föremålet för en upphandling har den stor frihet. Kraven måste dock vara kopplade till det som ska upphandlas och får inte strida mot de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna (jfr RÅ 2010 ref. 78).

I 2 kap. 3 e § smittskyddslagen (2004:168) anges följande. En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination med det vaccin mot sjukdomen som avses kan förväntas (i) effektivt

förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen, (ii) vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och (iii) vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Av 5 § Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn (HSLF-FS 2016:51) framgår att huvudmännen enligt 2 § ska erbjuda vaccination mot bl.a. humant papillomvirus. Det aktuella vaccinet ska endast erbjudas flickor.

SKI:s meddelande om frivillig förhandsinsyn

I SKI:s meddelande om frivillig förhandsinsyn anges bl.a. följande.

II.1.4) Kort beskrivning:

SKL Kommentus Inköpscentral AB avser ingå ramavtal om leverans och distribution av HPV vaccin Gardasil 9.

II.2.4) Beskrivning av upphandlingen:

Ramavtalet omfattar leverans och distribution av HPV vaccinet Gardasil 9. Vaccinet kommer att användas för att vaccinera barn i elevhälsan enligt det nationella barnvaccinprogrammet. Gardasil 9 med ATC-koden J07BM03 är ett niovalent vaccin mot HPV som ges enligt ett tvådosschema. Att vaccinet är niovalent betyder att det skyddar mot sjukdomar orsakade av nio typer av HPV. Dessa sjukdomar innefattar cellförändringar som är förstadium till cancer eller redan utvecklad cancer i de kvinnliga könsorganen, i anus samt kondylom hos män och kvinnor.

IV.1.1) Typ av förfarande

Förhandlat förfarande utan föregående offentliggörande

- Byggentreprenaderna/varorna/tjänsterna kan endast tillhandahållas/utföras av en viss anbudsgivare av följande skäl:
 - Skydd av ensamrätt, inklusive immateriella rättigheter

Förklaring:

Gardasil 9 är ett unikt vaccin. Det skyddar mot fler typer av HPV än något annat vaccin. Det ger även skydd mot kondylom, en egenskap som endast vaccin från leverantören Merck Sharp & Dohme Sweden AB (MSD) har. Gardasil 9 skyddas av ensamrätt i form av patent som innehas av leverantören samt säljs endast av Merck Sharp & Dohme Sweden AB. Det får därmed anses utrett att det saknas andra leverantörer som kan tillhandahålla en likvärdig eller bättre vara än Gardasil 9. Förutsättningar för att ingå ramavtal med leverantören genom ett förhandlat

förfarande utan föregående annonsering med stöd av 6 kap. 14 § första stycket 3 lag (2016:1145) om offentlig upphandling är därför uppfyllda.

Förvaltningsrättens bedömning

Syftet med upphandlingsreglerna är bl.a. att upphandlande myndigheter ska använda offentliga medel för köp av varor och tjänster på bästa sätt genom att uppsöka och dra nytta av konkurrensen på aktuell marknad. Frågan i målet är om SKI har haft rätt att tillämpa ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering enligt 6 kap. 14 § första stycket 3 LOU.

Ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering utgör ett undantagsförfarande från huvudregeln att upphandlingar ska konkurrensutsättas. Det följer av EU-domstolens praxis att det ankommer på den som avser att åberopa ett undantag att bevisa att de särskilda omständigheter som motiverar undantaget faktiskt föreligger (jfr EU-domstolens dom C-340/02). Detta innebär att det är SKI som har att visa att förutsättningarna för att använda ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering är uppfyllda.

Det är ostridigt i målet att Gardasil 9 skyddas av ensamrätt i form av patent. För att kunna tillämpa 6 kap. 14 § första stycket 3 LOU är det dock inte tillräckligt att en tjänst eller vara skyddas av någon ensamrätt. Den upphandlande myndigheten måste också kunna visa att det inte är möjligt för någon annan att genomföra uppdraget. Det ska således röra sig om en produkt för vilken det i princip inte föreligger någon konkurrens på marknaden (se prop. 2015/16:195 sid. 998 och EU-domstolens dom i mål C-328/92). Bolaget och SKI är överens om att detta innebär att det som avgör om undantaget är tillämpligt är om endast en leverantör kan tillgodose den upphandlande myndighetens behov.

Det första steget i förvaltningsrättens prövning är därmed att ta ställning till vad SKI:s behov i upphandlingen är.

SKI har gjort gällande att behovet är ett vaccin som skyddar mot HPV i den utsträckning som Gardasil 9 gör, och därmed ger bredaste tillgängliga skydd mot cancer samt skydd mot kondylom. I detta innefattas att vaccinet ska vara ett 9-valent vaccin med ett direkt skydd mot HPV- typerna 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 och 58. SKI har i detta avseende anfört att SKI har använt sig av en oberoende expertgrupp som har bedömt tillgängligt vetenskapligt underlag och utvärderat skillnaderna mellan olika typer av skydd mot HPV och att expertgruppen utifrån detta har definierat behovet och gjort de medicinska bedömningarna i upphandlingen. SKI har utifrån expertgruppens rekommendation funnit att behovet är ett vaccin som skyddar mot HPV i den utsträckning som Gardasil 9 gör och därmed ger bredaste tillgängliga skydd mot cancer samt skydd mot kondylom.

Enligt bolaget är det behov som ska tillgodoses i upphandlingen objektivt definierat genom vaccinationsprogrammet. Bolaget har anfört att behovet i upphandlingen är ett vaccin som förebygger uppkomsten av HPV-relaterad cancer och inte ett vaccin som skyddar mot kondylom. Bolaget har vidare ifrågasatt de sakliga och vetenskapliga grunder vilka SKI och dess medicinska expertgrupp baserat sitt ställningstagande kring Gardasil 9 på.

Det finns inte några jämförande studier mellan Gardasil 9 och Cervarix i målet. Vad gäller vaccinerens skyddseffekt har bl.a. följande framkommit. Vilka typer av HPV som omfattas av ett vaccins direkta skydd kallas för valens. Cervarix är ett bivalent vaccin och Gardasil 9 är 9-valent vaccin. Detta innebär att Cervarix har ett direkt skydd mot två HPV-typer och att Gardasil 9 har ett direkt skydd mot 9 HPV-typer. Gardasil 9 och Cervarix har båda ett direkt skydd mot HPV-typerna 16 och 18. Det är ostridigt att Gardasil 9 och Cervarix ger ett likvärdigt skydd mot HPV-typerna 16 och 18 som orsakar 70–79 procent av all livmoderhalscancer enligt parternas olika uppgifter. Utöver HPV-typerna 16 och 18 har Gardasil 9 ett direkt skydd mot HPV-typerna 6, 11, 31, 33, 45, 52 och 58. HPV-typerna 31, 33,

45, 52 och 58 orsakar i sin tur 14,5–20 procent av all livmoderhalscancer enligt parternas olika uppgifter. HPV kan även leda till andra cancerformer. Cervarix har ett korskydd mot andra onkogena HPV-typer än HPV-typerna 16 och 18. Omfattningen av Cervarix korskydd är tvistig i målet. Det är ostridigt att Cervarix inte har något skydd mot HPV-typerna 6 och 11 som är de HPV-typer som orsakar kondylom.

Förvaltningsrätten konstaterar inledningsvis att en upphandlande myndighet har stor frihet när det gäller att fastställa föremålet för upphandlingen så länge kraven är kopplade till det som ska upphandlas och inte strider mot de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna. Enligt förvaltningsrättens mening måste detta särskilt gälla inom området folkhälsa. Förvaltningsrätten konstaterar vidare att varken 2 kap. 3 e § smittskyddslagen eller 5 § Folkhälsomyndighetens föreskrifter om vaccination av barn i enlighet med det allmänna vaccinationsprogrammet för barn närmare reglerar vilket skydd vaccinet mot HPV ska erbjuda inom ramen för det allmänna barnvaccinationsprogrammet. Mot denna bakgrund anser förvaltningsrätten att SKI:s utrymme att definiera sitt behov i upphandlingen inte rimligen kan begränsas på det sätt som bolaget har gjort gällande. Förvaltningsrätten anser därmed att det saknas hinder för att SKI – utöver skyddseffekterna mot HPV-typerna 16 och 18 – även beaktar skyddseffekterna mot andra onkogena HPV och HPV som orsakar kondylom.

I målet har framkommit att SKI har använt sig av en oberoende expertgrupp som har bedömt tillgängligt vetenskapligt underlag och utvärderat skillnaderna mellan olika typer av skydd mot HPV. Expertgruppen har utifrån detta definierat behovet och gjort de medicinska bedömningarna i upphandlingen. SKI har sedan gjort bedömningen att behovet är ett 9-valent vaccin med direkt skydd mot HPV-typerna 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 och 58. Förvaltningsrätten anser att kravställningen har en koppling till det som ska upphandlas. Med beaktade av att SKI har använt sig av en oberoende

expertgrupp anser förvaltningsrätten att kravet inte framstår som godtyckligt eller uppenbart osakligt. Det har inte heller framkommit att det strider mot någon av de upphandlingsrättsliga principerna. Med anledning av det ovan anförda anser förvaltningsrätten att det inte har framkommit skäl att ifrågasätta att SKI har haft rätt att fastställa sitt behov i upphandlingen som ett 9-valent vaccin med direkt skydd mot HPV- typerna 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 och 58. Vid sådant förhållande saknas det anledning för förvaltningsrätten att pröva om ett direkt skydd erbjuder ett bättre skydd än ett korsskydd (jfr RÅ 2010 ref. 78).

Bolaget har anfört att Cervarix är ett vaccin som kan tillgodose SKI:s behov i upphandlingen. Förvaltningsrätten konstaterar att Cervarix är ett bivalent vaccin med ett direkt skydd mot HPV-typerna 16 och 18. Cervarix har inget skydd mot kondylom. Gardasil 9 är det enda vaccinet som är 9-valent med ett direkt skydd mot HPV-typerna 6,11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 och 58. Det är ostridigt att Gardasil 9 skyddas av ensamrätt i form av patent och att det är MSD som innehar patenträttigheterna. Förvaltningsrätten anser därmed att det är utrett att SKI:s behov endast kan tillgodoses genom det av MSD tillhandahållna vaccinet Gardasil 9. Förvaltningsrätten anser vidare att SKI har visat att det inte finns något rimligt alternativ och att avsaknaden av konkurrens inte beror på en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen.

Slutsats

Förvaltningsrätten anser att SKI har visat att förutsättningarna för att tillämpa ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering enligt 6 kap. 14 § första stycket 3 är uppfyllda. Det saknas därmed skäl för ingripande med stöd av LOU mot bakgrund av vad bolaget har anfört. Bolagets ansökan om överprövning ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 1 (FR-05).

Ulrika Kullman

Rådman

Frida Hellström har föredragit målet.



Hur man överklagar

FR-05

Den som inte är nöjd med förvaltningsrättens beslut kan överklaga. Här framgår hur det går till.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som ni fick del av beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För myndigheten räknas tiden alltid från beslutets datum.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om ni exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

Tänk på detta i mål om överprövning av upphandling

I vissa fall kan myndigheten ingå avtal efter 10 dagar från det att domstolen avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut, och i vissa fall får myndigheten ingå avtal omedelbart. Efter att avtal har slutits får kammarrätten inte överpröva upphandlingen. Detta gäller alltså även om tiden för överklagande fortfarande gäller.

Närmare regler finns i den lag som gäller för målet, se rutan längst ner på nästa sida för hänvisningar.

Gör så här

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför ni tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring ni vill ha och varför ni tycker att kammarrätten ska ta upp ert överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).
3. Tala om vilka bevis ni vill hänvisa till. Förklara vad ni vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.

Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå er: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.

Om ni har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten – adressen finns i beslutet.

Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har ni tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om ni *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt ni vill föra fram.

Vill ni veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om ni har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.

För fullständig information, se:

- lag (2016:1145) om offentlig upphandling, 20 kap.
- lag (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna, 20 kap.
- lag (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet, 16 kap.
- lag (2016:1147) om upphandling av koncessioner, 16 kap.
- lag (2016:1145) om offentlig upphandling, 20 kap.
- lag (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorn, 20 kap.