

Förvaltningsrätten i Stockholm
115 76 Stockholm

Mål nr 18563-12

Abbott Scandinavia AB ./ Stockholm läns landsting angående överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling

Förvaltningsrätten i Stockholm har anmodat Konkurrensverket att komma in med yttrande i den del som gäller frågan om tilldelningen av ett sådant kontrakt som är föremål i målet ska ske enligt LOU.

Med utgångspunkt i denna fråga får Konkurrensverket anföra följande.

Bakgrund

Allmänt om läkemedel, subventioner, prisreglering och landstingens roll

1. I Sverige ansvarar Läkemedelsverket för godkännande och kontroll av läkemedel. Utan godkännande får ett läkemedel inte säljas. Läkemedelsverkets prövning av om ett läkemedel ska godkännas sker enligt läkemedelslagen (1992:859) och innefattar en prövning av läkemedlets kvalitet, effektivitet, tillverkningsförhållanden samt att eventuella biverkningar inte står i missförhållande till den avsedda effekten.
2. När ett läkemedel är godkänt för försäljning kan den som marknadsför läkemedlet ansöka hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att det ska ingå i läkemedelsförmånerna och omfattas av högkostnadsskyddet.
3. TLV:s beslut om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna sker enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och innefattar en prövning av huruvida kostnaderna för användningen framstår som rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Det prövas också huruvida det finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som efter en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Om TLV beslutar att ett läke-

Adress 103 85 Stockholm
Besöksadress Torsgatan 11
Telefon 08-700 16 00
Fax 08-24 55 43
konkurrensverket@kkv.se

medel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska normalt även inköps- och försäljningspris hos apotek fastställas för läkemedlet.

4. Ett läkemedel som ingår i förmånerna subventioneras med allmänna medel när konsumenten köper läkemedlet hos apotek, förutsatt att det har förskrivits av läkare eller annan för ändamålet behörig vårdpersonal. Mellanskillnaden mellan det av TLV fastställda försäljningspriset hos apoteket och konsumentens egenavgift utgör den kostnad som subventioneras av det landsting inom vars område konsumenten är bosatt.
5. I varje landsting finns en eller flera så kallade läkemedelskommittéer. Bestämmelser om kommittéernas uppgifter och verksamhet finns i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. En läkemedelskommitté består av företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis och ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.
6. Inom Stockholms läns landsting finns en läkemedelskommitté. Kommittén är ett rådgivande expertorgan i läkemedelsfrågor med huvuduppdrag att verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Kommittén är också policyorgan i läkemedelsfrågor inom Stockholms läns landsting. Till läkemedelskommittén finns flera expertråd knutna. Läkemedelskommittéen utarbetar publikationer och andra dokument med rekommendationer rörande vilka läkemedel som bör användas vid behandling inom såväl slutenvård (när patienten är boende på en sjukvårdsinrättning) som öppenvård (all annan form av vård och behandling). Rekommendationerna är inte rättsligt bindande för den personal som har behörighet att förskriva läkemedel.

Närmare om det i målet ifrågasatta förfarandet

7. Stockholms läns landsting (landstinget) har inlett ett förfarande där landstinget har för avsikt att ingå avtal med en leverantör av läkemedel för vissa slags närmare angivna sjukdomar. Vid behandling av de aktuella sjukdomarna finns fyra olika läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och bedömts likvärdiga på gruppnivå. Landstinget åtar sig att rekommendera det läkemedel vars leverantör kan erbjuda den eller de produkter som ger den lägsta totalkostnaden per år och patient.
8. Leverantören av läkemedlet ger således landstinget en rabatt, återbäring eller annan form av prisjustering efter att landstinget har ersatt ett apotek inom ramen för läkemedelsförmånerna. Landstingets motprestation består i att rekommendera leverantörens läkemedel framför de andra tre aktuella läkemedlen.

9. Abbott Scandinavia AB (Abbott) är leverantör av ett av de fyra läkemedlen. Abbott har begärt överprövning av landstingets förfarande och gör gällande att det är att betrakta som en upphandlingspliktig anskaffning för vilken LOU är tillämplig.
10. Landstinget är av uppfattningen att förfarandet inte omfattas av LOU då innebörden av avtalet är att landstinget åtar sig att leverera en rekommendation för vilken landstinget får en återbäring från leverantören.
11. Kammarrätten i Göteborg har i en dom den 20 april 2012 (mål nr 3516-12) funnit att ett i allt väsentligt likartat förfarande som genomförts av Region Skåne inte omfattades av LOU.

Konkurrensverkets svar på förvaltningsrättens fråga

Allmänt om avtal med ekonomiska villkor och upphandlingspliktiga anskaffningar

12. Av 1 kap. 2 § och 2 kap. 13 § LOU följer att lagen är tillämplig när en upphandlande myndighet anskaffar en vara, tjänst eller byggtreprenad. Av 2 kap. 10 § LOU följer vidare att en upphandlingspliktig anskaffning anses ske om en upphandlande myndighet ingår avtal med ekonomiska villkor med en leverantör rörande utförandet av byggtreprenad, leverans av varor eller tillhandahållande av tjänster.
13. Hur ett avtal klassificeras enligt den nationella rätten saknar i sig betydelse för frågan om det omfattas av upphandlingsskyldighet, utan denna bedömning ska ske utifrån EU-rätten.¹ Även avtal med offentligt rättsliga inslag, eller liknande överenskommelser och beslut, kan utgöra upphandlingspliktiga anskaffningar.²
14. I 2 kap. 10 § LOU definieras begreppet *kontrakt*. För att ett kontrakt ska föreligga ska det enligt bestämmelsen bland annat vara *skriftligt* samt *undertecknat* eller *signerat med en elektronisk signatur*.³ Huruvida ett kontrakt föreligger har tidigare haft stor betydelse i mål om överprövning enligt LOU. Numera fyller dock rekvisiten rörande skriftlighet och undertecknande/signering i 2 kap. 10 § LOU inte längre någon rättslig eller faktisk funktion vid tillämpningen av lagen. I och med 2010 års överprövningsreform utmönstrades nämligen begreppet kontrakt från bestämmelserna i 16 kap. LOU, där istället det vidare begreppet *avtal* används.

¹ Jfr mål C-220/05 *Jean Auroux*, punkt 40.

² Jfr mål C-399/98 *Ordine degli Architetti (Scala-målet)*.

³ Före införandet av 2007 års LOU användes begreppet *upphandlingskontrakt*, se 1 kap. 5 § ÄLOU (1992:1528).

15. Vid en bedömning av om det är fråga om en upphandlingspliktig anskaffning eller om ett avtal i en upphandling har slutits i strid med reglerna om avtalsspärr eller andra tillfälliga förbud i 16 kap. LOU, saknar det således i princip betydelse huruvida avtalet är skriftligt respektive undertecknat eller signerat med en elektronisk signatur. Reglerna i LOU kan inte kringgås genom att en upphandlande myndighet underlåter att upprätta ett skriftligt och undertecknat/signerat kontrakt. I svensk avtalsrätt finns inte heller något generellt krav på skriftlighet eller undertecknande/signering för att ett bindande avtal med ekonomiska villkor ska uppkomma. En annan sak är att parterna kan ha kommit överens om eller på annat sätt förutsatt att bindande avtal uppstår först i och med att ett skriftligt kontrakt undertecknas, och då utgör skriftligheten och undertecknandet naturligtvis en förutsättning för bundenhet.
16. Rekvisitet i 2 kap. 10 § LOU rörande *ekonomiska villkor* är dock alltjämt av avgörande relevans. Vid prövningen om det är fråga om ett avtal med ekonomiska villkor torde enligt Konkurrensverkets bedömning alla former av ersättningar som kan kvantifieras i pengar och som en upphandlande myndighet åtar sig att betala till en leverantör omfattas. Likaså torde enligt Konkurrensverket alla olika sätt på vilka en leverantör i utbyte mot ersättning kan åta sig att ställa varor till myndighetens förfogande samt utföra tjänster eller utföra bygg- och anläggningsarbeten för myndighetens räkning innebära att det föreligger ett avtal med ekonomiska villkor.
17. När en upphandlande myndighet ingår avtal med ekonomiska villkor med en leverantör vilket *inte* innebär att myndigheten anskaffar en vara, tjänst eller byggtreprenad, omfattas avtalet dock inte av reglerna i LOU. Med andra ord omfattar upphandlingslagstiftningen inte andra affärer mellan myndigheter och leverantörer än sådana där myndigheten är köpare av varan, tjänsten eller byggtreprenaden.
18. Enligt Konkurrensverkets mening bör bedömningen huruvida det föreligger en upphandlingspliktig anskaffning enligt LOU göras utifrån omständigheterna i det enskilda fallet och på ett sådant funktionellt sätt att det inte är möjligt att kringgå upphandlingslagstiftningen. Konkurrensverket tolkar EU-domstolens rättspraxis på så sätt att, när ett förfarande i strikt formell mening bedömts inte utgöra en upphandlingspliktig anskaffning, det även ska göras en funktionell genomlysning av omständigheterna kring förfarandet i vid mening och dess syfte när det prövas huruvida det upphandlingsrättsliga regelverket är tillämpligt.⁴

⁴ Sådana prövningar gjordes av EU-domstolen i mål C-29/04 *Kommissionen mot Österrike (Mödling)*, se särskilt punkterna 40-41 samt i mål C-480/06 *Kommissionen mot Tyskland (Hamburg-målet)*, punkt 48.

Utgör landstingets förfarande en upphandlingspliktig anskaffning?

19. Landstingets förfarande innebär att en leverantör åtar sig att betala ekonomisk ersättning till landstinget, mot att landstinget åtar sig att rekommendera leverantörens läkemedel. Förfarandet får – om det fullföljs – enligt Konkurrensverkets bedömning anses innebära att landstinget ingår ett avtal med ekonomiska villkor med en leverantör. Avtalet innehåller rättigheter och förpliktelser och medför ett utbyte av prestationer av en sådan karaktär att de har eller kan ha ett ekonomiskt värde.
20. Förfarandet leder däremot inte till att leverantören åtar sig att leverera varor, tillhandahålla tjänster eller utföra en byggtrepenad för landstinget. De betalningar som leverantören åtar sig att genomföra till landstinget kan inte betraktas som ett tillhandahållande av tjänster, utan en ersättning för de tjänster i form av rekommendationer som landstinget tillhandahåller leverantören. Det är således landstinget – inte leverantören – som är säljande part i avtalet.
21. Konkurrensverket kan inte heller se att det aktuella förfarandet skulle vara ett led i något större sammanhang eller upplägg i syfte att kringgå LOU. Omständigheterna ger istället vid handen att affären inte har något vidare eller annat syfte än att landstinget genom att sälja en rekommendation av läkemedel till högstbjudande vill minska sina kostnader för läkemedelsförmånerna.
22. LOU syftar bland annat till icke snedvriden konkurrens och att leverantörer ska behandlas lika när offentliga myndigheter genomför anskaffningar. Att landstingets nu aktuella förfarande – om det genomförs på ett diskriminerande eller icke transparent sätt – skulle kunna leda till en snedvridning av konkurrensen på ett sätt som motsvarar vad ett felaktigt genomfört upphandlingsförfarande enligt LOU kan göra, medför dock inte i sig att LOU blir tillämplig. Likaså saknar det betydelse för LOU:s tillämplighet huruvida landstingets förfarande skulle strida mot annan lagstiftning.
23. Konkurrensverket finner sammanfattningsvis att landstingets förfarande inte kan anses utgöra en anskaffning i den mening som avses i det upphandlingsrättsliga regelverket. LOU är därför inte tillämplig.
24. Konkurrensverket vill erinra om att detta yttrande inte innebär något ställningstagande till förfarandets förenlighet med annan lagstiftning.

Konkurrensverkets slutsats

25. Det i målet ifrågasatta förfarandet kan inte anses innebära att landstinget genomför en anskaffning i den mening som avses i det upphandlingsrättsliga regelverket. LOU är därför inte tillämplig.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören. Föredragande har varit processrådet Daniel Johansson.

Dan Sjöblom

Daniel Johansson