



Företag som vill delta i en offentlig upphandling måste vara medvetna om att anbudet är att betrakta som marknadsföring. Därmed måste man följa de lagar och regler som gäller för läkemedelsreklam. Den som har brutit mot reglerna om marknadsföring av läkemedel eller mot branschens etikavtal kan uteslutas från att delta i upphandlingar.

I den här artikeln uppmärksammar advokaterna **Henrik Bengtsson**, **Elisabeth Eklund** och **Anna Ulfsson Forssell** – alla tre verksamma vid advokatfirman Delphi i Stockholm – hur viktigt det är att agera korrekt i alla lägen för att inte riskera att bli utesluten från att delta i offentliga upphandlingar.

Viktigt att följa MARKNADSFÖRINGS- REGLERNA ÄVEN VID OFFENTLIGA ANBUD

Begreppet marknadsföring i marknadsföringslagen är ett vitt begrepp som avser reklam och andra åtgärder i näringsverksamhet som ska främja avsättningen av och tillgången till produkter och tjänster. Marknadsdomstolen har vid ett tillfälle prövat om ett anbud kan betraktas som marknadsföring (MD 1999:23) och kommer att pröva frågan i ytterligare ett mål (mål C 39/09). Marknadsdomstolens bedömning är att ett anbud är att betrakta som marknadsföring eftersom anbudet lämnas för att främja avsättningen av anbudsgivarens tjänster. Däremot har inlagor i ett överprövningsmål som rör offentlig upphandling inte ansetts vara marknadsföring (MD 2008:17).

Andra bedömningar om anbud som marknadsföring

Både Kammarrätten och Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation har bedömt att anbud är att anse som marknadsföring.

Kammarrätten i Stockholm har i en dom den 28 juni 2010 (mål nr 7528-09) prövat frågan om företaget Desitin Pharma i ett anbud som de lämnat till Västra Götalands läns landsting, hade brutit mot ett tidigare utfärdat vitesförbud från Läkemedelsverket att använda sig av en viss dosjämförelse med en konkurrerande produkt. I domen fastslog Kammarrätten att ett anbud är att betrakta som marknadsföring enligt läkemedelslagen. Kammarrätten byggde sin tolkning på att ett anbud innebar en sådan uppsökande försäljning som avses i humanläkemedelsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG).

Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation har sedan länge ansett att anbud är att betrakta som marknadsföring (bland annat ärendena 667/03 och

862/09) så för många läkemedelsbolag borde detta inte vara en nyhet.

Viktigt att hålla sig till marknadsföringsreglerna

Det gäller alltså att se till att den information som företaget lämnar i sina egna anbud överensstämmer med reglerna för marknadsföring av läkemedel. Samtidigt är det möjligt att angripa till exempel konkurrenters information i ett anbud om denna strider mot marknadsföringsreglerna.

Det är i sammanhanget viktigt att beakta att Sverige har en grundlagsskyddad offentlighetsprincip. Denna medför som huvudregel att alla uppgifter i anbud i offentliga upphandlingar är allmänna och offentliga så snart en upphandlande myndighet har fattat beslut om upphandlingen. Denna princip gör det möjligt för alla medborgare – således även konkurrenter – att ta del av innehållet i lämnade anbud. Det är därför viktigt att den information som lämnas i anbud är korrekt. Annars kan infor- ►►



Marknadsdomstolens bedömning är att ett anbud är att betrakta som marknadsföring eftersom anbudet lämnas för att främja avsättningen av anbudsgivarens produkter.”

mationen ifrågasätts av i första hand konkurrenter.

Bara godkända indikationer får marknadsföras

Marknadsrätten är en skyddslagstiftning för både konsumenter och näringsidkare. De regelverk som styr marknadsföring av läkemedel är bland andra marknadsföringslagen, läkemedelslagen, lagen om handel med läkemedel, Läkemedelsverkets föreskrifter och branschspecifika överenskommelser (Läkemedelsindustriföreningens, LIF:s, etiska regelverk).

Utgångspunkten är att ett läkemedel bara får marknadsföras för indikationer som godkänts vid registreringen. Att marknadsföra ett läkemedel för närliggande indikationsområden är därmed inte tillåtet. Det är detta som kallas för indikationsglidning.

I läkemedelslagen finns två specialregler om marknadsföring av läkemedel. Enligt 21 a § läkemedelslagen är det förbjudet att marknadsföra läkemedel som inte har godkänts, marknadsföra receptbelagda läkemedel till allmänheten (med undantag för vaccinationskampanjer för infektionssjukdomar) eller att rikta marknadsföringen till barn.

Enligt 21 b § läkemedelslagen ska marknadsföring av humanläkemedel främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

I Läkemedelsindustriföreningens etiska regelverk finns mycket detaljerade regler om marknadsföring av läkemedel, både när denna sker till hälso- och sjukvårdspersonal och till allmänheten. Den grundläggande principen är att lä-

kemedelsinformation ska innehålla rättvisande, objektiva, meningsfulla och balanserade sakuppgifter.

Utgångspunkterna för information om ett läkemedels verkningar är alltid den information som finns i produktresumén. Med andra ord är så kallade indikationsglidningar inte tillåtna.

Uteslutningsbestämmelser i lagen om offentlig upphandling

När det gäller anbud till offentliga upphandlingar kan företag, med stöd av lagen om offentlig upphandling (LOU), uteslutas från att delta i offentliga upphandlingar om de brutit mot reglerna om marknadsföring av läkemedel inklusive brott mot etikavtal i branschen.

Alla upphandlande myndigheter måste tillämpa lagen om offentlig upphandling när de upphandlar varor, tjänster eller byggtreprenader över vissa fastställda värden. Upphandlande myndigheter är bland annat alla landsting, regioner och sjukhus – oavsett om sjukhuset i fråga är bolagiserat eller inte – förutsatt att det är ägt av landstinget eller en annan upphandlande myndighet. Läkemedel är en vara. Detta betyder att LOU är tillämplig när landstingen, sjukhusen och regionerna köper läkemedel.

I 10 kapitlet, 1 och 2 §§ i LOU anges olika typer av grunder för att utesluta att en leverantör deltar i upphandlingen. Vissa grunder är obligatoriska för de upphandlande myndigheterna, andra är frivilliga.

Vid obligatorisk uteslutningsgrund är den upphandlande myndigheten skyldig att utesluta en anbudsgivare från att delta i en upphandling. Vid frivillig uteslutningsgrund har myndigheten ingen skyldighet, men en möjlighet, att utesluta en anbudsgivare. De obliga-

toriska uteslutningsgrunderna innebär att den upphandlande myndigheten ska utesluta leverantören från att delta i en offentlig upphandling om myndigheten får kännedom om att leverantören är dömd för vissa brott som vunnit laga kraft, till exempel bestickning och bedrägeri.

De frivilliga uteslutningsgrunderna innehåller två punkter som är av särskilt intresse i detta sammanhang. Där anges att en leverantör får uteslutas från att delta i en upphandling om leverantören genom en lagkraftvunnen dom är dömd för brott som gäller yrkesutövningen (*punkt 3*) eller om leverantören har gjort sig skyldig till allvarligt fel i yrkesutövningen (*punkt 4*) och den upphandlande myndigheten kan visa detta. Vad är då ett brott som gäller yrkesutövningen respektive ett allvarligt fel i yrkesutövningen?

Brott mot yrkesetikern kan vara grund för uteslutning

Upphandlingsdirektivet (2004/18/EG) som ligger till grund för LOU har en annorlunda lydelse än LOU i denna del. I direktivets artikel 45 står att uteslutning får ske om leverantören är dömd för brott mot yrkesetikern (inte yrkesutövningen) eller om det finns allvarligt fel som rör yrkesutövningen.

Denna skillnad i ord är intressant och medför enligt vår bedömning, att bestämmelserna i LOU – i vart fall avseende punkten 3, men troligen också beträffande punkten 4 – måste tolkas så att de också anses inrymma brott mot etikavtal i branschen.

I direktivets inledning anges överträdelser av miljölagstiftningen eller konkurrenslagstiftningen (otillåten samverkan vid offentlig upphandling och liknande) som exempel på brott och allvarliga fel i yrkesutövningen. Vi anser att överträdelser av marknadsföringslagstiftningen, läkemedelslagen och/eller etikavtalet avseende marknadsföring skulle kunna vara att jämställa med överträdelser av miljö- eller konkurrenslagstiftningen och att därmed även en överträdelse av den lagstiftningen skulle kunna leda till en uteslutning från att delta i offentlig upphandling.

I sammanhanget kan också nämnas en dom från Kammarrätten i Jönköping (mål 4211-09). Domen rör LOU och frågan i målet gäller uteslutning på grund

”

Det gäller alltså att se till att den information som företaget lämnar i sina egna anbud överensstämmer med reglerna för marknadsföring av läkemedel.”

av allvarligt fel i yrkesutövningen. Kamrarrätten kom i målet fram till att en leverantör som bevisligen lagt felaktiga uppgifter till grund för fakturering (och som medförde en högre debitering) på så vis hade gjort sig skyldig till allvarligt fel i yrkesutövningen och att den upp-

handlande myndigheten i det fallet hade grund att utesluta leverantören från att delta i upphandlingen.

Hur länge brott eller allvarliga fel i yrkesutövningen ska ligga en leverantör till last har domstolarna bara behandlat till en mycket begränsad del. Klart är dock att felet i fråga inte behöver vara riktat mot den upphandlande myndigheten i fråga utan att ett fel kan ha begåtts mot en annan myndighet men ändå leda till uteslutning.

Vi anser att uteslutningsbestämmelserna skulle kunna aktualiseras vid marknadsföring som står i strid med lag eller LIF:s etiska regler. Därför bör alla leverantörer se upp och sköta sig så att de – utöver de sanktioner som kan drabba företaget i form av bland annat straffavgifter till branschorganisationer eller vitesförbud från Läkemedelsverket – inte blir uteslutna från att delta i upphandlingar och därmed riskerar att förlora viktiga intäkter för företaget.



HENRIK BENGTSSON,
ELISABETH EKLUND
ANNA ULFSDOTTER FORSELL,
Advokater vid,
advokatfirman Delphi i Stockholm

pharma
Jobb.se

Vi samlar nu allt som handlar om personal, ledarskap, rekrytering och HR på ett ställe. Den ligger fortfarande som en del av pharma-industry.se men går också att komma till direkt via pharmajobb.se.

Vi försöker att vässa oss ytterligare för att stärka vår position som det självklara valet när det gäller rekrytering inom läkemedelsindustrin. Vi har ett kraftfullt paket när du snabbt och effektivt vill rekrytera erfaren arbetskraft. Tidning, Webb samt inte minst ett nyhetsbrev med 1300 arbetshungriga prenumeranter. Dessutom ingår en logga med länk till hemsida för våra avtalskunder.

KONTAKTA OSS för att diskutera ett heltäckande avtal för 2011

redaktionen@pharma-industry.se alternativt 08-57010520