

**SÖKANDE**

Becton Dickinson AB, 556145-6756

Ombud: Advokat Karl-Arne Olsson
Wesslau Söderqvist Advokatbyrå KB

MOTPART

Upphandlingsenheten Region Kalmar

SAKEN

Överprövning enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

YRKANDEN M.M.

Region Kalmar genomförde, genom ett öppet förfarande enligt LOU, en upphandling avseende slutet system för toxiska läkemedel. Två leverantörer lämnade anbud. Teva Sweden Aktiebolag (Teva) antogs som leverantör.

Becton Dickinson Sweden AB (Becton) ansöker om överprövning och yrkar att upphandlingen ska rättas på så sätt att Tevas anbud förkastas och att Becton istället antas som leverantör.

Becton anför i huvudsak följande. Tevas produkt uppfyller inte ska-kraven under positionerna 3:3, 5, 7 och 24 i kravspecifikationen. Av position 3.3 i kravspecifikationen framgår att produkten ska minst uppfylla NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health). På NIOSH webbplats framgår att några test som kan tillämpas på system som likt Tevas arbetar med filtrering av luft i ett ”ventilerat system” istället för en ”fysisk barriär” ännu inte har tagits fram av NIOSH. Som framgår under rubriken ”Topical

Questions and Answers” Q1 kan det preliminära protokollet från 2015 inte användas för luftventilerade system men däremot för barriärbaserade system. Det preliminära förslaget angående regler för ett gemensamt testprotokoll för såväl ventilerade system som barriärsystem är ännu inte fastlagt och det är inte korrekt att hävda att ventilerade system uppfyller krav enligt detta protokoll. Under punkten 3.3 har regionen uppställt ett ska-krav på att produkten minst ska uppfylla NIOSH. Det bör innebära att uppfyllelse av NIOSH riktlinjer ses som ett minikrav och om en sådan uppfyllelse är omöjlig så kan inte heller uppfyllelse av andra protokoll eller standarder bota en sådan brist.

Till följd av hur Tevas system är konstruerat uppfyller det inte heller ska-kravet på hantering av över- och undertryck ”inom det slutna systemet”. I Bectons fall sker tryckutjämning helt inom det slutna systemet utan att vare sig gas eller vätska kan passera in eller ut i systemet. I Tevas fall sker tryckutjämning genom att luft inifrån systemet pressas ut vid tryckökning och luft utifrån sugas in i systemet vid tryckminskning. Detta är inte förenligt med kravet under punkt 5 i kravspecifikationen att tryckutjämning ska ske ”inom det slutna systemet”.

I kravspecifikationens position 7 formuleras kravet på ett tätt system som att ”Läckage av kontaminerade aerosoler, gas och vätska ska inte förekomma i några delmoment vid beredning och vid normal hantering i klinisk miljö”. Det är endast Bectons system som klarar kravet på att inget läckage från systemet ska förekomma vid beredning och vid normal hantering i klinisk miljö. I detta avseende hänvisas till ”Evaluation of Vial Transfer Devices for Containment of Hazardous Drug Vapors” av doktorerna [REDACTED] och [REDACTED] [REDACTED] vid University of Utah Health Care, Salt Lake City. Teva har själva hänvisat till en studie i bilaga 40 till anbudet varav under rubriken resultat framgår att trots att Tevadaptor användes så var koncentrationen i luften

ovanför beredningsytan av vissa antibiotika högre än utan utrustning. Kamrarrätten i Göteborg har i dom den 19 september 2007 (mål nr 35-07) slagit fast att Tevadaptor inte är ett helt slutet system.

Av punkten 24 i kravspecifikationen framgår att ”refereegranskade” publicerade forskningsstudier ska bifogas anbudet beträffande hur länge och hur många gånger patientkoppling/adapter ska användas. Någon sådan dokumentation har inte bifogats till Tevas anbud. Ingen av de texter som Teva hänvisar till i sitt anbud behandlar hur länge och hur många gånger patientkoppling/adapter kan användas.

Genom att anta Tevas anbud har regionen agerat i strid med de grundläggande upphandlingsrättsliga principerna, främst likabehandlings- och transparensprincipen. Genom att Bectons anbud uppfyller samtliga ska-krav kommer Becton att drabbas av skada eller riskera att drabbas av skada genom tilldelningsbeslutet.

Region Kalmar (Regionen) bestrider bifall till ansökan och anför bl.a. följande. Anbudet från Teva uppfyller samtliga obligatoriska krav och har varit det ekonomiskt mest fördelaktiga. Regionen har agerat helt enligt LOU. Det obligatoriska kravet i 3.3. upphandlingsdokumentet justerades och förtydligades i ”frågor och svar” under anbudsräkningstiden på så sätt att kravet i dess slutliga utformning löd ”...ska uppfylla NIOSH”, istället för att uppfylla minst NIOSH. Regionen kan inte vitsorda om Tevas offererade system är ett s.k. ventilerat system eller inte. Denna sakfråga är i vilket fall irrelevant för bedömningen av Tevas kravuppfyllnad. Anbudet är lämnat i enlighet med upphandlingsdokumentet och regionen, som har haft rätt att lita på att anbudsuppgifterna stämmer, har utgått från att det varit fråga om ett fullt godkänt system oavsett teknik. Av anbudsbilaga 5 följer att ett slutet system som fyller de funktionsbaserade kraven på slutresultat, dvs. skydd av personal, klassificeras som uppfyllandes kraven för NIOSH, oaktat vilken teknik det slutna systemet bygger på. Tevas offererade produkt lever upp till flera

organisationers definition av ett slutet system. NIOSH definition av ett slutet system är att det är ett system som inte utbyter ofiltrerad luft eller föroreningar med omgivande miljö. Tevas produkt uppfyller NIOSH definition för slutet system för läkemedelsöverföring då Tevas produkt även filtrerar luft som går in i systemet. Teva har låtit testa sin produkt enligt NIOSH testprotokoll och har fått bekräftat att produkten med sitt avancerade filter är minst lika bra som system med andra tekniker och därmed godkänt uppfyllandes samtliga krav.

Bectons invändning att Tevas anbud inte uppfyller det obligatoriska kravet gällande tryckutjämning inom det slutna systemet är mer av semantisk än av saklig karaktär. Filtrets primära uppgift är att rena luften som släpps ut ur systemet. Regionen har tolkningsföreträde angående vad som avsetts med viss formulering och har haft ambitionen med obligatoriska kravet att tryckutjämning sker inom det slutna systemet vid faktisk användning av det slutna systemet, vilket är fallet i Tevas hänseende då det obligatoriska kravet tar sikte på faktisk användning av systemet - som i Tevas fall - och inte att det måste ske i systemet rent fysiskt. Becton gör en extensiv tolkning av ska-kravet i position 7 i kravspecifikationen. Regionens krav har varit att just kontaminerade aerosoler inte ska förekomma. Det framgår av Tevas anbudsbilagor 7, 8 och 9 att endast ren luft släpps ut genom filtersystemet. I Tevas anbudsbilaga 33 verifieras även i jämförelse med Bectons produkt att eventuell kontamination ligger på samma nivå, d.v.s. godkänd enligt NIOSH. Enligt Regionen uppfyller Teva därmed det obligatoriska kravet för att det inte sker läckage av kontaminerade aerosoler, gaser och vätskor.

Forskningsstudier angående membran har endast efterfrågats för det fall produkten ska kunna användas flera gånger. Regionen har i utvärderingen utgått ifrån att Tevas produkt är en engångsprodukt. Teva har därmed inte träffats av det obligatoriska kravet och anbudet är lämnat i enlighet med upphandlingsdokumentet.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Enligt 4 kap. 1 § LOU ska upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Upphandlingar ska vidare genomföras i enlighet med principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet.

Enligt 20 kap. 6 § LOU ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts om den upphandlande myndigheten har brutit mot någon av de grundläggande principerna i 4 kap. 1 § eller någon annan bestämmelse i lagen och det har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada.

Förvaltningsrättens bedömning

Det åligger den part som gör gällande att en upphandlande myndighet brutit mot bestämmelserna i LOU att visa vilka omständigheter som ligger till grund för talan. Domstolens prövning är begränsad till de grunder som parten har åberopat (jfr RÅ 2009 ref. 69).

Av utredningen i målet framgår att Bectons övergripande utgångspunkt är att det endast är ett barriärbaserat system, likt deras egen produkt, som kan leva upp till kraven på ett slutet system för hanteringen av toxiska läkemedel. Den av Teva offererade produkten bygger enligt Becton på ett ventilerat system, vilket Regionen inte kan vitsorda. Regionens inställning är att Tevas offererade produkt uppfyller kraven som ställts i upphandlingen. Båda parter har i målet bifogat skriftlig bevisning i form av vetenskapliga artiklar för att visa att Tevas produkt uppfyller respektive inte uppfyller krav som ställs på ett slutet system för hantering och administrering av toxiska läkemedel i upphandlingsdokumentets kravspecifikation. Förvaltningsrätten gör inte en medicinsk analys av produktens funktion som sådan, utan har att pröva om

regionen genom det som visats i målet borde ha förkastat det aktuella anbudet mot bakgrund av det underlag som tillförs målet av parterna.

Det obligatoriska kravet i position 3:3 i Kravspecifikationen

Av position 3.3 i kravspecifikationen framgår;

Ska minst uppfylla NIOSH.

Genom ”frågor och svar” har positionens innehåll ändrats till att få lydelsen ”ska uppfylla NIOSH”.

Becton har anfört att Teva inte uppfyller kraven i NIOSH eftersom NIOSH inte har fastställt någon standard för andra metoder än barriärbaserade system. Enligt Becton finns det inget test att genomföra för att kontrollera om Tevas produkt uppfyller NIOSH och därför är det omöjligt för produkten att uppfylla det obligatoriska kravet i 3.3. För att styrka sina påståenden har Becton hänvisat till NIOSH hemsida samt tre stycken vetenskapliga artiklar med testresultat samt en dom från Kammarrätten i Göteborg. Regionen har anfört att Tevas offererade produkt lever upp till flera organisationers definition av ett slutet system såsom NIOSH. Till stöd för sin inställning har regionen hänvisat till en skrivelse med förtydligande från NIOSH vad som varit syftet med deras definition, NIOSH Alert, två vetenskapliga artiklar och resultat från tester utförda av Teva angående deras produkt.

Förvaltningsrätten finner efter genomgång av det underlag som parterna har tillfört målet att det inte går att fastställa om Tevas offererade produkt uppfyller kravet i NIOSH eller om den inte gör det. Mot bakgrund av att det är Becton som bär bördan för att presentera bevisning för sina påståenden finner förvaltningsrätten att det inte är visat att Tevas anbud inte uppfyller det obligatoriska kravet i position 3.3 i Kravspecifikationen. Regionen har på den grunden haft rätt att anta Tevas anbud.

Tryckutjämnning inom det slutna systemet samt läckage

Av position 5 och 7 i Kravspecifikationen framgår följande:

Systemet **ska** kunna hantera över- och undertryck inom det slutna systemet. Läckage av kontaminerade aerosoler, gas och vätska **ska** inte förekomma i några delmoment vid beredning och vid normal hantering i klinisk miljö.

Becton hänvisar till att en produkt som är uppbyggd så som Tevas offererade produkt inte kan uppfylla position 5 i Kravspecifikationen. Regionen har accepterat att Tevas produkt, trots att den bygger på en annan teknik än Bectons offererade produkt, lever upp till det ställda kravet i position 5. Förvaltningsrätten finner att Becton genom sitt påstående inte har visat att Tevas anbud inte lever upp till det ställda kravet.

När det gäller position 7 finner förvaltningsrätten att det av Becton åberopade materialet, vilket även åberopats av regionen, inte kan anses visa att Tevas anbud inte lever upp till det ställda kravet i position 7.

Forskningsstudier angående membran

I Kravspecifikationen position 24, vilken avser produkter som enligt leverantör ska kunna användas upprepade gånger hos samma patient, stadgas att membranytan bl.a. ska uppfylla kravet att ”Dokumentationen ska bestå av referee-granskade publicerade forskningsstudier”.

Teva har i sitt anbud angett att produkten ska kunna användas upprepade gånger hos samma patient och har även bifogat två bilagor till anbudet för att uppfylla kravet i position 24. Av utredningen framgår att regionen bedömt att Tevas offererade produkt är avsedd för engångsanvändning. Det framgår av ”frågor och svar” publik fråga från den 25 april 2019, vilken

Becton åberopat i målet, att om kravet inte uppfylls anses produkten vara för engångsanvändning. Produkter för engångsanvändning omfattas inte av kravet i 24. Enligt förvaltningsrättens bedömning har Becton genom det som anförts inte visat att regionen borde ha förkastat Tevas anbud.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten att Becton inte har visat att regionen har brutit mot de grundläggande principerna i 4 kap. 1 § LOU eller någon annan bestämmelse i LOU. Becton har därmed inte lidit skada av regionens agerande. Det saknas således grund för ingripande enligt LOU. Bectons ansökan om överprövning ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (FR-05).

Malin Toivainen
rådman

Föredragande: Sofie Bäckström



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.