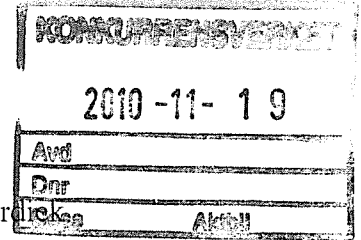




SÖKANDE

Roche Diagnostics Scandinavia Aktiebolag, 556067-8194
Box 147
161 26 Bromma

Ombud: Jur.kand. Fredrik Elmér och advokat Sascha Schaefer
G Grönberg Advokatbyrå AB
Box 7418
103 91 Stockholm



MOTPARTER

1. Västerbottens läns landsting
901 89 Umeå

2. Jämtlands läns landsting
Box 654
831 27 Östersund

3. Landstinget Västernorrland
871 85 Härnösand

Ombud för 2 och 3: Anders Pihl
Västerbottens läns landsting
901 89 Umeå

SAKEN

Överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling - LOU

DOMSLUT

Förvaltningsrätten beslutar att upphandlingen, såvitt avser den del som rör basmätare, ska rättas genom ny prövning av anbudet.

BAKGRUND OCH YRKANDEN M.M.

Landstingen i Västerbottens län, Västernorrlands län och Jämtlands län (härefter benämnda Landstingen) har infordrat anbud på diabetestekniska hjälpmedel och, såvitt avser den del av upphandlingen som rör basmätare, beslutat att anta det anbud som lämnats av Medcore AB (hädanefter Medcore). - Vid upphandlingen har använts öppet förfarande.

Roche Diagnostics Scandinavia Aktiebolag (Roche) yrkar att upphandlingen, såvitt avser basmätare, ska rättas på så sätt att anbudet från Medcore förkastas.

Landstingen medger som det får förstås att rättelse sker genom ny anbudsutvärdering.

Genom interimistiska beslut den 30 september 2010 har förvaltningsrätterna i Umeå och Härnösand förordnat att upphandlingen, såvitt avser den del av upphandlingen som rör basmätare och som gäller Västerbottens läns landsting, Landstinget Västernorrland och Jämtlands läns landsting, inte får avslutas innan något annat har beslutats.

TILLÄMPLIGA BESTÄMMELSER I DETTA MÅL

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. (1 kap. 9 § LOU)

Om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i LOU och detta har medfört att leverantören lidit eller kan komma att lida skada, ska

rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts. (16 kap. 2 § första stycket LOU)

UTREDNINGEN

Landstingens förfrågningsunderlag och utvärdering av anbudet

I förfrågningsunderlagets Administrativa föreskrifter anges bl.a. följande.

2.1 Obligatoriska krav

Förfrågningsunderlaget med bilagor innehåller ett antal obligatoriska krav. Förutsättningen för att ett anbud ska kunna prövas, utvärderas och antas är att dessa krav är uppfyllda. Kraven avser krav på såväl leverantören och anbudet som efterfrågad vara och/eller tjänst.

I förfrågningsunderlagets Kravspecifikation anges bl.a. följande.

1.2

Produkten skall vara CE-märkt och uppfylla kraven i gällande direktiv.

7.2

Tid och datum skall ej försvinna vid batteribyte (om bytet sker inom en minut).

8.6

Hela stickan skall kunna beröras utan att mätresultatet påverkas.

Av Landstingens tilldelningsbeslut inklusive bilagor framgår bl.a. följande.

Vad gäller position 1, basmätare, har Landstingen beslutat att anta Medcores anbud med produkten GlucoSure Extra. Medcores produkt Glu-

coSure Max kom på andra plats vid utvärderingen och av Roche offererad produkt Accu-Check AvivaNano kom på tredje plats.

Parternas anföranden

Roche anför bl.a. följande.

Medcores blodglukosmätare GlucoSure Extra och GlucoSure Max uppfyller inte samtliga skall-krav i förfrågningsunderlaget. Skall-kraven enligt punkterna 1.2, 7.2 och 8.6 i Kravspecifikationen till förfrågningsunderlaget uppfylls inte.

Av punkten 1.2 i Kravspecifikationen framgår att mätarna ska vara CE-märkta och uppfylla kraven i gällande direktiv. För blodglukosmätare gäller direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Direktivet har inkorporerats i svensk rätt genom Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (LFVS 2001:7). Bilaga I till både direktivet och föreskrifterna innehåller de krav som måste uppfyllas av produkterna. Punkten 7 i bilaga I innehåller särskilda krav som ställs på produkter som är avsedda för självtestning.

Av nämnda punkt framgår att i produkter som är avsedda för självtestning ska det, när detta rimligen är möjligt, ingå en metod för användarkontroll, dvs. användaren ska själv kunna kontrollera att produkten fungerar som avsett innan den ska användas.

Enligt bruksanvisningen till GlucoSure Extra och bipacksedeln till GlucoSure Max får dessa mätare endast kontrolleras av sjukvårdspersonal. Mätarna saknar således en funktion för användarkontroll och därmed uppfylls inte kraven i direktivet och inte heller skall-kravet i punkten 1.2 i Kravspecifikationen.

Av punkten 8.4 i bilaga I till direktivet och föreskrifterna framgår att för en produkt som är avsedd för självtestning ska det av märkningen tydligt framgå att produkten är avsedd för självtestning. GlucoSure Extra har ingen sådan märkning. Även i detta hänseende uppfyller således GlucoSure Extra inte kraven enligt direktiv 98/79/EG och LFVS 2001:7 och därmed inte skall-kravet i punkten 1.2 i Kravspecifikationen.

Enligt punkten 7.2 i Kravspecifikationen ska tid och datumangivelser inte försvinna vid batteribyte (om bytet sker inom en minut). Användaren av GlucoSure Extra måste dock efter ett batteribyte ställa in tiden på nytt. Detta framgår uttryckligen av bruksanvisningen; ”Du måste ställa in tiden på nytt efter ett batteribyte.” Produkten uppfyller således inte skall-kravet.

Enligt punkten 8.6 i Kravspecifikationen ska hela stickan kunna beröras utan att mätresultatet påverkas. Av bruksanvisningen till GlucoSure Extra och bipacksedeln till GlucoSure Max framgår att stickorna inte får hanteras med våta eller orena händer. Anledningen till detta är att testresultatet riskerar att påverkas om stickorna vidrörs med våta eller orena händer. Elektroderna är nämligen inte inbyggda i stickan utan ligger ytligt, vilket inte är fallet för de flesta mätarna på den svenska marknaden.

Även om användarna kan förväntas tvätta och torka händerna innan mätarna används måste, av patientsäkerhetsskäl, utgångspunkten vara att mätarna kan komma att hanteras med smutsiga eller våta händer, t.ex. när användaren befinner sig i en miljö som inte tillåter att händerna tvättas innan användning eller när användaren medvetet struntar i att tvätta händerna. Syftet med skall-kravet är att säkerställa att mätresultaten aldrig påverkas av att användaren vidrör teststickorna. GlucoSure Extra och GlucoSure Max uppfyller inte detta krav eftersom teststickorna inte får vidröras med smutsiga eller våta händer.

GlucoSure Extra och GlucoSure Max uppfyller inte skall-kraven och skulle därför ha uteslutits vid upphandlingens kvalificeringsprövning och inte utvärderats vidare. Om Landstingen hade uteslutit mätarna vid kvalificeringsprövningen skulle Roches blodglukosmätare Accu-Check Aviva Nano ha tilldelats kontraktet. Landstingens felaktiga beslut har sålunda orsakat Roche skada.

Landstingen anför bl.a. följande.

Landstingen har genomfört en fördjupad kontroll av hur mätarna GlucoSure Extra och GlucoSure Max uppfyller kraven i gällande direktiv. Utgångspunkten har därvidlag varit att Medcore i sitt anbud uppgett att de offererade basmätarna är CE-märkta och uppfyller kraven i gällande direktiv. Den fördjupade kontrollen har givit vid handen att GlucoSure Extra och GlucoSure Max inte uppfyller samtliga krav i gällande direktiv. Kravet i punkten 1.2 i Kravspecifikationen är således inte uppfyllt.

DOMSKÄL

Principerna om förutsebarhet och likabehandling utgör grundläggande principer inom offentlig upphandling. Av dessa principer följer att en anbudsgivare ska kunna utgå från att de krav som uppställs i ett förfrågningsunderlag verkligen efterlevs vid prövningen av anbuden. Alla anbud och anbudsgivare ska härvid behandlas lika. Ett anbud som inte uppfyller de föreskrivna skall-kraven får inte utvärderas och antas utan ska sorteras bort efter kvalificeringsfasen.

Roche anför att de av Medcore offererade produkterna GlucoSure Extra och GlucoSure Max inte uppfyller skall-kraven i punkterna 1.2, 7.2 och 8.6 i förfrågningsunderlagets Kravspecifikation.

Förvaltningsrätten noterar att det i bruksanvisningen för blodsockermätaren GlucoSure Extra anges att tiden måste ställas in på nytt efter batteribyte. Detta innebär att det i punkten 7.2 angivna kravet att tid och datum ej ska försvinna vid batteribyte (om bytet sker inom en minut) inte uppfylls.

I punkten 8.6 föreskrivs att hela stickan ska kunna beröras utan att märesultatet påverkas. I bipacksedeln för blodsockermätaren GlucoSure Max anges beträffande förvaring och hantering av teststickorna bl.a. följande; ” Hantera inte teststickorna med våta eller orena händer”. Härigenom kan enligt förvaltningsrättens mening inte dras annan slutsats än att märesultatet riskerar att påverkas vid beröring.


Redan med anledning av vad som anförts ovan finner förvaltningsrätten att blodsockermätarna GlucoSure Extra och GlucoSure Max inte kan anses uppfylla samtliga skall-krav. Det har vidare inte framkommit annat än att kraven är relevanta för upphandlingen.

Genom att utvärdera och anta ett anbud som inte uppfyller samtliga skall-krav har Landstingen agerat i strid mot den gemenskapsrättsliga principen om likabehandling samt även mot principen om förutsebarhet. Eftersom den av Roche offererade produkten Accu-Check Aviva Nano kom på tredje plats vid utvärderingen, efter de två produkter som sålunda rätteligen inte borde ha utvärderats, har Roche lidit eller kunnat komma att lida skada till följd av Landstingens agerande.

Grund för åtgärder enligt 16 kap. 2 § LOU föreligger således. Förvaltningsrätten kan enligt nämnda bestämmelse besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts. Det ankommer på domstolen att besluta om vilken åtgärd som är lämplig i det enskil-

da fallet. Med hänsyn till att den i målet aktuella felaktigheten hänför sig till prövningen av anbuden, och till att landstinget anser att en ny utvärdering av anbuden bör ske, finner förvaltningsrätten det tillräckligt med rättelse på så sätt att anbudsprövningen, såvitt avser den del av upphandlingen som avser basmätare, görs om.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (Dv 3109/1C LOU)


Björn Johansson
Rådman

Målet har föredragits av Christina Röckner.