



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**
Allmänna avdelningen
Enhet 15

DOM
2013-05-14
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
3817-13

SÖKANDE

Medtronic AB, 556525-5964

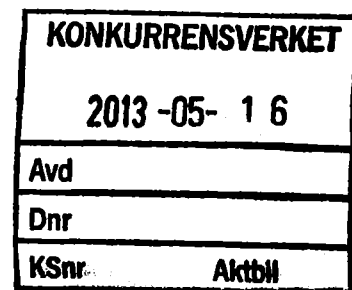
Ombud: Jur.kand. Christoffer Stavenow
Stavenow & Partners AB
Kungsgatan 24
113 35 Stockholm

MOTPART

Karolinska Universitetssjukhuset, 232100-0016
Upphandlingssektionen NS3
171 76 Stockholm

SAKEN

Överprövning enligt lagen om offentlig upphandling

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår Medtronic AB:s ansökan om överprövning.

Dok.Id 330615

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00
		E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se		

BAKGRUND

Karolinska Universitetssjukhuset (Karolinska) genomför en upphandling avseende förbrukningsmaterial till hjärtlungmaskin (K1098-2012).

Upphandlingen genomförs som ett öppet förfarande med det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet som utvärderingsmodell. Av tilldelningsbeslut den 6 februari 2013 framgår att Medtronic AB:s (bolaget) anbud uteslöts från anbudsutvärderingen, då anbudet inte uppfyller skall-kravet för produkter för utvärdering. En annan anbudsgivare än bolaget tilldelades kontrakt i upphandlingen.

YRKANDEN M.M.

Bolaget yrkar att förvaltningsrätten ska besluta att upphandlingen ska göras om.

Karolinska bestrider bifall till bolagets ansökan om överprövning.

Bolaget har utvecklat grunderna för sin ansökan genom att anföra i huvudsak följande.

Föremålet för upphandlingen är huvudsakligen en centrifugalpump med tillhörande slangset till en hjärtlungmaskin. Karolinska har redan hjärtlungmaskiner samt drivenheter till dessa. Drivenheterna är en hårdvara som är från Sorin Group Scandinavia AB (Sorin). Karolinska har ställt ett för långtgående krav på att centrifugalpumpen ska vara kompatibel med Sorin SCP-drivenhet. Kravet har omöjliggjort ett framgångsrikt anbudslämnande från alla andra bolag än Sorin. Kravet ger inga fördelar i sig och mindre ingripande alternativ förelåg.

Kravet på kompatibilitet med Sorin SCP drivenhet är marknadsstängande och oproportionerligt. Kravet medför att enbart en leverantör, Sorin, har möjlighet att lämna anbud i upphandlingen. Av frågor och svar från den 15 augusti 2012 framgår att Karolinska är medvetet om detta. Ur ett konkurrenshänseende strider kravet mot 6 kap. 4 § lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU) angående förbud mot att ställa krav på ett visst varumärke i de tekniska specifikationerna, men även eftersom det tvingar övriga anbudsgivare att anpassa sina fungerande produkter till en komponent som tillverkas och saluförs av en konkurrent. Eftersom kravet inte är nödvändigt för att uppnå syftet med upphandlingen strider det mot principerna om proportionalitet och likabehandling.

Kravet är oproportionerligt, eftersom det finns ett mindre ingripande alternativ. Alternativet hade varit att ställa krav på kompatibilitet med hjärtlungmaskinen. På det sättet hade andra anbudsgivare kunnat lämna anbud inkluderande egna drivenheter, vilket hade inneburit en extra kostnad för andra anbudsgivare än Sorin, men ändå gjort det möjligt för andra företag att lämna anbud. Karolinska medverkar till att en monopolställning på marknaden uppstår, vilket strider mot upphandlingsreglerna. I en så stor upphandling av förbrukningsartiklar är det möjligt att kunna lämna ett konkurrenskraftigt anbud inklusive egen drivenhet, vilket hade öppnat upp upphandlingen för konkurrens. Bolaget har också erbjudit sig att utan extra kostnad leverera en drivenhet för provuppställningen som motsvarar Sorins SCP-drivenhet och uppfyller samtliga krav på certifiering och tekniska krav. Karolinska godkände inte denna lösning trots att den är vanligt förekommande på övriga sjukhus där det används flera olika drivenheter till samma hjärtlungmaskin.

Bolagets lösning innebär inga nackdelar ur patientsäkerhetsperspektiv och patientsäkerhet är därför inte ett argument för att kravet skulle vara proportionerligt. Alla kopplingar på bolagets produkter trycktestas i

fabriken och uppfyller kraven. Kraven är standard i branschen. Bolagets produkter är ihopkopplade enligt gällande standard och ansluts till Stöckert hjärtlungmaskin på samma sätt som Sorins produkter. Kravet på att alla ingående komponenter är monterade och CE-märkta hos leverantören är således uppfyllt. Det finns ingen skillnad i montering jämfört med den utrustning som Sorin skulle leverera. Karolinska behöver inte ansöka om CE-märkning. Det stämmer inte att det blir en ny apparat om hjärtlungmaskinen kopplas samman med resten av utrustningen i och med att alla produkter är CE-märkta. Att flera leverantörer lämnat anbud utgör inte bevis på att andra än Sorin kunnat lämna ett godtagbart anbud. Bolagets offererade produkter fungerar på ett likvärdigt sätt, uppfyller kraven på patientsäkerhet och kraven enligt de tekniska specifikationerna. Att ha ett skall-krav på ett visst varumärke ska enligt LOU följas av orden "eller likvärdigt". Karolinska har således inte haft rätt att kräva Sorins varumärke "Global Revolution" utan att acceptera ett likvärdigt alternativ.

Utöver att kravet strider mot proportionalitetsprincipen så krävs att produkterna ska vara certifierade enligt punkt 3.1 i kravspecifikationen. En certifiering gäller inte om extern utrustning ska läggas till och förpackas, utan ny certifiering måste genomföras. En certifieringsprocess är tidskrävande och kan ta upp till två år. I och med kravet på certifiering har varken bolaget eller någon annan anbudsgivare på så kort tid haft möjlighet att anpassa sin lösning för att certifieras med "Sorin Revolution Original", eftersom hela lösningen måste certifieras enligt den ISO-standard som finns på fabriken. Karolinskas svar om att övriga anbudslämnare har haft möjlighet att köpa in Sorins centrifugalpump och lämna ett eget anbud med bl.a. Sorins centrifugalpump innebär alltså ingen möjlighet för andra anbudslämnare att lämna anbud med Sorins centrifugalpump.

Bolaget har lidit skada i upphandlingen genom att bolagets anbud blivit uteslutet. Anledningen till att bolaget inte har kunnat lämna ett

framgångsrikt anbud är direkt hänförligt till utformningen av förfrågningsunderlaget.

Karolinska har utvecklat grunderna för sin talan genom att anföra i huvudsak följande.

Upphandlingen har genomförts i enlighet med upphandlingsreglerna och de principer som ligger till grund för LOU. Krav har ställts på ett system där alla ingående komponenter är monterade hos leverantören. Dessa leverantörer är certifierade gällande tillverkning, montering och sterilisering av produkterna. Om *Karolinska* själv ska montera centrifugalpumpen innebär det bl.a. risk för kontaminering i samband med montering, förkortad steril hållbarhet, att dyrbar tid går förlorad i ett akut läge då montering måste göras för hand och att ställda krav på anslutningar till centrifugalpumpen inte går att verifiera.

Kravet är fullt proportionerligt, inte minst ur patientsäkerhetssynpunkt. Vid anbudstidens utgång hade tre konkurrerande anbud kommit in, varav ett från bolaget. De tre företagen hade rimligen inte lämnat in anbud om de inte bedömt det som möjligt att uppfylla skall-kravet.

Det är vanligt förekommande att komponenter från andra leverantörer integreras i slangset på övriga sjukhus. *Karolinska* har ställt krav på att endast en komponent, centrifugalpumpen, ska vara av en viss typ beroende på att endast denna centrifugalpump får och kan användas till centrifugalpumpens drivenhet som är kopplad till och CE-märkt med *Karolinskas* hjärtlungmaskiner av fabrikat *Stöckert*. Behovet av att använda sig av komponenter från konkurrerande företag har möjligen negativa konsekvenser för slutleverantörens vinstmarginaler, men är vare sig omöjligt att lösa eller en särskilt ovanlig lösning.

Hjärtlungmaskinen är uppbyggd som ett modulsystem där alla komponenter samverkar. Data som styr bl.a. säkerhetssystem flödar mellan de olika modulerna. Bolagets drivenhet går inte att använda med Stöckert hjärtlungmaskin utan att mycket viktiga säkerhetssystem sätts ur spel. Att byta ut moduler i hjärtlungmaskinen, i detta fall drivenheten, mot ett annat fabrikat orsakar att utrustningen förlorar sin CE-märkning. Detta gäller även om de enskilda modulerna är CE-märkta och godkända. En sådan konstellation är att betrakta som egen tillverkning av medicinsk utrustning och kräver ny CE-märkning av hela maskinen, vilket är en mycket omfattande process. Bolaget har inte kunnat leverera sin lösning för utvärdering enligt uppställt skall-krav, trots en väsentligt förlängd tidsfrist för såväl anbudsinslämning som anbudens giltighetstid. Egenmontering av komponenter är ingen lösning utan har väl motiverade brister enligt gällande hygienregler på Karolinska. Bolagets produkter ansluts inte på till Stöckert hjärtlungmaskin på samma sätt som Sorins produkter, eftersom bolagets centrifugalpump inte är kompatibel med Sorins drivenhet.

Hjärtlungmaskinen är att betrakta som en medicinteknisk apparat även om den är uppbyggd av flera sammankopplade moduler. För att uppfylla de krav som ställs på vårdgivare gällande användning av medicinteknisk utrustning krävs att Karolinska efterfrågar en produkt som uppfyller kompatibilitetskraven i befintlig utrustning och kravet på specifikt fabrikat på centrifugalpump är således proportionerligt.

Vad gäller bolagets resonemang kring tid och arbetsinsats för certifiering kan konstateras att bolaget anser att det är fullt rimligt att Karolinska i stället skulle lägga tid och resurser på att CE-märka en, i juridisk mening, egentillverkad utrustning. Ett företag som bolaget har möjlighet att, genom att sälja till flera sjukhus, sprida denna kostnad på flera exemplar, varvid kostnaden blir mindre betungande.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Enligt 1 kap. 9 § LOU ska upphandlande myndigheter 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.

I 16 kap. 6 § LOU anges att 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 har lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts.

Föremålet för upphandlingen är förbrukningsmaterial till befintlig hjärtlungmaskin. Frågan i målet är om skall-kravet på att centrifugal-pumpen ska passa och vara godkänd för Sorin SCP drivenhet strider mot LOU.

I punkt 4.2 i de administrativa föreskrifterna anges att pris ska anges för preconnectat slangset till hjärtlungmaskin (...), centrifugalpump passande och godkänd för Sorin SCP drivenhet (...). Samma skall-krav anges som kliniskt funktionskrav i kravspecifikationen i bilaga 2 till de administrativa föreskrifterna.

Under anbudstiden har Karolinska svarat på frågor från anbudsgivarna och bl.a. informerat om att endast Sorins centrifugalpump Revolution är godkänd för drift med Sorin SCP drivenhet. Karolinska har även svarat att Revolution centrifugalpump kan upphandlas som lösa enheter av både användare och andra företag för integrering i andra fabrikat av slangset. Karolinska har svarat anbudsgivarna att det vare sig är tillåtet eller möjligt att sammankoppla annan teknisk utrustning till hjärtlungmaskinen.

Enligt tilldelningsbeslutet den 6 februari 2013 har samtliga anbudsgivare uppfyllt de obligatoriska kraven i förfrågningsunderlaget. Bolaget har dock inte kunnat leverera produkter för utvärdering eller kunnat göra en uppskattning av när kit för utvärdering skulle kunna levereras, och bolagets anbud ansågs därför inte uppfylla skall-kravet på att tillhandahålla produkter för utvärdering.

En upphandlande myndighet får enligt 6 kap. 4 § LOU inte ställa krav på att en vara som efterfrågas ska vara av ett visst varumärke, patent, typ, ursprung eller tillverkning, såvida det annars inte är möjligt att beskriva föremålet för upphandlingen tillräckligt preciserat och begripligt. Om skäl finns för att hänvisa till ett visst varumärke ska hänvisningen följas av orden "eller likvärdigt".

Det aktuella skall-kravet med innebörd att centrifugalpumpen ska passa och vara godkänd för Sorin SCP drivenhet innehåller inte ett uttryckligt krav på att centrifugalpumpen ska vara av ett visst varumärke eller dyligt. Däremot framgår det av upphandlingsunderlaget i övrigt att den enda centrifugalpumpen som är kompatibel med befintlig drivenhet är Sorins centrifugalpump Revolution. Frågan är om detta kan anses strida mot LOU.

En upphandlande myndighet har enligt praxis stor frihet när den bestämmer själva föremålet för upphandlingen. De krav som myndigheten ställer upp måste dock överensstämma med LOU och de gemenskapsrättsliga principer som ligger till grund för LOU. Ställda krav måste vara kopplade till det som ska upphandlas och får inte framstå som godtyckliga eller uppenbart osakliga. Den upphandlande enheten får inte ställa större krav på leverantören än vad som är nödvändigt och ändamålsenligt för den aktuella upphandlingen. Även kravet på utnyttjande av största möjliga konkurrens, så att kretsen av dem som kan delta i upphandlingen inte

begränsas mer än vad som är nödvändigt, måste beaktas (jfr RÅ 2010 ref. 78 samt Kammarrättens i Stockholm dom den 2 maj 2011 i mål nr 6988-10). Den upphandlande myndigheten har bevisbördan för samtliga dessa frågor och står även risken för det fall någon av dem inte kan besvaras.

Förvaltningsrätten bedömer att kravet på att centrifugalpumpen ska passa och vara godkänd för Sorin SCP drivenhet som i dagsläget används i den befintliga hjärtlungmaskinen förvisso kan anses ha en konkurrensbegränsande effekt på vilka anbudsgivare som kan lämna anbud i upphandlingen. Å andra sidan kan det knappast anses vara en oproportionerlig åtgärd att kräva kompatibilitet med befintlig utrustning när syftet med upphandlingen är att införskaffa förbrukningsartiklar till utrustningen i fråga och inte att byta ut befintlig utrustning.

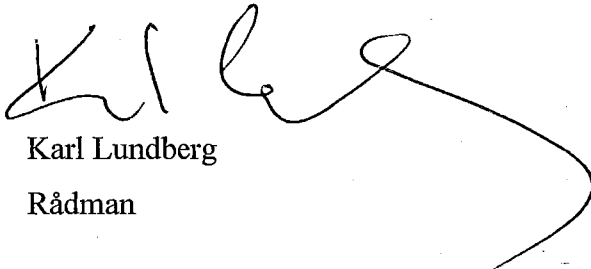
Karolinska har uppgett att det är vanligt förekommande på andra sjukhus att komponenter från andra leverantörer integreras i slangset samt att det inte är möjligt att byta ut befintlig drivenhet mot en ny drivenhet utan att viktiga säkerhetssystem i hjärtlungmaskinen sätts ur spel. Karolinska har vidare uppgett att en sådan konstellation är att betrakta som egen tillverkning av medicinsk utrustning och innebär krav på ny CE-märkning av hela maskinen, vilket är en mycket omfattande process. Förvaltningsrätten finner inte skäl att ifrågasätta detta.

Mot denna bakgrund anser förvaltningsrätten att skall-kravet i fråga har varit nödvändigt och ändamålsenligt för att uppnå syftet med upphandlingen. Förvaltningsrätten bedömer att kravet på kompatibilitet med befintlig utrustning som är av ett visst fabrikat måste anses vara proportionerligt. I och med att centrifugalpumpen har kunnat införskaffas från andra leverantörer samt integreras i den egna offerten kan kravet inte anses vara diskriminerande eller konkurrensbegränsande på ett sätt som strider mot LOU. I och med att bolagets anbud inte har uppfyllt skall-

kravet på att anbudsgivare ska leverera produkter för utvärdering före utgången av anbudens giltighet, kan bolaget i vart fall inte anses ha lidit, eller riskerat att lida skada. Något annat skäl för ingripande enligt LOU har inte framkommit. Bolagets ansökan om överprövning ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 1 (DV 3109/1A LOU).



Karl Lundberg
Rådman

Föredragande har varit Catharina Nordler.