



**SÖKANDE**

St. Jude Medical Sweden AB, 556492-2317  
Box 7051  
164 07 Kista

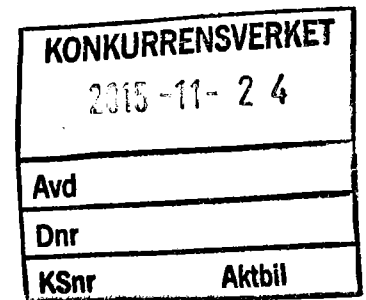
Ombud: Biträdande jurist Martin Bogg och  
advokat Anna Ulfsson Forssell  
Advokatfirman Delphi KB  
Box 1432  
111 84 Stockholm

**MOTPART**

Västerbottens läns landsting  
901 89 Umeå

**SAKEN**

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



**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

## BAKGRUND OCH YRKANDEN

Västerbottens läns landsting genomför en samordnad regional upphandling av ramavtal på Pacemaker/ICD/ILR (dnr VLL 2245-2014) för Västerbottens, Norrbottens och Jämtlands läns landsting samt Landstinget Västernorrland. I förfrågningsunderlaget anges att Västerbottens läns landsting (Landstinget) är upphandlande myndighet i upphandlingen. Vid upphandlingen används öppet förfarande.

I ett första tilldelningsbeslut har Landstinget beslutat att, avseende position 5 (Pace MR-system), anta leverantörerna Boston Scientific AB, Medtronic AB och St. Jude Medical Sweden AB, i nu nämnd rangordning. Det beslutet drogs tillbaka och ett nytt tilldelningsbeslut meddelades den 1 juli 2015. Genom det beslutet antogs, såvitt avser position 5, leverantörerna Boston Scientific AB, Medtronic AB och Sorin Group AB, i nu nämnd rangordning.

St. Jude Medical Sweden AB (St. Jude) yrkar i förvaltningsrätten att upphandlingen, såvitt avser position 5, får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Landstinget motsätter sig bifall till ansökan.

## PARTERNAS ANFÖRANDEN

### **St. Jude anför bl.a. följande.**

Anbudet från Sorin uppfyller inte alla skall-krav och har också tilldelats för många poäng i utvärderingen.

*Sorins anbud uppfyller inte samtliga skall-krav*

Anbudet uppfyller inte p. 1.5.7 i förfrågningsunderlagets tekniska specifikationer;

”Produkter för implantation skall vara CF-märkta enligt AIMD-direktiv.  
LVFS 2001:5 skall vara uppfylld.”

Produkten Pace MR-system är en produkt som implanteras och som därmed omfattas av AIMD-direktivet.

Det finns två sätt att få en produkt CE-märkt; antingen kan ett tredjeparts-godkännande inhämtas, exempelvis från tyska TÜV, eller så kan tillverkaren på egen hand godkänna sin produkt och CE-märka den. För båda sätten krävs att viss dokumentation ska finnas avseende produkten. Självklart är det oerhört viktigt att all dokumentation finns och att produkten som offereras verkligen uppfyller kraven för CE-märkning, i synnerhet när tredjeparts-godkännande inte föreligger. Kraven som ska uppfyllas är av avgörande betydelse för alla medicintekniska produkter och särskilt för dem som implanteras, såsom aktuell produkt.

När en tillverkare själv CE-märker en pacemaker ska tillverkaren, dvs. Sorin, gå igenom flera steg som sedan ska godkännas av anmält organ enligt artikel 9 i AIMD-direktivet. Det är inte tillräckligt att endast uppvisa dokumentation avseende AIMD-direktivets bilaga 5. Utöver detta krävs även ett godkännande från ett anmält organ enligt bilaga 3 när tillverkaren valt att använda sig av direktivets bilaga 5. Sorin har endast presenterat certifikat om godkännande avseende bilaga 5. Någon dokumentation avseende AIMD-direktivets bilaga 3 har Sorin inte kunnat presentera. Därmed uppfyller Sorin inte direktivets krav för CE-märkning och som ett resultat av detta inte heller kravet i p. 1.5.7.

Eftersom det redan av Sorins anbud framgår att dess offererade produkter inte uppfyller kraven för CE-märkning, och därmed inte skall-kravet i p. 1.5.7 i förfrågningsunderlagets tekniska specifikationer, ska anbudet förkas-

tas alldeles oavsett om något explicit skall-krav om att styrka CE-märkning uppställts eller inte.

*Sorins produkter uppfyller inte bör-kravet i den tekniska kravspecifikationens p. 5.3.1*

I punkten ifråga anges följande:

”Garanterad livslängd bör vara längre än minimitiden på åtta år. Av tillverkaren garanterad livslängd enligt skrivelsen i punkt 6.1.3 överskridande åtta år premieras.”

I kravspecifikationens p. 5.1.3 (hänvisningen till 6.1.3 är uppenbart en fel-skrivning) anges följande:

”Garanterad livslängd skall vara mer än eller lika med åtta (8) år till av tillverkaren rekommenderad tidpunkt för utbyte (ERI). Om ERI uppnåtts inom tiden för den garanterade livslängden enligt ovan skall pacemaker DDD kostnadsfritt utbytas mot en ny pacemaker DDD av samma sort eller bättre. Enbart full garanti gäller, ingen pro-rata rabatt tas upp. Garantin ska uttryckas i helår. Inga specifika krav angående programmering får ställas.”

Livslängden ska beräknas enligt p. 5.1.2 där det anges följande:

”Pacemaker DDD livslängd skall anges i år + månader och beräknas utifrån: 100 % pacing i samtliga kanaler, 60 ppm, 2.5 volt, 0.4 ms, elektrodimpedans 500 ohm, samtliga rate respons funktioner påslagna och samtlig diagnostik aktiverad med kontinuerlig lagring av sparade IEGM.”

Av de tre punkterna framgår att offererad pacemaker minst ska ha en livslängd om 8 år. Livslängden ska beräknas med 100 % pacing i samtliga kanaler. Om leverantören kan garantera en livslängd som är längre än 8 år erhålls poäng i utvärderingen. Sorin har vid utvärderingen erhållit 20 av 25 poäng i denna del.

Sorin har i anbudet uppgett följande avseende kravet ifråga:

”Utifrån det faktum att de flesta av våra pacemakers går i SafeR mode som ger i snitt extra två år genom att spara kammarpacing kan vi ge en garanti på 11 år.”

Av Sorins anbud framgår tydligt att den utökade livslängden inte är beräknad utifrån vad som anges i p. 5.1.2 utan istället utifrån när pacemakern är i ett sparprogram. Denna inskränkning är att betrakta som ett förbehåll eller en reservation och livslängden för Sorins produkt går därmed inte att jämföra med övriga tillverkares produkters livslängd eftersom de senare är beräknade utifrån Landstingets krav i förfrågningsunderlaget.

I Sorins manual finns tre beräkningar av livslängd som inte baseras på användande av SafeR mode. Livslängden där anges till endast 6,1 år, 7,1 år respektive 9,6 år. Även om beräkningsgrunderna för dessa livslängder är lite annorlunda än de som ska användas i upphandlingen står det klart att en livslängd om 11 år under inga omständigheter kan komma ifråga utan att använda SafeR mode. Sorins skrivning i anbudet är därmed en reservation eller ett förbehåll, varför Sorin ska tilldelas noll poäng i denna del eftersom någon korrekt garanti inte getts. Vid ett sådant utfall skulle St. Jude tilldelas kontrakt och har därmed också lidit skada av Landstingets felaktiga utvärdering.

*Sorins produkter uppfyller inte bör-kravet i den tekniska kravspecifikationens p. 5.3.8*

I punkten ifråga anges följande:

”Anbudsgivare bör ha en supportorganisation anpassad för den svenska marknaden, med möjlighet till kommunikation på svenska i tal och skrift. Beskriv organisation, antal anställda, placering etc.”

Sorin har i denna del hänvisat till sitt anbudsbrief. Där finns dock ingen beskrivning av supportorganisationen, än mindre hur den är anpassad för den svenska marknaden. Det enda som anges är följande: "Kundservice/administration består av 6 personer varav i första hand två ansvarar för CRM i Sverige. Öppettiderna är 08.30 till 17.00 vardagar." Trots detta har Sorin tilldelats 20 poäng.

St. Jude har noterat att Landstinget i sitt första tilldelningsbeslut tilldelade Sorin 15 poäng för kriteriet ifråga. Även detta är alltför många poäng med tanke på den obefintliga beskrivningen av supportorganisation. Att sedan Landstinget i sitt andra, rättade tilldelningsbeslut, tilldelat Sorin ytterligare fem poäng utan att något i beskrivningen ändrats, vilket för övrigt inte hade varit tillåtet, är helt obegripligt.

Som jämförelse med Sorins icke-existerande beskrivning inges beskrivningar från St. Jude och Boston Scientific Nordic AB (Boston). Det ska noteras att Boston och Sorin, i det ändrade tilldelningsbeslutet, tilldelats lika många poäng i utvärderingen i denna del. Boston har, till skillnad från Sorin, lämnat en beskrivning av sin supportorganisation. Det är fel och i strid med såväl likabehandlings- som transparensprincipen att tilldela Boston och Sorin lika många poäng.

Landstinget menar att kravet avseende supportorganisation är beroende av leverantörens storlek. St. Jude anser att Landstingets sätt att resonera är anmärkningsvärt.

Utgångspunkten vad gäller utformningen av förfrågningsunderlag är att det är *myndighetens* behov som är avgörande, dvs. Landstingets behov av support. Förfrågningsunderlagets krav måste vidare vara desamma för samtliga leverantörer, oberoende av om leverantören är stor eller liten.

Landstinget har vid utvärderingen uppenbarligen ställt högre krav på större leverantörer och lägre krav på mindre leverantörer som Sorin. Att kravet skulle tillämpas olika för stora och små leverantörer framgår inte heller av kravets utformning. Landstingets agerande strider därför såväl mot likabehandlingsprincipen som transparensprincipen i 1 kap. 9 § LOU.

Sorin uppfyller inte bör-kravet. Sorin ska således inte få några poäng alls i denna del vilket skulle innebära att St. Jude tilldelas kontrakt. St. Jude har således uppenbarligen lidit skada av Landstingets felaktiga utvärdering.

*Mer om skada*

Eftersom St. Jude, vars anbud placerats på en fjärde plats vid anbudsutvärderingen, skulle ha tilldelats kontrakt om anbudet från Sorin inte hade antagits eller hade utvärderats korrekt, har St. Jude lidit skada av överträdelserna.

**Landstinget anför bl.a. följande.**

*Sorins uppfyllande av skall-krav*

Sorins anbud uppfyller krav på CE-märkning enligt AIMD-direktivet. Anbudet innehåller dokumentation som visar att kravet är uppfyllt. Sorin har till sitt anbud bifogat certifikat enligt ISO 13485-2012 som är en av de internationella standarder som är harmoniserade med aktuellt direktiv. Denna standard uppfyller kravet enligt artikel 9 i AIMD-direktivet om godkännande från anmält organ. Att utfärdaren av certifikatet är anmält organ (notified body) framgår av certifikatet. Av dokumentationen i anbudet framgår även att Sorins godkännande att använda CE-märket för aktuell produkt avser reglerna enligt AIMD-direktivet.

*Kravspecifikationen p. 5.3.1 (bör-krav)*

St. Jude feltolkar Sorins livslängdsgaranti. I anbudet erbjuder Sorin 11 års garanti. Sorin anger att funktionen SafeR är livstidsförlängande men av anbudet framgår inte att funktionen måste vara aktiverad för att garantin ska gälla. Även om den angivna garantin skulle ha jämkats och Sorin tilldelats samma poäng som St. Judes anbud skulle utfallet i upphandlingen bli det samma.

*Kravspecifikationen p. 5.3.8 (bör-krav)*

Poängsättningen är korrekt. Sorin beskriver, om än kortfattat, sin supportorganisation på ett sätt som Landstinget bedömt tillfredsställande.

Sorin är i jämförelse med Boston och St. Jude ett litet bolag som inte har behov av den omfattande supportorganisation som de anbudsgivarna beskriver. Landstingets bedömning är att Sorins supportorganisation är väl anpassad för det sortiment som Sorin erbjuder och för den svenska marknaden. Poängen har i det andra beslutet justerats för att bättre spegla bedömningen gentemot övriga anbud.

Även om poängsättningen av Sorins anbud hade kvarstått på den i första tilldelningsbeslutet angivna nivån skulle detta inte påverka utfallet i upphandlingen.

*Sammanfattning*

Sorins anbud uppfyller samtliga skall-krav. Vidare har tilldelningen av poäng för utvärderingskriterier skett på ett korrekt och likabehandlande sätt. Inte ens om tilldelningen av poäng för de båda utvärderingskriterierna 5.3.1 och 5.3.8 hade justerats med en nivå skulle det sammantaget ha påverkat utfallet.



### TILLÄMPLIGA BESTÄMMELSER

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 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. (16 kap. 6 § LOU)

### SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

St. Jude gör gällande att anbudet från en av de antagna ramavtalsleverantörerna, Sorin, inte uppfyller skall-krav p.1.5.7 samt att anbudet rätteligen inte borde ha erhållit poäng avseende bör-kraven i p. 5.3.1 och p. 5.3.8.

Vad gäller uppfyllande av skall-krav kan förvaltningsrätten inledningsvis konstatera att det av likabehandlingsprincipen följer att en upphandlande myndighet inte kan efterge eller bortse från skall-krav som uppställts i förfrågningsunderlaget. I förfrågningsunderlaget uppställs ett krav på CE-märkning enligt AIMD-direktivet samt LVFS 2001:5. Som förvaltningsrätten uppfattar St. Judes talan, menar bolaget att Sorins produkter inte uppfyller kraven för CE-märkning och att Sorin inte ingett dokumentation som visar att så är fallet.

Förvaltningsrätten konstaterar först att det inte går att utläsa av förfrågningsunderlaget att varje enskilt krav faktiskt måste styrkas genom dokumentation eller bevis. Oavsett vilken bedömning som görs i fråga om den av Sorin ingivna dokumentationen kan Sorins anbud därför inte underkännas på grund av bristande dokumentation. Vad gäller det faktiska uppfyllandet

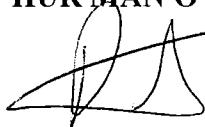
av kravet på CE-märkning har Sorin i anbudet uppgett att det är uppfyllt. Det som St. Jude anfört och utredningen i övrigt ger inget stöd för att detta påstående skulle vara felaktigt. Annat framgår därför inte av utredningen än att Sorin uppfyllde det aktuella skall-kravet.

Beträffande poängsättning av bör-krav p. 5.3.1. konstaterar förvaltningsrätten att Sorin i sitt anbud ger en garanti om 11 år. Det som anges om SafeR mode kan enligt förvaltningsrättens mening inte uppfattas som något förbehåll för att garantin ska gälla. Utvärderingen av Sorins anbud i denna del strider därför inte mot LOU.

Beträffande poängsättning av bör-krav 5.3.8 kan konstateras att Sorin lämnat en kort och allmänt hållen beskrivning i sitt anbud. I anbudet från Boston, vilket fått samma poäng som Sorin i denna del, har lämnats en mer omfattande och detaljerad beskrivning. Sorin är dock ostridigt ett betydligt mindre företag än Boston och torde därför inte behöva en lika stor och specificerad serviceorganisation som ett större företag för att faktiskt ge samma servicenivå till en köpare. Enligt förvaltningsrättens mening skulle det strida mot principen om likabehandling att kräva att ett mindre företag skulle behöva ha en, i förhållande till företagets sortiment och omsättning av produkter, överdimensionerad serviceorganisation. Inte heller i denna del kan därför utvärderingen av Sorins anbud anses strida mot LOU.

På grund av det anförda, och då inte vad som i övrigt anförts av St. Jude medför att upphandlingen kan anses strida mot någon av de gemenskapsrättsliga principerna som kommer till uttryck i 1 kap. 9 § LOU, ska ansökan avslås.

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



Patrik Södergren  
Rådman

Målet har föredragits av Christina Röckner.



# SVERIGES DOMSTOLAR

## HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Om Ni vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska Ni skriva till Kammarrätten i Sundsvall. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Tiden för överklagandet för offentlig part räknas från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

**Skrivelsen med överklagande ska innehålla**

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress

där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.

I vissa mål får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. Detta gäller mål om överprövning enligt:

- lagen (2007:1091) om offentlig upphandling,
- lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster, eller
- lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet.

I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Behöver Ni fler upplysningar om hur man överklagar kan Ni vända Er till förvaltningsrätten.