

BAKGRUND

Landstingen i Dalarna, Gävleborg, Uppsala och Västmanlands landsting, Fyrklöverlandstingen, infortrade genom förfrågningsunderlag den 24 oktober 2008 anbud i upphandlingen. Upphandlingen genomfördes genom ett öppet förfarande enligt LOU och avsåg ramavtal om läkemedel och läkemedelsnära produkter att utnyttjas av landstingen. Tillämpat utvärderingskriterium avseende ATC-kod N01AB08 var lägsta pris. Av tilldelningsbesked den 20 februari 2009 framgår att bolaget och Baxter var de enda leverantörerna som inkom med anbud i upphandlingen. Av tilldelningsbeskedet framgår att landstingen avser teckna ramavtal avseende ATC-koden med Baxter.

YRKANDEN M.M.

Abbott Scandinavia AB (bolaget) begär överprövning av Fyrklöverlandstingens (landstingen) upphandling avseende rekvisitionsläkemedel och läkemedelsnära produkter. Bolaget yrkar i första hand att länsrätten beslutar att upphandlingen i den del den avser ATC-koden N01AB08 ska rättas på så sätt upphandlingen får avslutas först efter att Baxter Medical AB:s (Baxter) anbud förkastats. Bolaget yrkar i andra hand att upphandlingen ska göras om.

Landstingen bestrider ansökan. Landstingen har inte överträtt bestämmelserna i LOU.

Länsrätten har genom interimistiskt beslut den 2 mars 2009 förordnat att landstingens upphandling avseende läkemedel och läkemedelsnära produkter avseende ATC-koden N01AB08 inte får avslutas innan rätten har beslutat något annat.

Bolagets talan

Bolaget anför vidare. Landstingen har i bilaga 2F till kravspecifikationen angivit följande avseende produkten: ”Skall-krav: Påfyllningssystemet får

inte ha läckage som kräver dragskåpshantering. Leverantören tillhandahåller och underhåller förgasare”. Den av Baxters offererade produkten används idag av flera landsting, och det är allmänt känt att denna produkt från Baxter kräver dragskåpshantering vid bland annat påfyllnad av förgasare. I Baxters egen produktbeskrivning av Sevofluran framgår det klart att flaskan står helt öppen innan adaptern sätts på flaskan, under vilken tid den flyktiga Sevofluran-vätskan förångas ut i luften om inte påfyllningen av förgasaren sker i ett dragskåp. Landstinget i Östergötland, som är ett av de landsting som i dagsläget använder Sevofluran genomförde under april 2008 en riskanalys av denna produkt. Analysen utfördes som ett rutinuppdrag vid införande av ny medicinteknisk utrustning och medicinska produkter. Analysgruppen bestod av anestesiläkare, specialistsjuksköterskor inom anesthesi samt medicintekniker från Medicinsk Teknik Östergötland, vars uppgifter bland annat är att utvärdera säkerhet och funktion vid inköp av medicinteknisk utrustning. Syftet med analysen var att kunna förutse risker i samband med införande av ny medicinteknisk utrustning och med införande av nya rutiner samt att kunna förebygga avvikelser i samband med hantering av utrustningen. I en slutrapport den 14 april 2008 skriver analysteamet följande:

”En stor genomgående risk med det nya systemet för Sevofluran är att systemet under vissa arbetsmoment är öppet. Sevoflurangasen som är flyktig förgasas då ut i rumsluften. För en god arbetsmiljö krävs att påfyllning av dessa förgasare alltid sker i dragskåp.”

I samband med riskanalysen gjordes ett antal rutinförändringar inom Landstinget i Östergötland avseende hanteringen av Baxters Sevoflurangas. I ett dokument rubricerat Rutinförändringar vid hantering av Baxter Sevoflurangas räknas bland annat följande punkter upp:

- Sevofluranflaskan från Baxter ska öppnas i dragskåp.
- Anslut påfyllningsadaptorn till gasflaskan i dragskåp.
- Fyll på förgasaren i dragskåp.
- Vid tom flaska ska påfyllningsadaptorn avlägsnas från flaskan och stället skruvas ursprungskorken på. Detta moment utföres i dragskåp.
- Påfyllning av förgasare med Baxters gas får inte som tidigare fyllas på sal under närutsug, eftersom Baxters flaska saknar slutet system.

Den produkt som Baxter offererat i upphandlingen är densamma som sakkunniga vid Landstinget i Östergötland, vid ovan beskrivna kontroll, konstaterat kräver hantering i dragskåp vid påfyllning.

Bolaget anför vidare. Ett anbud som inte uppfyller samtliga skall-krav får inte antas, se bland annat Kammarrättens i Göteborg dom i mål 3001-03. Som framgår av ovan uppfyller Baxters anbud uppenbart inte det aktuella skall-kravet i kravspecifikationen och borde således ha förkastats av landstingen. Det åligger en upphandlande myndighet att endast pröva de inkomna anbuden utifrån de bedömningskriterier som ställs upp i förfrågningsunderlaget. Den upphandlande myndigheten får således inte medge att anbud avviker från förfrågningsunderlagets skall-krav. Om den upphandlande myndigheten gör detta, så bryter den mot principerna om likabehandling och transparens som följer av LOU. Landstingen har uppenbart gjort ett avsteg från det i kravspecifikationen uppställda skall-kravet att påfyllningssystemet inte får ha läckage som kräver dragskåpshantering genom att anta Baxters anbud. Det i kravspecifikationen uppställda skall-kravet att påfyllningssystemet inte får ha läckage som kräver dragskåpshantering gjorde att bolaget inte offererade företagets anestesiprodukt Forene med ATC-kod N01AB06, då denna produkt, i likhet med den av Baxter offererade, kräver dragskåp vid påfyllning av förgasaren. Det finns därför anledning att ifrågasätta om det inte finns fler leverantörer som avstod från att offerera produkter som inte uppfyllde detta krav, då de trots att sådana anbud skulle komma att förkastas. Det kan även noteras att bolagets anestesiprodukt Forene har ett märkbart lägre pris än produkten som bolaget offererade på grund av det aktuella skall-kravet.

Bolaget anför vidare. Likabehandling och transparens är grundläggande principer för all upphandling enligt LOU. Principen innebär inte bara att förfrågningsunderlaget ska vara så tydligt utformat att det framgår vad den upphandlande myndigheten efterfrågar, utan också hur den upphandlande myndigheten avser att företa utvärderingen samt tilldelningen. En leveran-

tör ska kunna förlita sig på att skall-krav inte frångås under upphandlingen. Bolaget vill framhålla att landstingen brutit mot de gemenskapsrättsliga principerna om likabehandling och transparens, och därmed mot 1 kap. 9 § LOU, genom att anta Baxters anbud avseende produkten trots att denna inte uppfyller de skall-krav som ställs upp i kravspecifikationen samt genom att i utvärderingen av anbuderna göra avsteg från ett skall-krav uppställt i förfrågningsunderlaget. Det aktuella skall-kravet fick effekten att bolaget, och möjligen även andra leverantörer, avstod från att offerera produkter som inte uppfyllde detta krav, då de trots att sådana anbud skulle komma att förkastas. Bolagets anbud var det enda anbud som uppfyllde skall-kravet avseende påfyllnadssystemet och borde vid en korrekt genomförd anbudsutvärdering avseende produkten ha antagits. Mot det ovan anförda anser bolaget att det står helt klart att det kan komma att lida skada i den mening som avses i 16 kap. 2 § första stycket LOU. Bolaget har till ansökan och den ytterligare skriftväxlingen bifogat ett stort antal dokument och intyg rörande egenskaperna hos den av Baxter offererade produkten

Landstingens talan

Landstingen ska inledningsvis framhålla att landstingets skall-kravsprövning och den därpå följande utvärderingen har skett enligt vad som stadgas i förfrågningsunderlaget, vilket framgår av utvärderingsprotokollen. För den aktuella ATC-koden har utvärdering gjorts enligt utvärderingsmetoden lägsta pris på sätt som beskrivs i förfrågningsunderlaget. Något fel har alltså inte begåtts. Bolaget gör gällande att landstingen har brutit i sin skall-kravsprövning genom att det fordras dragskåpshantering vid påfyllnad av Baxters produkt. Till stöd för sin uppfattning har bolaget till länsrätten gett in en mängd beskrivningar och utlåtanden från enskilda läkare. De dokument som bolaget har gett in till länsrätten saknar emellertid relevans i förevarande mål. Så som framgår av förfrågningsunderlaget har länsrätten att bedöma huruvida landstingen, såsom bolaget påstår, skulle ha handlat i strid med LOU och upphandlingsrätten i övrigt vid skall-kravsprövningen. För att bolagets talan ska kunna vinna bifall fordras att

länsrätten finner att landstingen i sin skall-kravsprövning har åsidosatt ett skall-krav till förmån för en enskild anbudsgivare och att ett sådant åsidosättande skulle medföra att någon annan anbudsgivare har blivit diskriminerad. Det åligger inte länsrätten att i efterhand göra en ny skall-kravsprövning. Det framgår bland annat av domen i Hovrätten över Skåne och Blekinge den 5 oktober 2005, i mål nummer T 2575-03. Hovrätten framhåller där bland annat att det inte är en fråga för domstolen att ta ställning till huruvida den upphandlande enheten borde ha kommit fram till en annan bedömning i sin prövning, utan endast om den upphandlande enheten brutit mot LOU.

Landstingen anför vidare. I förevarande mål är fakta att landstingen i förfrågningsunderlaget uppställde ett skall-krav att "påfyllningssystemet inte får ha läckage som kräver dragskåpshantering". Det framgår alltså explicit av förfrågningsunderlaget att landstingen tillåter offererade produkter att ha läckage, men att sådana läckage inte får ha sådan omfattning att det finns ett krav på dragskåpshantering vid påfyllning. Bolaget för i sin talan långa resonemang om syftet med detta och andra skall-krav. Juridiskt är dessa resonemang emellertid irrelevanta eftersom det inte finns något lagkrav som skulle förbjuda användandet av dragskåp, utan detta är ett krav som landstingen har uppställt av praktiska anledningar då man inte längre har dragskåp uppmonterade på så många ställen. Det enda som landstingen hade att göra i sin skall-kravsprövning var att ta ställning till huruvida anbudsgivarna hade offererat produkter som uppfyllde skall-kravet. Skallkravsuppfyllnad kan sägas vara digital, antingen uppfylls ett skall-krav eller inte. Vidare förhåller det sig på det sättet att skall-kraven ska tolkas restriktivt. Detta följer bland annat av den grundläggande upphandlingsrättsliga proportionalitetsprincipen. Rättsligt innebär det att den upphandlande myndigheten inte får ställa mer långtgående krav i en upphandling än vad som fordras för att ändamålet med upphandlingen. Detta innebär bland annat att ett skall-krav inte får vara mer långtgående än vad som är nödvändigt. Det följer också av kraven på transparens, förutsebarhet, likabe-

handling och icke-diskriminering att anbudsgivarna av förfrågningsunderlaget ska kunna utläsa vilka krav som ställs och om det föreligger tolkningsutrymme måste man hålla kravet så lite ingripande som möjligt. Det är alltså inte möjligt att, såsom bolaget gör gällande, i efterhand komma och ställa ett mer långtgående krav än det som framgår av förfrågningsunderlaget.

Landstingen anför vidare. Vad landstingen hade att ta ställning till i skallkravsprövningen var alltså huruvida anbudens uppfyllde kravet på att offererade produkter inte hade läckage som medförde krav på dragskåpshantering, ingenting annat. Baxter hade i sitt anbud angivit att man uppfyllde skallkravet. Ingenting i skallkravsprövningen visade någonting annat. Det framgår av den så kallade SPC:n (den beskrivning av produkten som godkänts av nationella eller europeiska läkemedelsmyndigheten och ändras produkten måste leverantören inhämta ett nytt godkännande med en ny eller reviderad SPC) att dragskåp inte fordras för hantering av påfyllnad. Det är alltså en objektiv sanning att dragskåp inte fordras vid påfyllnad. Självfallet kände experterna i prövningsgruppen till att till exempel vissa inom landstinget i Östergötland i sin riskanalys kommit fram till att en produkt från Baxter bör ha dragskåpshantering vid påfyllnad. Prövningsgruppen noterade emellertid dels att detta endast gällde den typ av Sevofluranprodukt som man använde en viss typ av förgasare till och att dessa förgasare endast användes i mindre omfattning och dels att Baxter i den nu aktuella upphandlingen offererat en annan Sevofluranprodukt med en ny typ av adaptrar. Enligt prövningsgruppen hade det varit direkt diskriminerande att påstå att Baxters offererade produkt inte skulle uppfylla skallkravet beroende på något som inte var aktuellt i den förevarande upphandlingen.

Landstingen anför vidare. Det är en nationellt etablerad upphandlingsmetod som fordras för korrekt uppfyllelse av LOU, att om det skulle visa sig senare att vinnande anbudsgivare på något sätt och av någon anledning inte

uppfyller ett i upphandlingen uppställt skall-krav, så medför det avtalsbrott som vanligen medför hävningsgrund och som leder till att den upphandlande myndigheten istället tilldelar nytt avtal till den anbudsgivare som står näst på tur enligt utvärderingen, eller möjligen i vissa fall gör om upphandlingen. Det är alltså inte så att en anbudsgivare kan fuska sig till ett upphandlingskontrakt, utan de skall-krav som uppställs i förfrågningsunderlaget ska vara uppfyllda under hela avtalstiden. Avseende de utlåtanden, den riskbedömning, och de övriga dokument som bolaget har gett in till länsrätten kan återigen konstateras att dessa saknar relevans i förevarande mål. Det är tydligt att bolaget försöker få domstolen att göra någon form av bedömning av det läckage som det påstår att Baxters produkt har. Såsom sagts ovan ska först framhållas att det inte åligger domstolen att göra någon sådan bedömning, utan endast att bedöma huruvida landstingen följt LOU i sin skall-kravsprövning. Därvid är det grundläggande att landstingen inte i sin prövning gått längre och ställt strängare krav än vad som framgår av förfrågningsunderlaget, nämligen att läckage vid påfyllning får förekomma men inte i sådan omfattning att det fordras dragskåp i hanteringen

SKÄL

Tillämpliga bestämmelser

I 1 kap. 9 § LOU stadgas att 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.

I 16 kap. 1 § första stycket LOU stadgas att en leverantör som anser att han liden skada eller kan komma att lida skada enligt 16 kap. 2 § LOU i en framställning till allmän förvaltningsdomstol får ansöka om åtgärder enligt sistnämnda paragraf.

Enligt 16 kap. 2 § första stycket LOU ska rätten, om den upphandlande enheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller nå-

gon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören lidit eller kan komma att lida skada, besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Utredningen i målet

I bilaga 2F till förfrågningsunderlaget anges bland annat följande. Skallkrav: Påfyllningssystemet får inte ha läckage som kräver dragskåpshantering.

I produktresumén avseende Sevofluran Baxter anges bland annat följande under rubriken anvisningar för användning och hantering samt destruktion. Sevofluran ska administreras via en förgasare som kalibrerats speciellt för Sevofluran och med användning av ett påfyllnadssystem med nyckel som utformats för Sevofluran specialförgasare eller andra lämpliga fyllningssystem för Sevofluran specialförgasare.

Länsrättens bedömning


Länsrätten har i målet att ta ställning till om landstingen i upphandlingen brutit mot det skallkrav som ställts gällande ATC-kod N01AB08.

Av handlingarna i målet framgår att det i upphandlingen avseende den aktuella ATC-koden uppställdes ett skallkrav med följande lydelse: påfyllningssystemet får inte ha läckage som kräver dragskåpshantering.

När en upphandlande enhet uppställt ett skallkrav åligger det denna att kontrollera att uppgifterna i de anbud som inkommit uppfyller skallkravet. Det finns dock ingen skyldighet för den upphandlande enheten att kontrollera riktigheten av de uppgifter som inkommit om inte omständigheterna i det enskilda fallet ger anledning till detta (jfr Kammarrättens i Sundsvall dom den 30 november 2005 mål nr 3243-04). Länsrätten konstaterar att landstingen vid tidpunkten för tilldelningsbeslutet hade tillgång till den produktresumé som avser den vinnande produkten. I denna anges inte att

produkten ifråga kräver dragskåpshantering vid påfyllnad. Det förelåg, enligt länsrättens mening, rent objektivt vid tidpunkten för tilldelningsbeslutet ingenting som gett landstingen anledning att ifrågasätta att skallkravet inte skulle vara uppfyllt. Som landstingen anmärkt har Baxter genom sitt anbud förpliktat sig att leverera aktuell produkt i enlighet med anbudets innehåll, vilket innebär att om så inte skulle ske gör Baxter sig skyldigt till kontraktsbrott. Länsrätten finner därmed att landstingen inte kan anses ha brutit mot reglerna i LOU och de gemenskapsrättsliga principerna när de beslutat att anta den vinnande produkten. Ansökan om överprövning ska därför avslås.

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



Per-Erik Nistér

t.f. lagman

AL