



SÖKANDE

Medic24 AB, 556493-6234
Solvarvsgatan 4
507 40 Borås

MOTPARTER

1. Landstinget Dalarna
2. Landstinget i Uppsala län
3. Landstinget Sörmland
4. Landstinget Västmanland
5. Örebro läns landsting

KONKURRENSVERKET	
2012-02-14	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

Genom: Landstinget i Uppsala län
Varuförsörjningen
Virdings allé 26, Hus 1, Plan 3
754 50 Uppsala

KLANDRAD UPPHANDLING

Landstingens i Dalarna, Uppsala, Västmanland, Sörmland och Örebro län
upphandling (genom Varuförsörjningen vid Landstinget i Uppsala län) av
Strep A, patientnära analyser, dnr VF2011-0039

SAKEN

Ansökan om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig
upphandling, LOU

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

BAKGRUND

Landstingen i Dalarna, Uppsala, Västmanland, Sörmland och Örebro
län (landstingen), har, genom Varuförsörjningen Landstinget i Uppsala
län, genomfört en upphandling av Strep A, patientnära analyser, dnr
VF2011-0039. I tilldelningsbeslut den 8 november 2011 har anbudet från
Medinor AB bedömts som det ekonomiskt mest fördelaktiga och Medinor
AB därmed valts som leverantör.

Dok.Id 50399

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 1853	Kungsgatan 49	018-16 73 00	018-16 73 43	måndag – fredag
751 48 Uppsala		E-post: forvaltningsrattenuppsala@dom.se		08:30-12:00 13:00-16:30

YRKANDEN

Medic24 AB (bolaget) ansöker om överprövning av tilldelningsbeslutet och yrkar i första hand att förvaltningsrätten förordnar om att upphandlingen ska göras om. I andra hand yrkar bolaget att förvaltningsrätten beslutar att upphandlingen får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Landstingen motsätter sig bifall till ansökan om överprövning.

GRUNDER

Bolaget anför att ”skall-kraven” i punkterna 6.1.1. och 6.1.2. i förfrågningsunderlaget strider mot grundläggande EU-direktiv om en öppen gemensam inre marknad samt även mot innebörden i 6 kap. 4 – 6 §§ LOU. Vidare anför bolaget att det uppfyller ”skall-kravet” i punkt 6.1.2. i förfrågningsunderlaget.

Fråga om återkallade/inhiberade krav

Bolaget anför att det skriftligen tillfrågat landstingen om de nämnda ”skall-kraven”. Frågan som ställdes var

”Vad är minimumkravet i den svenska utprövningen för att signifikans nivåerna ska kunna anses vara kliniskt validerad?”

Det svar bolaget fick från landstingen var att detta var;

”Oklar fråga, behöver förtydligas. Förfrågningsunderlaget innehåller inga krav på signifikansberäkning. Dock inget hinder att konfidensintervall anges för sensitivitet och specificitet.”

Vid telefonkontakt med landstingen frågade bolaget om det verkligen var så att inga krav ställs på signifikansberäkningar, då detta i praktiken innebär att landstingen avsäger sig kraven i nämnda ”skall-krav”. Det svar bolaget erhöll var:

”Tyvärr har det blivit fel på svaret på er fråga. Svaret blir att det inte finns något minimumkrav.”

Av detta följer enligt bolagets uppfattning följande alternativa oklarheter om vad som gäller:

- *Det finns inget minimikrav* – innebär att ställda krav i punkterna 6.1.1. och/eller 6.2.2. därmed har inhiberats.
- *Det finns inget minimikrav* – innebär att det inte finns några kvantitativa och/eller kvalitativa krav på den utvärderade produktens egenskaper.
- *Det finns inget minimikrav* – innebär att kravet på att det ska vara en svensk klinisk utvärdering faller bort.

Okklarheterna i det erhållna förtydligandet av ”skall-kraven” i punkterna 6.1.1. och 6.1.2. i förfrågningsunderlaget innebär att en anbudsgivare på förhand inte kunnat veta på vilket sätt eller enligt vilka kriterier som anbudsgivarens produkt kommer att utvärderas. Landstingen har i sin bedömning av den produkt som bolaget offererat enligt kraven i punkterna 6.1.1. och 6.1.2. i förfrågningsunderlaget visat att man bedömt utifrån kraven i den ursprungliga formuleringen i anbudsunderlaget och därmed frångått det faktum att kravets innebörd omformulerats både i det muntliga och i det skriftliga förtydligandet.

Landstingen har i yttrande anfört att varken krav 6.1.1. eller 6.1.2. har återkallats eller inhiberats. Att landstingen svarat att det inte finns något minimikrav på hur många prover som måste utföras för att utprovningen ska anses vara kliniskt validerad innebär inte – och kan heller inte förstås – på sådant sätt att kraven om viss känslighet eller specificitet skulle återkallas. Vad bolaget måste uppge är huruvida den offererade produkten uppnår de efterfrågade nivåerna eller inte. Detta innebär de facto att ett prov är tillräckligt, så till vida att det provet visar att produkten klarar de uppställda kraven.

Varje potentiell anbudsgivare förväntas veta att det behövs minst ett 100-tal patienter, helst 200 - 300 patienter, för att göra en klinisk utvärdering. Landstingens förtydligande har dock ingen inverkan på hur den kliniska utvärderingen ska vara genomförd i övrigt.

Fråga om ”skall-kravet” om svensk utvärdering strider mot EU-rätten

Bolaget anför i begäran om överprövning vidare bl.a. följande. I och med att skrivningen av ”skall-kraven” 6.1.1. och 6.1.2. kvarstår trots begäran om förtydligande, diskriminerar landstingen anbudsalternativ som trots uppfyllande av produktprestanda inte har en svensk klinisk utvärdering som evidens, med verkan att konkurrensen snedvrids till fördel och skydd för på den svenska marknaden etablerade produkter. Det finns en uppenbar risk att anbudsgivare med, enligt gällande internationella regelverk och standarder, medicinskt godkända Strep A-produkter väljer att avstå från att lämna anbud. Det framgår inte någonstans i anbudsunderlagen vad det är som utmärker det specifika med kravet på svensk klinisk utvärdering visavi motsvarande studier utförda i annat land på motsvarande patientgrupper. Detta strider mot grundläggande europeiska direktiv.

Landstingen anför i yttrande den 27 november 2011 att formuleringen om ”svensk klinisk utvärdering” avsett att kontraktsföremålet ska ha utvärderats vid svensk vårdcentral och att resultatet av sådan utvärdering skulle anges i anbudet. Landstingen anför vidare att de delar bolagets uppfattning att det uppställda kravet på en svensk klinisk utvärdering kan uppfattas som oklart. Med anledning härav avsåg landstingen göra om utvärdering avseende kraven så att klinisk utvärdering godkänns oavsett var i världen denna är utförd och enligt vilket lands eventuella standard. I ett senare yttrande av den 19 december 2011 har landstingen ändrat sig och anför att man inte längre avser att ändra formuleringen eller innehållet av det utvärderade kravet och att landstingen således inte heller avser att göra en ny

utvärdering av kravet. I Sverige har man klara riktlinjer för hur kontraktsföremålet ska användas, vilket bl.a. följer av Läkemedelsverkets rekommendationer. Genom aktuell formulering i ”skall-kravet” garanteras en i enlighet med de uppställda kraven en korrekt genomförd klinisk utvärdering. Vad bolaget anger för resultat av utvärdering som utförs på egen hand är sällan eller aldrig överensstämmande med de resultat som framtas vid användande av svenska rekommendationer för utvärdering, detta av den uppenbara anledningen att utvärderingen då genomförs på annat sätt än vid svensk vårdcentral samt av icke-oberoende person, dvs. bolaget självt. Detta har ingen betydelse för hur den kliniska utvärderingen ska vara genomförd i övrigt. Detta krav strider inte mot det krav som stipuleras i 6 kap. 4 § LOU om varans ursprung, tillverkning, varumärke, etc.

Landstingen har inte genom det aktuella kravet hänvisat till uppgifter om varans ursprung, tillverkning eller särskilt framställningssätt. Inte heller har hänvisningar till varumärke, patent eller typ av produkt framförts. Vidare strider inte kraven om svensk klinisk utvärdering mot LOU, dess grundläggande principer eller bakomliggande EU-rätt i övrigt. För utfående av en så korrekt analys som möjligt av besökare/patients (vid svensk vårdcentral) bakterieflora är det en nödvändighet att den kliniska utvärderingen utförs vid svensk vårdcentral. Kravets enda syfte har varit att visa för landstingen att produkten fungerar på vilket sätt är nödvändigt inom den svenska hälso- och sjukvården.

Fråga om bolagets anbud uppfyller ”skall-kravet” i punkten 6.1.2

Bolaget anför vidare i sin begäran om överprövning att enligt punkten 6.1.2. i förfrågningsunderlaget ska specificiteten vara minst 95 % jämfört med odling. Men det kan inte beslutas till bolagets nackdel att den av bolaget offererade produkten inte uppfyller denna del av ett krav som enligt skriftligt förtydligande inte längre finns.

Enligt åberopad klinisk utvärdering är resultatet exakt 94,7 %, avrundat till heltal 95 %, och därmed i enlighet med det ursprungligen angivna kravet på 95 %. Om landstingens minimikrav i förfrågningsunderlaget hade angivits till minst 95,0 % hade det däremot varit korrekt att specificiteten i bolagets produkt ej uppfyllde minimikravet, då 94,7 är mindre än 95,0 %. Landstinget har dock valt att ange utvärderingskriteriet till ett heltal, med en större grad av ”o-noggrannhet”. Enligt de vedertagna reglerna för avrundning av decimaltal till heltal, både svenska och internationella, är innebörden att decimaltalet ska avrundas till närmsta heltal för att på så sätt erhålla samma grad av ”o-noggrannhet” som det tal det ska jämföras mot. Dessa standarder är SS 14141 Avrundningsregler och ISO 80000-1:2009 Quantities and units Part 1:General. I enskilda prover kan bolagets offererade produkt uppvisa en specificitet på 97 %.

Landstingen anger i sitt yttrande att de ställer sig helt frågande till bolagets resonemang om att avrundning ska ske till närmsta heltal, från 94,7 % till 95 %. En upphandlande myndighet väljer själv vilka kriterier som ska användas såsom utvärderingskriterier och hur dessa ska utformas så länge dessa inte står i strid med LOU, dess grundläggande principer eller bakomliggande EG-rätt. Att kravet på 95 % är proportionerligt förstås redan av det faktum att övriga anbuds offererade produkter uppnådde en specificitet om 99 % respektive 96,8 %.

DOMSKÄL

I 1 kap. 9 § LOU anges att upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingen på ett öppet sätt. Vid upphandlingen ska vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

I 6 kap. 4 § LOU anges följande. De tekniska specifikationerna får inte innehålla uppgifter om ursprung, tillverkning eller särskilt framställningsätt eller hänvisningar till varumärke, patent, typ, ursprung eller tillverk-

ning, om detta leder till att vissa företag gynnas eller missgynnas. Sådana uppgifter och hänvisningar får dock förekomma i specifikationerna, om det annars inte är möjligt att beskriva föremålet för upphandlingen tillräckligt preciserat och begripligt. En sådan uppgift eller hänvisning ska följas av orden ”eller likvärdigt”.

I 6 kap. 5 § LOU anges följande. Om en upphandlande myndighet väljer att hänvisa till tekniska specifikationer enligt 2 §, får den inte förkasta ett anbud enbart på grund av att varorna eller tjänsterna inte överensstämmer med specifikationer som den har hänvisat till, om anbudsgivaren i sitt anbud kan visa att de föreslagna lösningarna på ett likvärdigt sätt uppfyller kraven enligt de tekniska specifikationerna.

I 6 kap. 6 § LOU anges följande. Om en upphandlande myndighet väljer att i enlighet med 3 § ange prestanda- eller funktionskrav, får den inte på grund av dessa krav förkasta ett anbud, om anbudsgivaren kan visa att anbudet överensstämmer med

1. en nationell standard som överensstämmer med en europeisk standard,
2. ett europeiskt tekniskt godkännande,
3. en gemensam teknisk specifikation,
4. en internationell standard, eller
5. ett tekniskt referenssystem, som har utarbetats av ett europeiskt standardiseringsorgan

I 16 kap. 5 § LOU (tillämplig lydelse) anges att om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i denna lag 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.

Förfrågningsunderlaget har i för upphandlingen relevanta delar följande lydelse:

6.1.1. Det ska finna en svensk klinisk utvärdering, grundad på patientprover, utförd på minst en vårdcentral. I denna studie ska känsligheten vara minst 75 % jämfört med odling. Utvärdering ska bifogas.

6.2.2. Det ska finnas en svensk klinisk utvärdering, utförd på minst en vårdcentral. Specificiteten ska vara minst 95 % jämfört med odling. Utvärdering ska bifogas.

I utvärderingen framgår följande om bedömningen av bolagets anbud avseende de aktuella ”skall-kraven”.

- Krav 6.1.1. *Nej. Endast utvärdering amerikanska vårdcentraler.*
- Krav 6.2.2. *Nej. Endast utvärdering amerikanska vårdcentraler. Specificitet lägre än 95 % (94,7%).*

Förvaltningsrätten gör följande bedömning.

Den första frågan förvaltningsrätten har att ta ställning till i målet är om landstingen har återkallat kraven i punkt 6.1.1. och 6.1.2. om svenska kliniska utvärderingar. Landstingen har i upphandlingen svarat att det inte finns något minimikrav på antalet prover. Förvaltningsrätten finner att detta inte kan anses innebära att kraven återkallats. Vad landstingen anfört i yttrandet av den 19 december 2011 utvisar att landstingen avser att vidhålla detta krav. Kravet är att det ska vara en klinisk utvärdering på en svensk vårdcentral utförd i enlighet med bl.a. de rekommendationer som Läkemedelsverket utfärdat.

Upphandlingsprocessen ska kännetecknas av förutsebarhet och öppenhet. Av detta följer bl.a. att ett förfrågningsunderlag ska vara så klart och tydligt, och innehålla samtliga krav på det som ska upphandlas, att en leverantör kan avgöra vad den upphandlande myndigheten tillmäter betydelse vid upphandlingen. Vidare ska en utvärderingsmodell vara utformad så att den är ägnad att leda till ett rättvisande resultat, dvs. att det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet antas. De skiftande förhållanden som förekommer i det ekonomiska livet gör dock att förfrågningsunderlag och utvärderingsmodeller som inte är optimalt utformade ändå får godtas under förutsättning att de principer som bär upp lagen om offentlig upphandling och gemenskapsrätten inte träds för när (RÅ 2002 ref. 50).

Förvaltningsrätten konstaterar att det föreligger olika uppfattningar om huruvida kravet på ”svensk klinisk utvärdering” är i överensstämmelse med lagstiftningen och bakomliggande EG-rättsliga regler. Det kan vidare inte uteslutas att det förelegat en viss oklarhet om vad som närmare avsågs med nämnda krav, vilket kan ha haft betydelse för förutsebarheten i upphandlingen. Oavsett huruvida det uppställda kravet är i överensstämmelse med lagstiftningen och bakomliggande EG-rättslig reglering och oavsett om nämnda oklarhet kan betraktas som så betydande att det utgör tillräcklig grund för åtgärd enligt LOU 16 kap. 5 §, har bolaget uteslutits även på annan grund.

Bolagets anbud har i utvärderingen nämligen förkastats även på den grunden att det inte är visat att den offererade produkten uppfyller ”skallkravet” i punkt 6.1.2 av förfrågningsunderlaget, dvs. kravet på en specificitet om minst 95 % jämfört med odling. Är denna grund för ett förkastande av anbudet inte korrekt kan bolaget redan på denna grund ha lidit skada. Är å andra sidan förkastandet på denna grund korrekt, saknar det betydelse huruvida bolagets anbud blivit felaktigt förkastat på den grunden att bolagets inte genomfört en ”svensk klinisk utvärdering”


Bolaget har anfört att specificiteten i bolagets produkt, 94,7 % jämfört med odling, uppfyller ”skallkravet” då resultatet ska avrundas till samma grad av noggrannhet som kravet är angivet i, dvs. till heltal. Detta menar bolaget följer av åberopade såväl internationella som svenska standarder för avrundning. Landstingen har enligt bolagets uppfattning inte i förfrågningsunderlaget klargjort med hur många decimaler resultaten från de kliniska utvärderingarna ska redovisas.

De standarder som åberopats av bolaget är inte tvingande för landstingen att tillämpa och har inte heller åberopats i upphandlingens förfrågningsunderlag. Det angivna kravet om minst 95 % specificitet jämfört med odling

är angivet som ett gränsvärde. Förvaltningsrätten finner att huvudregeln vid gränsvärden i förfrågningsunderlag, oavsett hur få eller hur många decimaler värdet anges med, måste vara att värdet är absolut. Av detta följer att avrundning uppåt till det aktuella gränsvärdet i förevarande fall inte ska ske. Förvaltningsrätten finner således att den i det aktuella ”skall-kravet” valda formuleringen inte lämnar utrymme för en tolkning att resultatet från den kliniska utvärderingen ska kunna avrundas så att kravet uppfylls.

Vidare har bolaget anfört att bolagets offererade produkt i enskilda prover kan uppvisa en specificitet på 97 % och att detta, mot bakgrund av att det inte finns något minimivärde för antalet prover i den kliniska utvärderingen, ska innebära att bolaget uppfyller kravet på specificitet. Förvaltningsrätten konstaterar härvid att kravet på en klinisk utvärdering – oavsett om det är en svensk sådan eller inte - fortfarande föreligger och att bolaget inte visat att dessa enskilda prover utgör kliniska utvärderingar, såsom efterfrågats. Dessa ska således inte beaktas.

Då bolagets offererade produkt inte i kliniska utvärderingar visat en specificitet på minst 95 % jämfört med odling, finner förvaltningsrätten att bolaget inte uppfyllt detta krav. Vid en sådan bedömning saknas det anledning att ta ställning till huruvida kravet på ”svensk klinisk utvärdering” strider mot lagstiftningen eller den bakomliggande EG-rättsliga regleringen eller huruvida detta krav är behäftat med betydande oklarhet. Förutsättningar föreligger således inte för åtgärd enligt LOU. Ansökan ska därför avslås.


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

Leif Gäverth
lagman

Målet har handlagts av Erik Edström



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm. **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. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid 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 det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut var till förvaltningsrätten kommit eller 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. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,
2. det beslut som överklagas med uppgift
3. om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
4. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
5. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
6. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen ska vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till förvaltningsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud ska denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.

Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska Ni utan dröjsmål anmäla ändringen till kammarrätten.

I mål om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. 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.

DV 3109/1A LOU

