



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I MALMÖ**
Avdelning 1
Alexander Rappe

DOM
2013 -02- 2 0
Meddelad i
Malmö

Mål nr
13079-12 E

SÖKANDE

BARD Norden AB, 556353-2281
Box 22210
250 24 Helsingborg

MOTPART

Region Skåne
291 89 KRISTIANSTAD

SAKEN

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

KONKURRENSVERKET	
2013 02 21	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan om ingripande enligt LOU.

BAKGRUND

Region Skåne genomför en upphandling avseende subcutana venportar med tillbehör. Upphandlingen avser ramavtal och genomförs som ett öppet förfarande. Tilldelningsbeslut fattades den 10 december 2012. BARD Norden AB (bolaget), som inte lämnat någon anbud i upphandlingen, har begär överprövning av upphandlingen.

YRKANDEN M.M.

Bolaget

Bolaget ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att förvaltningsrätten beslutar att upphandlingen ska göras om beträffande de positioner som berör subcutana venportar. Till stöd för sin talan framför bolaget följande. Region Skånes samlade kravbild står i strid med upphandlingens syfte. Region Skånes ställda kravspecifikation riskerar att begränsa konkurrensen genom att den samlade kravbilden utesluter en majoritet av marknads leverantörer av subcutana venportar. Den samlade kravbilden står därmed i direkt konflikt med målet att teckna ett ramavtal. Effekterna av upphandlingens samlade kravprofil har visat sig vara kraftigt uteslutande. Antalet anbudsgivare, på de aktuella positionerna, var enbart tre stycken och endast ett företag hade en godkänd produkt. Bolagets marknadsnärvaro visar på en ökad förbrukning, vilket tyder på att användarna anser att produkten fyller sitt syfte. Bolagets produkt uppfyller därmed de elementära krav som bör ställas på en subcutan venport.

Skall-kravet att *venportens membran skall klara minst 1 500 stick med en 22 Gauge kanyl* syftar till att säkerställa patientsäkerheten som kan äventyras om membranet springer läck. Kravet står dock inte i relation till hur många stick som genomförs under en enskild behandling. Bolagets portar är godkända för att sitta i kroppen i fem år och kommer att stickas ungefär

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I MALMÖ
Avdelning 1

DOM

261 gånger. Kravet på 1 500 stick är därmed inte relevant för att säkerställa en effektiv och säker behandling. Om kravet avser nålstick generellt och inte under högtryck, som upphandlingen avser, är kravställningen svår att förutsäga och kan inte anses vara transparent.

Syftet med kravet att *venporten skall vara av hårdplast* är att porten inte ska vara penetrerbar. Att kräva ett specifikt materialval står inte i proportion till detta syfte. Detta krav innebär att bolagets lågprofilport, som är konstruerade i titan, utesluts. Då kravet för att bli godkänd på respektive position är att *anbudsgivaren skall offerera både standard och lågprofilport* innebär det att bolagets båda produkter utesluts. Är syftet med kravet att minska ledning av värme/kyla är kravet om material direkt felaktigt. Bolagets produkter i titan är framtaget just med tanke på att minimera patienternas känsla av värme/kyla. Kravet är dessutom inte proportionerligt då obehag av värme/kyla är lågt till antal och i jämförelse med behandlingen i sin helhet är detta obehag av sekundär betydelse.

Skall-kravet att *venportens membran skall vara slätt och nedsänkt eller i nivå med portkanten* är inte proportionerligt för portens ändamål. Att fokusera på portens konstruktions- och designlösning snarare än prestanda och funktion begränsar dessutom deltagandet. Det ställda kravet innebär att bolagets produkter blir direkt uteslutna då membranet är upphöjt i förhållande till porten. Nekrosor får dessutom anses bero på mer faktorer än just en specifik produkts konstruktion. Begränsning av portar med en icke slät yta står därmed inte i proportion till syftet att nå en lägre förekomst av nekrosor. Nekrosers förekomst är dessutom väldigt lågt i förhållande till antalet behandlingar. Det finns visserligen en uttalad oro beträffande att sticka på membranets upphöjning med detta är inte någonting som bolaget eller vården sett som ett akut problem. Det kan även ifrågasättas om obehaget är så utbrett att det finns anledning att via kravspecifikationen frångå ett effektivt ramavtal. Region Skåne utesluter med detta detaljkrav produkter

baserade på enstaka obehagskänslor. Eventuellt obehag kan även undanröjas då kontraktet innefattar ett krav om utbildning, vilket leder till ökad säkerhet.

Upphandling har dessutom tilldelats i strid mot principen om lika behandling, då det bolag som tilldelats upphandling inte uppfyller alla skall-krav. Om Region Skåne menar att flödeskravet inte har någon specifik koppling till kateterlängd innebär det att kravet inte är att uppfatta som transparent.

Region Skåne

Region Skåne yrkar att bolagets talan avslås och anför bl.a. följande. Brister i funktionen hos venporten kan få direkt livsavgörande betydelse för patienten. Det är därför av yttersta vikt att samtliga venportar som inköps uppfyller mycket högt ställda krav på såväl hållbarhet, materialval och användarvänlighet. Därtill är det fråga om utrustning som för en enskild patient kan komma att användas såväl frekvent som under en längre tid, varför hänsyn även måste tas till patientens önskemål.

Skall-kravet om att membranet ska klara 1 500 stick ska inte relateras till det antal stick som rent faktiskt genomförs utan kravet är uppställt i syfte att säkerställa att membranet har en viss hög kvalitet. I en tidigare upphandling uppställde Region Skåne ett skall-krav om att membranet skulle klara 2 000 stick och detta krav ifrågasattes inte av någon leverantör.

Syftet med Region Skånes krav på att venporten ska vara av hårdplast är att vissa patienter upplever en venport i ett material som är värme/köldledande som ytterst obehaglig. En metall riskerar alltså att påverkas vid kyla med åtföljande obehag för patienten. Syftet är därmed att med hänsyn till patienterna undvika en köldeffekt. Det är ett konstaterat faktum att patienter upplever ett obehag till följd av den kyleffekt som en venport i metall ger upphov till. Det är därmed en skyldighet för Region Skåne att ställa

krav till undvikande av detta obehag. Då uppställda krav inte får vara mer omfattande än nödvändigt har det även accepterats titankammar, titanboten eller motsvarande som är innesluten i hårdplast.

I de fall membranet är upphöjt i förhållande till portkanten uppstår svårigheter för användaren vid punktion av porten. Det är ett faktum att berörd personal har gett uttryck för osäkerhet vid palpering av upphöjda membran. Sammantaget medför detta en uppenbar ökad risk för vårdskador. Kravet avseende släthet har sin grund i gjorda erfarenheter vid kliniskt bruk. Hudnekroser har även konstaterats i direkt anslutning till upphöjdheter i portmembranet. Genom att ställa krav på ett slätt membran som är nedsänkt eller i nivå med portkanten undviks en mängd onödigt obehag för patienten och vidare hudirritation och nekros från upphöjdheter i membranet.

Bolaget har även gjort gällande att det vinnande anbudet borde ha uteslutits, då det inte uppfyller samtliga ställda krav. Enligt det ingivna skriftliga anbudet uppfyller den offererade utrustningen såväl kravet på minsta tryck, minsta flöde och minsta kateterlängd. De högst schematiska återgivningar av venportar som återfinns i materialet skulle möjligen kunna missuppfattas som att membranet inte är i nivå eller nedsänkt. Dessa skissers syfte är uppenbarligen endast att redovisa olikheter avseende vissa mått. De i materialet intagna bilderna visar betydligt mer om de olika porternas design och konstruktion, däribland att membranet är nedsänkt eller i nivå med omgivande portkant. Den expertgrupp som genomfört utvärderingen har bedömt att offererat venportset uppfyller ställda krav.

I upphandlingen inkom tre anbud. Inget av dessa tre anbud uteslöts till följd av brister relaterat till något av de av bolaget ifrågasatt skall-kraven. Upphandlingen uppfyller de krav som följer av 1 kap. 9 § LOU och upphandlingen har därmed skett i enlighet med gällande rätt. Uppställda krav

har varit proportionerliga och samtliga anbudsgivare och potentiella anbudsgivare har i upphandlingen behandlats lika.

DOMSKÄL

Av 1 kap. 9 § LOU framgår 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.

Av 16 kap. 6 § LOU framgår bl.a. följande. 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 lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

För att konkurrens ska kunna ske på lika villkor krävs ett klart och tydligt förfrågningsunderlag. Samtliga krav som ställs på det som ska upphandlas ska finnas med i förfrågningsunderlaget och det ska framgå vilka krav som måste uppfyllas för att anbudet ska kunna antas. Sådana krav måste upprätthållas och ett anbud som inte uppfyller dessa krav måste läggas åt sidan. En upphandlande myndighet har dock stor frihet att välja vad man vill upphandla och vilka krav som ska ställas på det som upphandlas. Proportionalitetsprincipen förutsätter dock att uppställda krav står i rimlig proportion till de mål som eftersträvas. Av principen följer att den upphandlande enheten inte får ställa högre krav på en leverantör än vad som erfordras i den enskilda upphandlingen. Kraven ska vara nödvändiga, relevanta och proportionerliga i förhållande till upphandlingens värde och art.

Transparensprincipen innebär att upphandlingsprocessen ska kännetecknas av förutsebarhet och öppenhet. För att anbudsgivarna ska ges samma förut-

sättningar för anbudsgivning måste förfrågningsunderlaget vara klart och tydligt och innehålla samtliga kvalificeringskrav och sådana utslutningsgrunder som inte framgår av lagen (se prop. 2006/07:128 s.132f).

I mål om ingripande enligt LOU gäller som huvudprincip att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter han grundar sin talan och att domstolens prövning är begränsad till de grunder som parten har åberopat (se RÅ 2009 ref. 69).

Region Skåne har redovisat behandlingsmässiga motiv för i målet ifrågasatta krav avseende subcutana venportar med tillbehör. Anbud har lämnats från fler än en leverantör. Förvaltningsrätten finner av vad BARD Norden AB anfört inte tillräckliga skäl ha framkommit för att bedöma uppställda krav som oproportionerliga. Det kan inte heller sägas ha visats att ifrågasatta krav strider mot LOU:s krav på transparens och förutsägbarhet.

Av BARD Norden AB åberopade grunder för ingripande enligt 16 kap. 6 § LOU föreligger således inte och bolagets ansökan om överprövning ska därför avslås.

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



Jan Bratt



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Göteborg. **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 3109/1B LOU