



SÖKANDE

HemoCue AB, 556342-9272
Box 1204
262 23 Ängelholm

Ombud:

Advokat Fredrik Linder och jur. kand. Nike Berlin
Hamilton Advokatbyrå KB
Box 715
101 33 Stockholm

MOTPART

Landstinget Sörmland
Landstinget i Uppsala län
Landstinget Västmanland
Örebro läns landsting

Genom:

Landstinget i Uppsala län
Varuförsörjningen
Virdings allé 26, Hus 1, plan 3
754 50 Uppsala

SAKEN

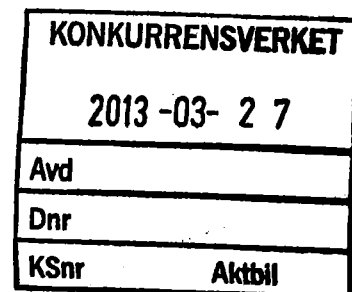
Offentlig upphandling, LOU

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

BAKGRUND

Landstinget Sörmland, Landstinget Västmanland och Örebro läns landsting har genom Landstinget i Uppsala län (landstinget) genomfört en upphandling, genom öppet förfarande, benämnd "P-glukos för diagnosticering och monitorering, dnr VF2010-0017" (upphandlingen). Landstinget har den 11 december 2012 fattat ett tilldelningsbeslut i upphandlingen om att tilldela kontrakt till Abbott Scandinavia AB avseende produktgrupp 51, P-



glukos för monitorering. Eftersom ingen anbudsgivare uppfyllde samtliga skall-krav för produktgrupp 50, P-glukos för diagnosticering, diskvalificerades samtliga anbudsgivare ur upphandlingen avseende denna produktgrupp.

YRKANDE OCH GRUNDER

HemoCue AB (Hemocue) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att den ska göras om.

Landstinget bestrider bolagets yrkande.

Hemocue anför bl.a. följande. De produktspecifika krav om en högsta tillåten 10-procentig respektive 15-procentig avvikelse som uppställs under avsnitt 3 och avsnitt 4 i förfrågningsunderlaget är otydligt utformade. Även punkten 1.2.2.3.6 i förfrågningsunderlaget är otydligt formulerad. Dessa brister har gjort det omöjligt för anbudsgivarna att förutse bl.a. vad som avses med formuleringen "*befintlig laboratorieorganisations metod*". Förfrågningsunderlaget säkerställer inte heller ett rättvisande resultat i upphandlingen. Förfrågningsunderlaget har därmed utformats i strid med transparensprincipen, likabehandlingsprincipen och 1 kap. 9 § LOU.

Det har framkommit att de fyra utvärderade centrallaboratorierna vid de fyra landstingen inte har samkalibrerats för att säkerställa korrekta och enhetliga mätresultat. Därmed saknas en enhetlig "*befintlig laboratorieorganisations metod*". De fyra landstingen använder olika mätmetoder och ingen av dessa mätmetoder har kalibrerats mot en godkänd referensmetod inför anbudsprövningen. Eftersom mätningarna genomförs på fyra olika centrallaboratorier måste det finnas en "*metod*" att jämföra med såtillvida inte de utvärderande centrallaboratorierna samkalibreras och använder sig av enhetliga rutiner. Mätresultaten från ett och samma instrument som offererats i upphandlingen bör vara på samma nivå i de fyra olika landsting-

en. Så har inte varit fallet för resultaten då man vid två av landstingen kan se att Hemocues resultat generellt ligger lägre än jämfört med de två övriga landstingen. Detta är en stark indikation på att instrumenten hos flera centrallaboratorier varit olika kalibrerade vid anbudsprövningen.

Om dessa brister inte förelegat skulle Hemocue haft möjlighet att utforma sitt anbud enligt andra förutsättningar och anbudet hade då prövats utifrån andra förutsättningar. Hemocue hade då haft möjlighet att kvalificera sig i upphandlingen och därmed haft möjlighet att antas. Detta medför att Hemocue kan komma att lida skada i enlighet med 16 kap. 6 § första stycket LOU.

Landstinget anför bl.a. följande. Förfrågningsunderlaget strider inte mot principerna om transparens och likabehandling varför landstinget haft grund att utesluta Hemocues anbud. Samtliga landsting genomförde utvärderingen på samma sätt, d.v.s. på det sätt som beskrivits i förfrågningsunderlaget. I utvärderingen har blod tagits från försöksperson/patient och testats på samtliga tre anbudsgivares instrument. Samma blod har också testats på respektive landstings centrallaboratorium (C-lab) för att erhålla ett resultat som betraktas som facit. De C-lab som deltagit i utvärderingen har använt de metoder som används i den dagliga rutinsjukvården. Dessa är ackrediterade laboratorier, och laboratorierna har ackrediterade glukosmetoder vilket framgår av förfrågningsunderlaget. Som en del i ackrediteringsprocessen måste man delta i externa kontrollprogram. Ett av syftena med dessa kontrollprogram är att säkerställa att mätningar på ett laboratorium är jämförbara med mätningar på ett annat laboratorium. I Sverige sköts en stor del av denna kontrollverksamhet av EQUALIS (Equalis AB drivs som ett aktiebolag med Sveriges kommuner och landsting, institutet för Biomedicinsk laboratorievetenskap och Svenska läkaresällskapet som ägare). Genom att följa de kvalitetssäkringsrutiner varje laboratorium har definierat i samband med sin ackreditering, samt genom att delta i

EQUALIS kvalitetssäkringsprogram har varuförsörjningen bedömt att resultaten från de blodprover som analyserats på respektive C-lab kan användas som ett facit-värde, vilket i förfrågningsunderlaget uttrycktes som "*befintlig laboratorieorganisations metod*". Däremot har C-labens metoder inte kalibrerats mot någon av de globala referenslaboratorierna för glukos som bolaget har framfört önskemål om. Någon sådan referenslabmätning har heller inte nämnts i förfrågningsunderlaget.

Hemocue genmäler bl.a. följande. Det är omöjligt för anbudsgivarna i upphandlingen att veta vad deras anbudsprover ska komma att prövas mot. 10-procentskravet och 15-procentskravet säkerställer därmed inte ett rättvisande resultat i upphandlingen. Hemocue vill i denna del understryka att upphandlande myndigheters frihet att utforma kraven i en upphandling inte får inkräkta på principen att en utvärderingsmodell ska vara ägnad att leda till ett rättvisande resultat (jfr RÅ 2002 ref. 50). Landstinget anför i sitt yttrande bl.a. resultaten från de blodprover som analyserats på respektive C-lab kan användas som ett "*facitvärde*" och att "*samtliga landsting genomförde utvärderingen på samma sätt*". Hemocue menar dock att det aldrig varit fråga om ett facitvärde och samtliga landsting har heller inte genomfört utvärderingen på samma sätt. I upphandlingen används fyra olika jämförelsemetoder för att utvärdera ett och samma anbud, en från varje utvärderande centrallaboratorium i respektive landsting. De fyra olika jämförelsemetoderna har mynnat ut i olika resultat trots att de tillämpats på likadana anbudsprover. Det får anses ostridigt i målet att mätresultaten skiljer sig mellan landstingen på ett väsentligt sätt. Spridningen av mätresultaten mellan olika centrallaboratorier omöjliggör enligt Hemocue en objektiv jämförelse av anbudsproverna och visar inte tillräckligt noggrant mätresultat när resultaten sammanvägs i utvärderingen. "*Befintlig laboratorieorganisations metod*" är därmed inte heller på denna grund tillräcklig för en rättvisande bedömning om de patientnära glukosmätarna har tillräcklig mätsäkerhet för att klara kvalificeringskraven för respektive pro-

duktgrupp. Detta gäller särskilt eftersom varje enskilt centrallaboratorium inte varit tillräckligt noggrant kalibrerat vid utvärderingen.

Landstinget anför bl.a. följande. Genom att följa de kvalitetssäkringsrutiner varje laboratorium har definierat i samband med sin ackreditering, samt genom att delta i EQUALIS kvalitetssäkringsprogram har landstinget bedömt att resultaten från de blodprover som analyserats på respektive nivå kan användas som ett *"facitvärde"*. EQUALIS-reglementet anger att för kvalitetsmålet *"diamant"* ska facitmetoden köras på ett laboratorium som är ackrediterat som kalibreringslaboratorium enligt JCTLM (Joint Committee on Traceability in laboratory medicine). För nivån *"guld"* anges att facitmetoden bör uppnå vissa kriterier när den används som jämförelsemetod när man utvärderar andra mätrutiner. För nivån *"silver"* anges inga krav avseende kalibreringslaboratorium enligt JCTLM. De i förfrågningsunderlaget uppställda kraven motsvarar helt *"silvernivån"*. Det har således aldrig angivits i förfrågningsunderlaget att *"facitmetoden"* skulle hanteras enligt *"guldnivån"*. I förfrågningsunderlaget har landstinget angett att *"sjukhuslaboratoriet skall vara ackrediterat och mäta med en kvalitetssäkrad metod"*. Förfrågningsunderlaget är helt transparent och förutsebart. Hemocue har i sitt yttrande bl.a. anfört att det inte finns något som säkerställer att mätmetoderna hos de centrallaboratorier som deltagit i utvärderingen är mer säkra och ligger närmre patientens sanna glukosvärde än anbudsgivarens mätmetoder. Påståendet är förvisso korrekt, men C-labsinstrument mäter i allmänhet och generellt säkrare än patientnära instrument. Enligt EQUALIS senaste utskick (nr 2012-10) inom programmet allmän klinisk kemi, poolat serum, patientnära analyser blev det ett totalt CV% på 6,1. Motsvarande utskick till de kliniska kemiska laboratorierna gav ett CV% på 2,6 för glukos. CV% är ett mått på spridningen i resultat när de olika deltagarna fått mäta på samma provmaterial. Siffran bör vara så låg som möjligt. Av ovanstående förstås således att gruppen C-lab instrument presterar klart bättre än de patientnära instrumenten. Det garante-

rar förvissa inte att de fyra C-lab som deltog i utvärderingen hade perfekta resultat just de dagar som proverna analyserades, men att hanteringen av kalibreringar och resultat som följer av externa kontrollprogram såsom EQUALIS ligger på den nivå som ofta används när kliniskt kemiska laboratorium utvärderar nya metoder.

DOMSKÄL

Hemocue har bl.a. invänt mot den av landstinget valda utvärderingsmodellen genom att hävda att det inte tillräckligt tydligt framgår av förfrågningsunderlaget hur mätsäkerheten kommer att fastställas i avsaknad av kalibrering. Hemocue har dessutom invänt mot att mätningarna utförts på olika sätt och på fyra olika laboratorier, samt att det inte tydligt framgår av förfrågningsunderlaget vad som avses med "*befintlig laboratorieorganisationsmetod*". Till följd av detta gör Hemocue gällande att både vald utvärderingsmodell och själva utvärderingen av anbuden strider mot principerna om transparens och likabehandling enligt 1 kap 9 § LOU.

Landstinget bestrider att vald utvärderingsmodell och utvärderingen av anbuden strider mot de allmänna principerna om transparens och likabehandling.

I upphandlingens förfrågningsunderlag anges bl.a. följande.

1.2.2.3.6. Utvärdering av mätresultat

Utvärderingen, som syftar till att bedöma om de patientnära glukosmätarna uppfyller skall-krav nr 1 i respektive produktgrupp, kommer att ske enligt de principer som beskrivits i EQUALIS dokument om kvalitetsmål för glukosmätningar (se bilaga 3).---

3. Diagnostisering

3.1. Obligatoriska krav

3.1.1. Obligatoriska krav

95 % av alla glukosvärden ska vara inom $\pm 10\%$ från befintlig laboratorieorganisations metod i nivå över 4,2 mmol/L och inom $\pm 0,42$

mmol/L vid glukoskoncentrationer under 4,2 mmol/L. Se punkt 1.2.2.3.6 "Utvärdering av mätresultat" i förfrågningsunderlaget.

4. Monitorering

4.1. Obligatoriska krav

4.1.1. Obligatoriska krav

95 % av alla glukosmätare ska vara inom +/- 15 % från befintlig laboratorieorganisations metod i nivå över 4,2 mmol/L och inom +/- 0,63 mmol/L vid glukoskoncentrationer under 4,2 mmol/L. Se punkt 1.2.2.3.6 "Utvärdering av mätresultat i förfrågningsunderlaget.

Förvaltningsrätten har i målet att pröva om den av landstinget valda utvärderingsmodellen och den därpå följande utvärderingen strider mot transparensprincipen eller likabehandlingsprincipen på någon av de grunder som bolaget har anfört och om bolaget därav har lidit någon skada.

I 1 kap. 9 § LOU anges bl.a. att upphandlande myndigheter ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt.

Förfrågningsunderlaget

En av de grundläggande principerna för offentlig upphandling är principen om öppenhet eller den s.k. transparensprincipen. Av denna princip följer bl.a. att en anbudsgivare ska kunna utläsa ur förfrågningsunderlaget vad som krävs för att tilldelas upphandlingskontrakt. Detta förutsätter att det finns ett klart och tydligt förfrågningsunderlag som ger vägledning i vad den upphandlande enheten tillmäter betydelse vid upphandlingen (jfr bl.a. RÅ 2002 ref. 50). Likabehandlingsprincipen innebär att leverantörerna ska behandlas lika och utan ovidkommande hänsyn både när de utarbetar sina anbud och när anbuden prövas av upphandlande myndighet (jfr C-87/94 p. 54). Utvärderingskriterierna ska vara formulerade i kontraktshandlingarna på ett sådant sätt att alla rimligt informerade och normalt omsorgsfulla anbudsgivare kan tolka kriterierna på samma sätt (jfr C-19/00 SIAC p. 42).

Förvaltningsrätten konstaterar att det av förfrågningsunderlaget kan utläsas att utvärderingen bl.a. syftar till att utvärdera mätsäkerheten hos offererade glukosmätare. Förfrågningsunderlaget anger en högsta tillåten avvikelse för respektive produktgrupp från "*befintlig laboratorieorganisationsmetod*". Detta uttryck kan utifrån formuleringens kontext förstås som det "*facitvärde*" mätningar vid respektive centrallaboratorium har mynnat ut i. I punkten 1.2.2.3.6 lämnas en beskrivning av hur mätningarna kommer att gå till och att de kommer att genomföras på tre vårdcentraler och en sjukhusavdelning. Det framgår vidare att mätningarna kommer att utvärderas enligt de principer och kvalitetsmål som framgår av EQUALIS-dokumentet. Vad gäller den beskrivning som lämnats i förfrågningsunderlaget finner förvaltningsrätten att anbudsgivarna givits en tillräckligt tydlig bild av hur utvärderingen när det gäller glukosmätningarna kommer att gå till. Anbudsgivarna har därmed med vägledning i förfrågningsunderlaget haft möjlighet att på lika villkor kunna formulera konkurrenskraftiga anbud.

Utvärderingsmodell och utvärdering

Av EU-domstolens praxis följer bl.a. att det står den upphandlande myndigheten fritt att välja utvärderingsmodell så länge vald modell inte mynnar ut i en fri prövningsrätt av anbud och så länge utvärderingskriterierna syftar till att fastställa det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet (jfr C-31/87 Beentjes p. 19 och p. 26). Tilldelningskriterierna ska vid prövningen av anbud tillämpas objektivt och enhetligt på samtliga anbudsgivare (jfr C-19/00 SIAC p. 44).

Såvitt framgår av utredningen är samtliga av landstingets fyra centrallaboratorier ackrediterade enligt samma kvalitetssäkrande kontrollprogram. Landstinget anför att innebörden av ett ackrediterat centrallaboratorium är bl.a. att ett särskilt kontrollprogram säkerställer så att mätningar genomförda vid ett ackrediterat centrallaboratorium blir jämförbara med mätning-

ar gjorda vid ett annat ackrediterat centrallaboratorium. I förevarande fall använder sig samtliga centrallaboratorier av kvalitetssäkringsprogrammet EQUALIS. Det blir därmed möjligt att jämföra mätningar från ett ackrediterat laboratorium med ett annat, något förvaltningsrätten finner säkerställer transparensen i utvärderingen och även i själva mätsäkerheten hos glukosmätarna. Eftersom det står landstinget fritt att välja utvärderingsmodell så länge denna inte medför en för landstinget fri provningsrätt eller ett åsidosättande av de allmänna principerna har Hemocue inte möjlighet att kräva en viss typ av utvärderingsmodell. Härvid har Hemocue inte möjlighet att kräva en utvärderingsmodell med en viss grad av mätsäkerhet.

Förvaltningsrätten finner att det under ovan nämnda förutsättningar står landstinget fritt att välja en utvärderingsmodell som syftar till att godkänna mätningar inom ett visst intervall och med en viss felkälla. Hemocue har i målet inte visat att vald utvärderingsmodell medför en för landstinget fri provningsrätt eller ett åsidosättande av transparens- eller likabehandlingsprincipen. Det saknas således skäl för ingripanden i upphandlingen på någon av de grunder som anges i 16 kap. 6 § LOU. Ansökan ska därmed avslås.

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



Leif Gäverth

lagman

Målet har handlagts av Kristine Nilsson.



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 vartill 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 uppgive 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