



SÖKANDE

ConvaTec Sweden AB, 556754-8473
Box 15138
167 15 Bromma

Ombud 1: Advokat Ida Häggström
Ombud 2: Biträdande jurist Veronica Uddsten
Synch Advokat AB
Box 3631
103 59 Stockholm

MOTPARTER

1. Västerbottens läns landsting
901 89 Umeå

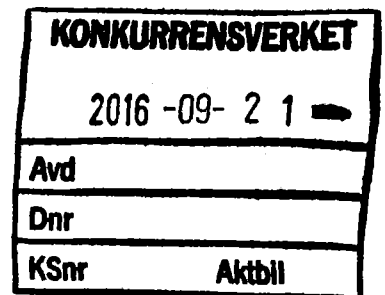
2. Region Jämtland Härjedalen
Box 654
831 27 Östersund

3. Landstinget Västernorrland
871 85 Härnösand

Ombud 2 och 3: Västerbottens läns landsting
901 89 Umeå

SAKEN

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



FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

BAKGRUND OCH YRKANDEN

Västerbottens läns landsting genomför tillsammans med Region Jämtland Härjedalen och Landstinget Västernorrland en offentlig upphandling avseende ramavtal på utrustning och förbrukningsartiklar för vakuumassisterad sårbehandling (dnr VLL 416-2016) till angivna landsting (Landstingen). Vid upphandlingen används öppet förfarande.

Landstingen har beträffande punkten 3.0 Engångssystem för vakuumassisterad sårbehandling med batteridrift beslutat att anta det anbud som lämnats av Smith & Nephew Aktiebolag (Smith & Nephew).

ConvaTec Sweden AB (ConvaTec) har beträffande punkten 3.0 diskvalificerats på grund av bristande uppfyllelse av tre obligatoriska krav, så kallade skall-krav, som följer nedan.

Krav 3.0.11

Pumpen skall vara tystgående ≤ 50 dB under drift. Leverantören skall ange ljudnivå.

Krav på bilaga 7.6

Tillverkardeklaration (Declaration of conformity) avseende överensstämmelse med CE-märkning av Medicintekniska produkter (93/42/EEG) skall bifogas för offererad utrustning.

Krav 8.2

Offererade produkter skall uppfylla krav enligt SFS 1993:584 Lagen om medicintekniska produkter samt vara CE-märkta enligt MDD 93/42/EEG.

ConvaTec yrkar i förvaltningsrätten att upphandlingen, såvitt avser punkten 3.0 Engångssystem för vakuumassisterad sårbehandling med batteridrift, ska göras om eller rättas.

Landstingen motsätter sig bifall till ansökan.

PARTERNAS ANFÖRANDEN

ConvaTec anför bl.a. följande.

Krav 3.0.11

Enligt Nationalencyklopedin utgör begreppet *i drift* "(pågående) användning av (viss) resurs". Begreppet omfattar rimligtvis alla stadier då den batteri-drivna produkten är påslagen, det vill säga efter det att produkten har satts på. Det finns ingenting i utvärderingsmodellen som motsvarar en mer restriktiv tolkning av rekvisitet. En pump arbetar initialt i ungefär 30 sekunder för att sedan bli tyst. Efter det kommer pumpen att arbeta ca en gång i timmen. När pumpen arbetar, är ljudnivåerna konstanta.

ConvaTec har undersökt pumpen Smith & Nephew offererat och det har framgått att pumpen har en högre ljudnivå än 50dB. Smith & Nephews produkt uppfyller därmed inte skall-kravet. Den enda rimliga tolkningen av begreppet *i drift* är att hela processen från det att maskinen har satts på till dess att den har stängts av ska tas i beaktande, inte enbart när denna befinner sig i viloläge. ConvaTec har därför angett att deras produkt vid start överstiger skall-kravet på ljudnivån. Landstingen har tolkat skall-kravet annorlunda och det tyder på att förfrågningsunderlaget inte varit utformat på ett sådant sätt att alla rimligt informerade och normalt omsorgsfulla leverantörer kan tolka informationen på samma sätt. Att ha ett otydligt utformat förfrågningsunderlag strider mot principen om likabehandling och transparens.

Det framgår av Kammarrätten i Göteborgs dom den 18 december 2009 i mål nr 4904-09 att upphandlande myndighet har en skyldighet att ta information som framkommer under överprövning i beaktande, och att det skulle strida mot likabehandlingsprincipen att inte göra så. Det framgår av ConvaTecs rapport att Smith & Nephews produkt inte uppfyller skall-kravet avseende ljudnivå. ConvaTec har undersökt möjligheten att ta fram ytterligare rapport, dock har det visat sig att det finns olika ISO-standarder och testresultatet kan variera beroende på en rad faktorer. Eftersom det inte finns någon

allmänt vedertagen standard som ska appliceras och Landstingen inte under upphandlingen specificerat hur ljudnivån ska mätas, är ConvaTecs rapport fullgod. Det är således irrelevant att det i rapporten inte har specificerats hur nära pumpen mätinstrumenten placerats. Det är orimligt att testvärdet skulle vara i en annan enhet än dB.

Krav 7.6 och 8.2

ConvaTecs produkter har vid tidpunkten för anbudstidens utgång inte varit CE-märkta. ConvaTec meddelade dock i samband med förfarandet att de ansökt om CE-märkning och att sådan märkning beräknades vara klar i slutet av april 2016. Det har därför varit oproportionerligt att begära att ConvaTecs produkter skulle vara CE-märkta vid anbudstidens utgång.

Skada

ConvaTec har i första hand lidit skada eftersom de hade kunnat vinna upphandlingen om den hade gjorts om på ett korrekt sätt. Att acceptera ett anbud från en anbudsgivare som inte uppfyller alla skall-krav när andra anbudsgivares anbud har nekats på grund av bristande uppfyllnad av skallkraven är inte förenligt med likabehandlingsprincipen.

I andra har ConvaTec lidit skada på grund av att skall-krav 3.0.11 varit otydligt och att det varit oproportionerligt att kräva CE-märkning vid tidpunkten för anbudslämnandet. ConvaTecs anbud har varit mer ekonomiskt fördelaktigt än Smith & Nephews anbud.

ConvaTec lämnar i förvaltningsrätten in bl.a. beslut, anbud och en rapport.

Landstingen anför bl.a. följande.

Krav 3.0.11

Landstingen har inte genomfört något eget test av offererade produkter utan har endast begärt att anbudsgivare ska ange ljudnivå på offererad utrustning.

Det har i praxis ansetts tillräckligt att en anbudsgivare anger efterfrågade uppgifter och intygar att dessa är riktiga för att ett skall-krav ska anses uppfyllt. Så länge det inte finns uppgifter i anbudet som motsäger uppgifterna har upphandlande myndighet ingen mer långtgående undersökningsplikt.

ConvaTec har i sitt anbud på skall-krav 3.0.11 uppgett följande (förvaltningsrättens kursivering). *Vid uppnått arbetstryck är pumpen tyst under drift. Det tar 30 sekunder för pumpen att bygga upp ett undertryck och då är ljudnivån max 84dB.* Skall-kravet uppfylls därmed inte då ConvaTec inte har angett någon ljudnivå vid drift, utan endast angett att den är tyst. Denna omständighet är ensam grund för att diskvalificera anbudet. ConvaTec har endast angett en ljudnivå vid uppstart som kraftigt överstiger det kravställda värdet. Smith & Nephew har i sitt anbud angett att deras offererade pump har en ljudnivå på ca 45 dB mätt från ca 50 cm. Smith & Nephew har inte angett något i sitt anbud som gett Landstingen anledning att ifrågasätta att den angivna ljudnivån överstigs under någon fas av driften.

Landstingen kan inte ta hänsyn till andra uppgifter än de som framkommer av anbudet och den prövning som har gjorts i enlighet med förfrågningsunderlaget, det skulle strida mot likabehandlingsprincipen. Även om domstolen kommer fram till att sådana uppgifter kan ha betydelse för bedömningen är uppgifter av det slag som ConvaTec bilagt ansökan särskilt olämpliga att ta hänsyn till då rapporten tagits fram av en konkurrent utan insyn från en oberoende part. Rapporten bör inte anses tillförlitlig då den innehåller en rad brister, bl.a. saknas information om på vilket avstånd ljudnivån mätts och vilken enhet ljudnivån är angiven i. Kravet har karaktären av ett särskilt kontraktsvillkor som ska uppfyllas vid kontraktstart. ConvaTecs rapport är därför irrelevant.

Krav 7.6 och 8.2

Det framgår av skall-kravet på dokumentation (Declaration of conformity) att krav på CE-märkning ska vara uppfyllt redan vid anbudsinlämningen. Reglerna om CE-märkning är tvingande och innebär att en produkt omfattas av krav på märkning inte får marknadsföras. Enligt det aktuella direktivet om medicintekniska produkter är detta formulerat så att medicintekniska produkter inte får släppas ut på marknaden om de inte är CE-märkta. Enligt Läkeemedelsverket avses med att en produkt är utsläppt på marknaden att den för första gången tillhandahålls mot betalning eller är gratis, och att den är avsedd för distribution och/eller användning inom EES.

Marknadsföring definieras i 3 § marknadsföringslagen (2008:486). Marknadsföringsbegreppet måste anses omfatta att produkten offereras i ett upphandlingsförfarande (före försäljning) då avsikten är att produkten ska försälas, distribueras och användas. Således borde en upphandlande myndighet inte ens behöva kräva att en produkt som offereras är CE-märkt eftersom kravet enligt lag redan ska vara uppfyllt när produkten offereras. Skallkravet kan därför inte på något sätt anses oproportionerligt eller otydligt.

Skada

ConvaTec har inte lidit eller riskerat att lida skada varför skäl saknas för ingripande enligt 16 kap. LOU.

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 iaktas (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

ConvaTec menar i första hand att vinnande anbudet från Smith & Nephew inte uppfyller skall-kravet 3.0.11 eftersom ConvaTecs egen undersökning visar att ljudnivån på Smith & Nephews produkt överstiger 50dB. I andra hand menar ConvaTec att skall-kravet i 3.0.11 varit otydligt och att skall-kraven 7.6 och 8.2 varit opropotionerliga.

ConvaTecs förstahandsgrund

Av skall-kravet 3.0.11 framgår att den efterfrågade pumpen ska ha en ljudnivå om ≤ 50 dB under drift och att leverantören ska ange ljudnivå. Smith & Nephew har angett en ljudnivå som uppfyller skall-kravet. Landstingen menar att skall-kravet 3.0.11 är utformat på så sätt det är bolaget som intygar att det uppfyller kravet. ConvaTecs egen rapport visar att Smith & Nephews pump under de initiala 30 sekunderna har en ljudnivå som överstiger 50dB och att eftersom inget anbud uppfyller skall-kravet ska upphandlingen göras om. Landstingen menar vidare att de med hänsyn till likabehandlingsprincipen är förhindrade att beakta andra uppgifter än de som framkommit av förfrågningsunderlaget. I vart fall är rapporten olämplig att beakta enligt Landstingen bl.a. eftersom uppgifterna inte kommer från en oberoende part.

Det har i upphandlingen inte uppställts krav på annat sätt än att bolaget ska svara på om skall-kravet uppfylls eller inte, vilket Smith & Nephew gjort. Det har enligt förvaltningsrätten inte framkommit skäl till att Landstingen har haft en skyldighet att kontrollera denna uppgift (jfr även Kammarrätten i Stockholms dom den 21 augusti 2013 i mål nr 1860-13). Även om den upphandlande myndigheten har en klart begränsad kontrollskyldighet, får den upphandlande myndigheten inte bortse från om det i överprövningsproces-

sen framkommit att en anbudsgivare inte uppfyller ett skall-krav (se Kammarrätten i Göteborgs dom den 18 december 2009 i mål nr 4904-09 och Kammarrätten i Jönköpings dom den 15 juni 2015 i mål nr 3150-14). Den rapport ConvaTec tagit fram kan därmed inte bortses ifrån, även om den kommit fram först under överprövningsprocessen. Det innebär dock inte att förvaltningsrätten anser att rapporten visar att Smith & Nephew inte uppfyller aktuellt skall-krav. Det är fråga om en undersökning gjord av en konkurrent utan möjlighet till insyn för oberoende part eller någon kontroll av dess riktighet. Bevisvärdet får anses tämligen lågt och visar åtminstone inte att Smith & Nephew inte uppfyllt aktuellt skall-krav. Annat är således inte visat än att Smith & Nephew uppfyllt samtliga skall-krav och det finns inte skäl till ingripande enligt LOU på denna grund.

ConvaTecs andrahandsgrund

En av huvudprinciperna enligt LOU är att anbud som inte uppfyller samtliga förfrågningsunderlagets skall-krav inte ska beaktas vid utvärderingen. Krav som anges i förfrågningsunderlaget måste således vara uppfyllda för att den upphandlande myndigheten ska kunna pröva anbudet (se Kammarrätten i Jönköpings dom den 28 oktober 2010 i mål nr 2449-10).

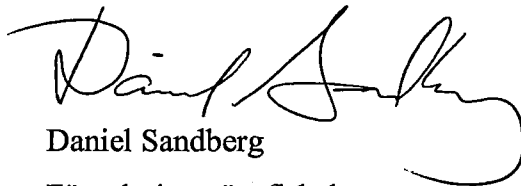
Utformningen av skall-kraven 7.6 och 8.2 ger enligt förvaltningsrätten inte utrymme för att göra en sådan tolkning ConvaTec har gjort, det vill säga att skall-kraven om CE-märkning inte behöver vara uppfyllda vid anbudslämnandet. Skall-kraven 7.6 och 8.2 kan inte innebära annat än, som Landstingen anfört, att anbudslämnaren ska styrka att produkten vid anbudslämnandet är CE-märkt enligt angivna bestämmelser. En sådan tolkning är inte oproportionerlig och ConvaTec uppfyller därmed inte dessa skall-krav. Även om skall-kravet 3.0.11 varit otydligt på så sätt ConvaTec anfört uppfyller ConvaTec inte skall-kraven 7.6 och 8.2. Det innebär att ConvaTec inte påverkas av utformningen av skall-kravet 3.0.11, eftersom det redan konstaterats att de inte uppfyller samtliga övriga skall-krav. ConvaTec har således

inte lidit eller kunnat komma att lida skada till följd av eventuell otydlighet i utformningen av skall-kravet 3.0.11.

ConvaTecs ansökan ska avslås

På grund av det ovan anförda och då inte vad som i övrigt anförts av ConvaTec medför att förfarandet vid upphandlingen kan anses strida mot någon bestämmelse i LOU eller mot någon av de grundläggande gemenskapsrättsliga principerna ska ansökan avslås.

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



Daniel Sandberg

Förvaltningsrättsfiskal



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.