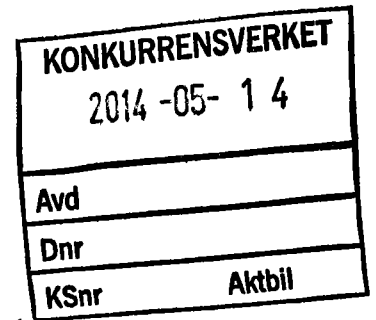




**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I LINKÖPING**
Enhet 2

DOM
2014-05-14
Meddelad i
Linköping

Mål nr
679-14



SÖKANDE

Vygon (Sweden) AB, 556573-8027
Högströmsgatan 16
931 33 Skellefteå

Ombud: advokaten Peder Oxhammar och jur.kand. Marion Kronberg
Baker & McKenzie Advokatbyrå
Box 180
101 23 Stockholm

MOTPARTER

Landstinget i Östergötland
581 91 Linköping

Ombud: upphandlingsjuristen Walter Sköldstam
Landstinget i Östergötland
Upphandlingscentrum
581 85 Linköping

B. Braun Medical AB, 556251-5170
Box 110
182 12 Danderyd

SAKEN

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

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Ansökan avslås.

Dok.Id 164202

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 406 581 04 Linköping	Brigadgatan 3	013-25 11 00 E-post: forvaltningsrattenilinkoping@dom.se	013-25 11 40	måndag – fredag 08:00-16:00

BAKGRUND, YRKANDEN M.M.

Landstinget i Östergötland genomför en upphandling benämnd KASI (dnr UC-2013-82). Vid upphandlingen tillämpas öppet förfarande och tilldelning av kontrakt sker till anbud med lägst pris.

Av ett tilldelningsbeslut den 22 januari 2014 framgår att Landstinget beslutade att tilldela kontrakt till ett antal leverantörer. B. Braun Medical AB (Braun) tilldelades position 3.4 i upphandlingen.

Vygon (Sweden) AB (Vygon) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att upphandlingen ska rättas på så sätt att Vygon tilldelas positionen 3.4 vid en ny utvärdering.

Landstinget och Braun motsätter sig bifall till ansökan.

VAD PARTERNA SAMMANFATTNINGSVIS ANFÖRT

Vygon

Positionen 3.4 avser neutral injektionsport. Den av Braun offererade produkten Safeflow har enligt en rapport som presenterats av ett oberoende testlaboratorium i USA ett negativt avslut med 0,033 ml och uppfyller således inte kravet på att vara neutral. I Brauns eget produktmaterial beskrivs också Safeflow som en port med negativt avslut. Vygon delar inte Landstingets uppfattning att en avvikelse från noll med +/- två procent kan vara tillåten för en neutral port. Toleransnivån finns inte angiven i upphandlingen och det framgår inte vad avvikelsen utgår ifrån. Det kan därmed inte förstås så att definitionen neutral även inbegriper en viss toleransnivå. Om så skulle vara fallet, frångår man innebörden av neutral och utvidgar densamma till att betyda något annat. Dessutom finns det produkter på marknaden som är neutrala, såväl som produkter med negativt och positivt avslut, vilket med Landstingets resonemang skulle sakna mening. Vygon har

i sitt sortiment produkter med negativt, positivt och neutralt avslut. Med Landstingets nya definition av neutral hade Vygon offererat en produkt med ett lägre pris än den nu offererade neutrala injektionsporten. Den produkten har en lägre restvolym och ett mindre negativt avslut än Brauns produkt. Detta hade inneburit att Vygon hade kunnat sänka sitt totala anbudspris och tilldelats aktuell position. Oavsett om Landstingets syfte med kravet har varit att kunna särskilja positiva portar från övriga har Landstinget antagit en produkt som inte är neutral.

Brauns produkt Safeflow har en fyllnadsvolym om 0,09 ml vilken är 4,5 gånger större än den av Vygon offererade produkten Bionector. Det är således tydligt att det uppställda kravet att restvolymen ska vara minimal inte kan uppfyllas genom användning av Safeflow. Eftersom inget värde finns angivet i förfrågningsunderlaget bör minimal tolkas som att lägsta möjliga restvolym är det som ska värderas.

Brauns produkt Safeflow uppfyller inte skall-kravet avseende användning i minimum tre dygn. Av Brauns produktbeskrivning framgår att tiden för användning enbart uppgår till 24 timmar eller "as per hospital protocol". Braun påstår att en vetenskaplig studie påvisar funktion i sju dagar. Det är oklart om detta ska förstås som att Braun anser att produkten kan användas i sju dagar. Av rapporten från studien framgår att Braun kvarstår vid att rekommendationen för intravenös användning är 24 timmar. Studien är genomförd internt på Braun med anledning av aktuell ansökan om överprövning och den kan därmed inte anses vara opartisk. Studien är dessutom genomförd med 140 stycken i- och urkopplingar till skillnad från de 200 som anges i Brauns produktbeskrivning och avviker därmed från den normala användningen. Hänvisningen till "as per hospital protocol" saknar relevans i målet, eftersom det inte finns något protokoll ingivet i målet och det är oklart om det existerar något sådant. Vidare ska en skrivning såsom "24 hours or as per hospital protocol" enligt normal praxis inom medicin-

teknisk industri tolkas restriktivt, d.v.s. som en maxangivelse. Den motsatta tolkningen skulle medföra att Braun accepterar ansvar för en risk bortom 24 timmar, vilket inte förefaller särskilt troligt med tanke på det sätt som Braun har angett tidsbegränsningen i produktmaterialet.

Brauns produkt Safeflow fungerar som en mekanisk ventil, d.v.s. genom att membranet trycks ihop för att öppna infarten till blodbanan. Med anledning av detta uppfyller inte Safeflow kravet på att ha split septum.

Bakgrunden till Landstingets uppfattning om Safeflow verkar vara att man har erfarenhet av den sedan tidigare. Detta har dock inte offentliggjorts i förfrågningsunderlaget och strider mot principen om likabehandling. Den produkt som Braun har offererat uppfyller således inte ställda skall-krav för position 3.4.2 och Landstinget har därmed felaktigt tilldelat Braun positionen. Rätteligen skulle Vygon ha tilldelats positionen. Vygon har på grund av Landstingets agerande därmed lidit eller kan komma att lida skada på sätt som anges i 16 kap. 4 § LOU.

Vygon har till stöd för sin talan bl.a. gett in följande handlingar.

- Brauns broschyr benämnd *B. Braun Infusion & Transfusion Accessories*,
- en artikel med titeln *Health Care-Associated Bloodstream Infections Associated with Negative or Positive-Pressure or Displacement Mechanical Valve Needleless Connectors* skriven av William R. Jarvis m.fl.,
- Brauns produktbroschyr och produktbeskrivning avseende Safeflow,
- Vygons produktbroschyr avseende Bionector och
- en testrapport benämnd *Fluid Displacement Test* utfärdad den 20 april 2007 av Nelson Laboratories.

Landstinget

Det är Landstingets uppfattning att viss tolerans (avvikelse från noll med +/- två procent) är tillåten för neutrala portar. Landstinget har även tidigare använt Safeflow som en neutral port och således kan en neutral port ha en viss tolerans, vilket får anses vara en vedertagen uppfattning. I förfrågningsunderlaget har inte någon närmare definition av neutral port getts men en fråga om den neutrala porten inkom under anbudstiden. Landstinget svarade att viss verksamhet ställer specifika krav på att injektionsportar ska ha positivt tryck men att detta inte är ett utbrett krav varför Landstinget valde att dela upp förfrågan. Av detta framgår att kravet har ställts för att särskilja neutrala portar från de som betecknas som positiva. En port med en tolerans om +/- två procent har inte betraktats som en positiv port och har följaktligen inte heller betraktats som en negativ. Vad gäller split septum så har Landstinget bedömt att Safeflow är just en produkt med split septum. Landstinget har inte heller någon anledning att ifrågasätta om Braun uppfyller kravet på restvolym. Kravet om minimal restvolym är inte uppställt som ett relativt krav i förhållande till olika offererade produkter. Landstinget anser att Brauns produkt uppfyller kravet på att ha en minimal restvolym sett till deras produkt, oaktat hur stor eller liten restvolym Vygons produkt har eller inte har. Av det underlag som Vygon hänvisar till framgår enbart en rekommendation om att Brauns produkt ska användas i ett dygn eller enligt den rutin som vården tillämpar. Därmed ger underlaget inte vid handen att tre-dygnskravet inte skulle vara uppfyllt.

Braun har angett i anbudet samt vidhållit och förklarat att deras produkt uppfyller ställda krav. Landstingets referensgrupp har också gjort denna bedömning. Det har inte framkommit skäl att ifrågasätta Brauns produkt. Landstinget har således inte åsidosatt de grundläggande principerna på så sätt att det föreligger skäl för rättelse. Landstinget har inte haft grund för att utesluta Brauns anbud och Vygon har inte lidit eller riskerar att lida någon skada.

Braun

Braun uppfyller samtliga i kravspecifikationen uppställda skall-krav. Safeflow har ett hermetiskt silikon-membran av split-septum design, vilket tydligt illustreras i produktbladet. Landstinget har inte definierat vad som utgör en neutral injektionsport. Gränsvärdet är en akademisk fråga och försumbar ur ett kliniskt perspektiv. Braun har bedömt gränsvärdet till 0 +/- 2 procent. Inom infusionsterapi definieras oftast 1 ml som 20 droppar. Ur ett kliniskt perspektiv är restvolymen på 0,09 ml, motsvarande 1,8 droppar, försumbar. Safeflow har även, i jämförelse med offererad produkt från Vygon, i genomsnitt lägre restvolym, med eller utan slang. Safeflow uppfyller kravet på 72 timmars hållbarhet i enlighet med Landstingets rekommendationer. Vygons tolkning att Safeflow endast får användas i 24 timmar är felaktig. I det fall sjukhusets protokoll hänvisar till 72 timmars användning så kan Safeflow användas i 72 timmar. Vetenskapliga studier påvisar funktion i sju dagar.

Braun har till stöd för sin inställning bl.a. gett in följande handlingar.

- En skrivelse av vilken det bl.a. framgår att Braun bekräftar att Safeflow har split septum,
- en bild till styrkande av att Safeflow har split septum och
- en utvärderingsrapport avseende Safeflows hållbarhet.

SKÅLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

I 3.4 i förfrågningsunderlaget anger Landstinget att den avser upphandla "Injektionsport neutral desinficerbart membran". De generella kraven på en neutral injektionsport beskrivs närmare under 3.4.2. Där anges att den neutrala injektionsporten bl.a. ska ha en minimal restvolym, kunna användas i minimum tre dygn och ha split septum. Vygon har gjort gällande att Braun, som tilldelats position 3.4, inte uppfyller dessa krav och att Landstinget genom att anta Brauns anbud har brutit mot de upphandlingsrättsliga principerna.

Neutral injektionsport

Vygon har till stöd för sin uppfattning att Brauns produkt Safeflow inte är en neutral injektionsport hänvisat till dels Brauns eget produktblad där sökanden menar att det framgår att Safeflow har ett negativt avslut, dels till ett test utfört av Nelson Laboratories i vilket uppges att en produkt som enligt Vygon är identisk med Safeflow har ett negativt avslut med 0,033 ml. Landstinget och Braun hävdar att Safeflow är att se som en neutral produkt och att en viss avvikelse från noll är godtagbar. Landstinget har även hänvisat till att man under anbudsstiden har lämnat en förklaring som ska tolkas som att syftet med kravet att porten ska vara neutral har varit att särskilja den från positiva portar.

Parterna i målet får anses dela bedömningen att det på marknaden finns injektionsportar som är antingen negativa, neutrala eller positiva. Det parterna åberopat visar dock inte att det finns en på marknaden allmänt accepterad definition som tydligt avgör en injektionsports egenskap som antingen negativ, neutral eller positiv. Inte heller den av Vygon åberopade testrapporten, Fluid displacement test, publicerad den 20 april 2007 och som är ett test som utförts på begäran av Vygon, innehåller en definition av de olika sorternas injektionsportar. Förvaltningsrätten noterar vidare att inte heller förfrågningsunderlaget innehåller någon definition av vad som i upphandlingen ska avses med en neutral injektionsport. Det nu återgivna innebär att det som åberopats i målet inte utgör stöd för att objektivt fastställa vad som medför att en injektionsport ska bedömas som neutral. Det finns samtidigt anledning att understryka att Braun själva i åberopat produktblad från företaget anger att Safeflow har "negative displacement".

Till stöd för sin uppfattning att Safeflow kan ses som en neutral port hänvisar Landstinget till att en till funktion med Safeflow identisk produkt, under annat varunamn (Swanlock), har använts och betraktas som en produkt

med neutral port. Förvaltningsrätten noterar att Landstinget dock inte innan anbudstidens utgång har klargjort att myndigheten avsett att beakta egna erfarenheter av likvärdiga produkter eller låta en referensgrupp fälla avgörandet. Inte heller har Landstinget, vare sig i förfrågningsunderlaget eller i något publikt svar på ställd fråga, offentliggjort att det skulle komma att acceptera en avvikelse, "tolerans", om viss procent från visst inte närmare angivet värde. Landstinget har därför inte haft rätt att ta hänsyn till sådana aspekter när den bedömde om Safeflow uppfyller kravet på att vara en neutral injektionsport.

Förvaltningsrätten uppfattar däremot att det svar Landstinget under anbudstiden lämnade, på frågan om vad Landstinget menar med neutrala injektionsportar, har betydelse för prövningen av om Safeflow motsvarar ställt krav. Svaret ger visserligen inte någon förklaring till begreppet neutral injektionsport. Det kortfattade svaret - att viss verksamhet ställer specifika krav på att injektionsportar ska ha positivt tryck men att detta inte är ett utbrett krav varför Landstinget valde att dela upp förfrågan - får dock anses innebära att Landstinget förtydligat kravets innebörd. Kravet får efter detta tillägg anses innebära att det väsentliga för att motsvara position 3.4 är att porten inte är positiv. Eftersom Safeflow i vart fall inte är en positiv injektionsport, kan Landstingets åtgärd att godta produkten inte anses innebära ett avsteg från förfrågningsunderlaget. Det finns inte heller, mot den nu angivna bakgrunden, stöd för att hävda att Landstinget särbehandlat Braun och därigenom brutit mot likabehandlingsprincipen.

Minimal restvolym

Vygon har anfört att Safeflow inte har en minimal restvolym bl.a. med hänvisning till att Vygons offererade produkt har en mindre restvolym. Landstinget och Braun menar att Safeflow uppfyller kravet och att skallkravuppfyllelsen inte ska bedömas i jämförelse med andra offererade produkter. Enligt förvaltningsrättens mening är kravet på minimal restvolym

inte definierat och är därmed möjligt att tolka på olika sätt. Det Vygon framfört visar inte att Safeflow inte uppfyller skall-kravet avseende minimal restvolym.

Minimum tre dygns användning och split septum

Vygon har vidare gjort gällande att Safeflow inte uppfyller kravet avseende hållbarhet i minimum tre dygn. Vygon har i denna del bl.a. åberopat att det av Brauns produktbroschyr framgår att Safeflow kan användas i 24 timmar eller "as per hospital protocol" och menar att detta ska tolkas som att 24 timmar är en maxangivelse. Braun har invänt att det är en felaktig tolkning och vidhåller att Safeflow uppfyller hållbarhetskravet. Vygon påstår även att Safeflow har en mekanisk ventil och att den därmed inte uppfyller skallkravet avseende split septum, något som Landstinget och Braun bestrider.

När det, som i förevarande fall, är fråga om påståenden som till sin natur är sådana att det inte går att bedöma tillförlitligheten av dem utan teknisk eller annan särskild sakkunskap är det leverantörens ansvar att genom sakkunnigbevisning eller på annat sätt styrka sina påståenden (se Kammarrättens i Göteborg dom den 4 april 2014 i mål nr 6092-13). Det Vygon framfört i målet visar inte enligt förvaltningsrättens mening att Safeflow inte uppfyller skallkraven avseende hållbarhet i minst tre dygn och split septum.

Förvaltningsrätten finner därmed att Vygon inte har förmått visa att anbudet från Braun inte uppfyller aktuella skallkrav. Det saknas därmed skäl för ingripande enligt LOU. Vygons ansökan ska därför avslås.

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

Mats Edsgården

Föredragande har varit Elin Tollin.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Jönköping.

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 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.