



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I VÄXJÖ**

Föredraganden: Lina Bergkvist

DOM
2012-02-07
Meddelad i
Växjö

Mål nr
3584-11 och 3585-11

SÖKANDE

Miracon AB, 556447-9425
Henry Dunkers plats 6
252 67 Helsingborg

Ombud: Advokat William Kjellberg
Advokatfirman Grönvall HB
Box 10248
434 23 Kungsbacka

MOTPARTER

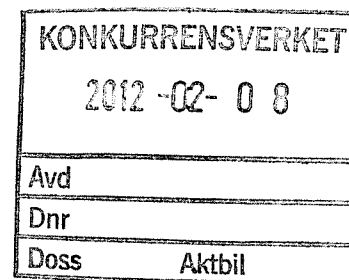
1. Landstinget Blekinge
Koncernupphandling
371 81 Karlskrona

2. Landstinget Kronoberg
Upphandlingsavdelningen
Box 1223
351 12 Växjö

Ombud: Landstinget Blekinge
Koncernupphandling
371 81 Karlskrona

SAKEN

Offentlig upphandling enligt lagen om offentlig upphandling (LOU)



FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

YRKANDEN M.M.

Landstinget i Blekinge har i samverkan med Landstinget Kronoberg (landstingen) genomfört en upphandling avseende sjukvårdsmaterial. Upphandlingen genomförs enligt bestämmelserna om öppet förfarande i LOU.

Enligt tilldelningsbeslut den 19 oktober 2011 har landstingen beslutat att anta Bayer AB (Bayer) avseende position 95. Landstingen uteslöt Miracon AB:s (Miracon) anbud eftersom bolaget inte bifogat någon egen vetenskaplig dokumentation avseende position 95, spiral koppar/silver.

Miracon yrkar att förvaltningsrätten beträffande position 95 beslutar att upphandlingen i första hand inte får avslutas innan rättelse har skett på så sätt att Miracons anbud ska vara med i utvärderingen avseende position 95. I andra hand yrkar Miracon att upphandlingen avseende position 95 ska göras om. Miracon yrkar vidare att ingen ska antas som leverantör av kopparspiraler eftersom ingen av leverantörerna uppfyller uppställt skall-krav avseende att spiralen ska kunna sitta i minst fem år utan att risk för graviditet föreligger.

Miracon anför bl.a. följande till stöd för sin talan. Novaplust T 380 är närmast en kopia på Bayers spiral Nova T 380 vars patent har gått ut, men med ett fördelaktigare pris om 120 kr styck istället för 165 kr styck. Novaplust T 380 bygger helt på de studier som gjorts beträffande Nova T 380 och tillverkas enligt ISO 7439 och den är CE-märkt. Kopparmängden samt övriga tekniska specifikationer för Novaplust T 380 är desamma som för Nova T 380 och de är således helt likvärdiga. En beskrivning från Eurogine har lämnats in för att visa det vetenskapliga stöd som finns. Novaplust T 380 säljs i stor utsträckning inom övriga länder inom EU och där är det tillräckligt att stödja sig på den vetenskapliga dokumentation som gjorts beträffande Nova T 380 eftersom Novaplust T 380 är likvärdig. Det är kor-

rekt att spiralerna inte är helt identiska, men de är ur medicinsk synpunkt likvärdiga på samma sätt som gäller för läkemedel genom att de har samma verksamma substans, nämligen koppar och i samma mängd. Avseende skillnader mellan produkterna har Bayer inte kunnat visa på några skillnader mellan produkterna som har medicinsk betydelse, båda innehåller t.ex. bariumsulfat. Det vitsordas att livmoderperforationer och oönskade graviditeter kan bli följderna av ett felaktigt handhavande och om spiralen hamnar fel. Det är dock risker som mer beror på kvinnans anatomi och individuella förhållanden. Läkemedelsverket har fler incidenter rapporterade för Nova T 380 än för Novaplus T 380. Sedan år 1999 har cirka 240 000 Eurogine-kopparspiraler sålts i Tyskland och av kunderna har ett stort antal varit återkommande. Den tyska distributören Tomed har inte behövt göra några relevanta anmälningar om incidenter till tyska läkemedelsverket. Detta visar att landstingens krav på dokumentation inte är proportionerliga utifrån EU-rätten. Som framgår av den jämförande rapporten är skillnaderna i mått mellan spiralerna Novaplus T 380 och Nova T 380 marginella och de håller sig båda inom toleransen för normen ISO 7439. Avseende påstådd skillnad beträffande införningsröret, kanylen, har Nova T 380 en diameter om 3,65 mm och Novaplus T 380 har en diameter om 3,80 mm. Av EU-domstolens dom i målet C-6/05 Medipac framgår att det inte är tillåtet att i en upphandling utesluta anbud avseende CE-märkta produkter av skäl som är hänförliga till folkhälsan om man inte samtidigt startar ett förfarande enligt artikel 8 i direktiv 93/42/EEG. Skulle den upphandlande enheten således bedöma att en CE-märkt produkt är undermålig är denna skyldig att informera det nationella organet som i Sverige är Läkemedelsverket. Något sådant förfarande har inte inletts och intill dess att det har gjorts kan inte CE-märkningen eller kvaliteten ifrågasättas. Enligt artikel 34 i EUF-fördraget är kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan förbjudna mellan medlemsstaterna. Bedömningen av huruvida en åtgärd med motsvarande verkan föreligger ska vara effektfokuserad. Enligt rättsfallet 120/78 Cassis de Dijon är artikel 34 applicerbar

även när regeln gäller lika för importerade och inhemska varor men regeln får till effekt att den hindrar fri rörlighet av varor inom gemenskapen. Av rättsfallen C-45/87 Kommissionen mot Irland (Dundalk-fallet) och mål C-243/89 Kommissionen mot Danmark (Stora bält-fallet), där länderna fälldes för fördragsbrott för att deras upphandlande myndigheter tillämpat handelshindrande krav i upphandlingar, framgår att artikel 34 i EUF-fördraget även omfattar upphandlingskrav. Medicintekniska produkter utgör genom harmoniseringsdirektivet 93/42 i princip ett totalharmoniserat område. Vid invändningar mot CE-märkt medicinteknisk produkt ska ett speciellt förfarande för prövning av CE-märkningen startas. Avseende dokumentation och patientsäkerhet får därmed beträffande kopparspiraler inte högre krav än CE-märkning ställas eftersom frågan redan är harmoniserad och reglerad inom unionsrätten.

Landstingen bestrider yrkandena och anför bl.a. följande. Eftersom Miracon inte hade bifogat någon relevant dokumentation till sitt anbud på att offererad produkt är vetenskapligt dokumenterad uppfylldes inte samtliga ställda krav och anbudet var inte kvalificerat. Miracon inkom med anbud avseende position 95 och svarade ja på att man uppfyllde alla obligatoriska krav. Bolaget bifogade emellertid inte den begärda dokumentationen. Istället bifogades en kopia av ett brev som bolaget erhållit från tillverkaren av spiralen Novaplus som istället visar på avsaknaden av just vetenskaplig dokumentation för deras produkt. Miracon hävdar att de tagit fram spiralen Novaplus från de studier som gjorts beträffande Nova T 380 och att det i sig gör att man kan stödja sig på all den vetenskapliga dokumentation som följer med Nova T 380 avseende säkerhet. Detta stämmer naturligtvis inte. Det är ostridigt att Miracons spiral inte är en identisk kopia av originalet Nova T 380. Det finns inte någon egen självständig dokumentation som stödjer att det inte finns några skillnader mot originalet avseende säkerhet. Miracon stödjer sig på Bayers vetenskapliga dokumentation men kan inte förevisa någon dokumentation från originaltillverkaren som stödjer deras

slutsats att deras produkt skulle vara helt likvärdig med originalprodukten. Landstingens krav på vetenskaplig dokumentation torde vara fullt proportionerliga utifrån de katastrofala följder en felaktig produkt kan medföra. Därtill vill landstingen hävda att alla bedömningar om att produkterna är helt likvärdiga måste anses som lösa antaganden tills dess att det förekommer jämförande studier mellan dem. Miracon hävdar att Bayer inte har kunnat påvisa skillnader mellan produkterna, men bevisbördan åligger inte Bayer utan det är Miracon som ska visa att deras produkt är likvärdig med originalet. Om en spiral orsakar livmoderperforationer eller oönskade graviditeter torde detta inte på något sätt vara hänförligt till kvinnans anatomi utan antingen spiralen själv eller handhavandet. Landstingen bestrider inte att det finns stora likheter mellan produkterna. Landstingen ifrågasätter inte heller CE-märkningen för Miracons produkt och inte heller Miracons rätt att tillhandahålla produkten för försäljning inom Sverige. Inte heller bedömer landstingen att produkten är undermålig. Vad landstingen framhåller är att en bedömning inte kan göras varken åt det ena eller det andra hållet eftersom Miracon inte lämnat in någon dokumentation och därför inte uppfyller samtliga ställda krav i upphandlingen.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Tillämpliga bestämmelser och rättspraxis

LOU ändrades den 1 november 2011 men äldre bestämmelser gäller fortfarande för upphandlingar som har påbörjats före ikraftträdandet.

Upphandlande myndigheter ska enligt 1 kap. 9 § LOU 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.

Enligt 16 kap. 1 § LOU får en leverantör som anser sig ha lidit eller kunna komma att lida skada ansöka om överprövning enligt 5 § hos allmän förvaltningsdomstol.

Av 16 kap. 5 § LOU framgår att förvaltningsrätten ska besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts 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.

De grundläggande principer som ska efterlevas vid all offentlig upphandling är principerna om icke-diskriminering, likabehandling, transparens (öppenhet och förutsebarhet), proportionalitet och ömsesidigt erkännande. Prövningen i förvaltningsrätten utgör en kontroll av om det på grundval av vad sökanden har framfört i målet finns anledning att vidta sådana åtgärder som anges i 16 kap 5 § LOU. För att ett ingripande ska bli aktuellt krävs också att sökanden kan visa att han lidit eller kan komma att lida skada på grund av att den upphandlande myndigheten brutit mot LOU.

I RÅ 2010 ref. 78 konstaterade Regeringsrätten (numera Högsta förvaltningsdomstolen) att när en upphandlande myndighet närmare bestämmer föremålet för en upphandling har den stor frihet. De krav som ställs måste vara kopplade till det som ska användas. Kraven får inte dock inte strida mot principerna om icke-diskriminering och fri rörlighet för varor och tjänster och måste också i övrigt vara förenliga med unionsrätten. Regeringsrätten konstaterade att det krav som landstinget hade ställt upp i målet hade en objektiv utformning och diskriminerade ingen leverantör. Kravet framstod inte heller som godtyckligt eller uppenbart osakligt. Kravet godtogs.

Förfrågningsunderlaget

Av punkt 2.1.5 i förfrågningsunderlaget framgår att till anbudet ska produktblad och broschyrer bifogas och i förekommande fall klinisk dokumentation. Dokumentationen ska innehålla all information som behövs för att en produkt ska kunna användas på ett sätt som är säkert för patienter och personal.

Beträffande position 95 anges i förfrågningsunderlaget bl.a. att säkerheten ska vara vetenskapligt dokumenterad och att kort dokumentation ska bifogas.

Skall-kravets utformning och förenlighet med unionsrätten

Förvaltningsrätten har inledningsvis att ta ställning till om skall-kravet avseende vetenskaplig dokumentation i sig strider mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU, någon annan bestämmelse i nämnda lag eller mot unionsrätten, särskilt med beaktande av att offererad produkt är CE-märkt.

CE-märkningen i sig har inte ifrågasatts av den upphandlande myndigheten. Det finns därför ingen anledning för förvaltningsrätten att närmare beröra huruvida landstingen skulle ha agerat enligt förfarandet i artikel 8 i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

LOU anger hur en upphandlande myndighet ska förfara när den upphandlar varor, men lagen stadgar inte vad en myndighet ska upphandla. CE-märkningen ger inte någon ytterligare information om produktens kvalitet i förhållande till andra produkter. Den visar enbart att produkten är i överensstämmelse med lagstiftningens och EU:s säkerhetskrav. Enligt förvaltningsrättens mening innebär därför en CE-märkning inte att den utesluter

en möjlighet att även uppställa krav avseende övrig vetenskaplig dokumentation i syfte att jämföra produkter med varandra.

Det aktuella kravet avseende dokumentation har en objektiv utformning och det diskriminerar ingen leverantör. Kravet framstår inte heller som godtyckligt eller uppenbart osakligt med hänsyn till dess syfte.

Enligt förvaltningsrättens mening är det därför inte visat att landstingen, genom att uppställa krav på vetenskaplig dokumentation för varje produkt, bryter mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU, någon annan bestämmelse i nämnda lag eller inskränker de unionsrättsliga principerna.

Uppfyllande av skall-krav

Miracon har inte lämnat in någon vetenskaplig dokumentation som avser den offererade produkten Novaplus T 380 och har därmed inte uppfyllt skall-kravet i förfrågningsunderlaget. Vad Miracon anfört bl.a. om att Novaplus T 380 och Nova T 380 ur medicinsk synpunkt är likvärdiga påverkar inte denna bedömning. Skäl föreligger därmed inte att förordna att upphandlingen inte får avslutas förrän rättelse skett på så sätt att Miracons anbud får vara med vid utvärderingen.

Miracon har inte heller visat att skäl föreligger att förordna att upphandlingen ska göras om. Miracon har vidare yrkat att ingen leverantör ska antas eftersom ingen leverantör uppfyller ett visst skall-krav. Inte heller i detta avseende kan Miracon anses ha visat att förutsättningar för ingripande enligt LOU föreligger.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten att vad Miracon anfört i målet inte medför att landstingen kan anses ha brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU, någon annan bestämmelse i nämnda lag eller

mot unionsrätten. Därmed saknas förutsättningar att besluta om ett ingripande enligt LOU och begäran om överprövning ska därför avslås.

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



Bertil Idarsson



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. 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 nå 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 3109/1D LOU