



SÖKANDE

Nobel Biocare AB, 556002-0231

Ombud: Patrick Andersson
Advokataktiebolaget Nordic Law
Box 5043
402 21 Göteborg

MOTPART

1. Landstinget i Uppsala län
2. Landstinget Västmanland
3. Landstinget Sörmland
4. Landstinget Dalarna
5. Landstinget Gävleborg
6. Örebro läns landsting

Genom: Varuförsörjningen
Landstinget i Uppsala län
750 17 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Landstingen i Uppsala, Västmanland, Sörmland, Dalarna, Gävleborg samt Örebro genom Varuförsörjningen, upphandlingar av dentala implantat, VF 2010-0011

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten bifaller Nobel Biocare AB:s ansökan om överprövning och förordnar att Landstingen i Uppsala, Västmanland, Sörmland, Dalarna, Gävleborg samt Örebro genom Varuförsörjningen, upphandlingar av dentala implantat, VF 2010-0011, ska göras om. Yrkandet att upphandlingen ska rättas avslås därmed.

Förvaltningsrättens interimistiska beslut den 18 mars 2011 och den 29 april 2011 upphör därmed att gälla.

KONKURRENSVERKET	
2011-07-07	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

BAKGRUND

Landstingen i Uppsala, Västmanland, Sörmland, Dalarna, Gävleborg samt Örebro har, genom Varuförsörjningen, (landstinget) genomfört upphandlingar av dentala implantat, VF 2010-0011 (härefter upphandlingen). I tilldelningsbeslut den 29 november 2010 antogs Nobel Biocare AB (bolaget), Astra Tech Aktiebolag (härefter Astra Tech) och Straumann AB (härefter Straumann) som leverantörer. Av upphandlingsprotokoll den 24 november 2010 framgår att bolaget antogs som huvudleverantör innebärande att bolaget fick leverera minst 60 procent av den totala upphandlingsvolymen. Straumann och Astra Tech antogs som leverantörer för resterande del, upp till 40 procent av den totala upphandlingsvolymen. Vidare framgår av upphandlingsprotokollet att det av fem inkomna anbud endast var bolaget, Straumann och Astra Tech som kvalificerade sig till utvärderingen.

Straumann ansökte om överprövning av upphandlingen och landstinget medgav bifall till yrkandet att upphandlingen skulle slutföras sedan rättelse gjorts på så sätt att bolagets anbud förkastades. Förvaltningsrätten förordnade i dom den 21 februari 2011, mål nr 8402, 8418, 8446 och 8462-10 att upphandlingen skulle rättas på så sätt att anbudsutvärderingen skulle göras om utan beaktande av bolagets anbud. I tilldelningsbeslut den 24 februari 2011 antogs Astra Tech och Straumann som leverantörer utan någon procentuell fördelning och utan inbördes rangordning.

Förvaltningsrätten har den 18 mars 2011 förordnat att Landstingens i Uppsala län, Västmanland, Sörmland, Dalarna samt Örebro län, genom Varuförsörjningen, upphandlingar av dentala implantat, VF 2010-0011, inte får avslutas innan något annat har beslutats. Den 29 april 2011 har förvaltningsrätten förordnat att Landstingets Gävleborg, genom Varuförsörjningen, upphandling av dentala implantat, VF 2010-0011, inte får avslutas innan något annat har beslutats.

YRKANDEN MM

Bolaget

Bolaget ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att förvaltningsrätten beslutar att upphandlingen får avslutas först sedan rättelse har gjorts på så sätt att utvärderingen görs om varvid bolagets anbud tas med i utvärderingen och anbuden från Straumann och Astra Tech diskvalificeras. I andra hand yrkar bolaget att upphandlingen görs om. Till stöd för sin talan anför bolaget bl.a. följande. Bolagets anbud uppfyller samtliga i förfrågningsunderlaget uppställda skall-krav och borde därför rätteligen ha tagits upp till utvärdering. Landstinget har brutit mot LOU genom att pröva, utvärdera och anta anbud från Straumann och Astra Tech som inte uppfyller samtliga av landstinget uppställda skall-krav. Landstingets förfarande har medfört att bolaget lidit skada.

Bolagets anbud

Straumann har gjort gällande att bolaget inte uppfyller skall-kraven i punkt 5.7.1 – 5.7.3 i förfrågningsunderlaget då de av bolaget åberopade studierna inte avser det av bolaget offererade systemet utan ett system med en annan yta och design. Bolaget har presenterat två välgjorda, av varandra oberoende studier, som visar goda resultat efter fem års uppföljning för de i förfrågningsunderlaget specificerade indikationerna. Resultaten är presenterade i vetenskapliga artiklar av hög internationell kvalitet. Bolaget har refererat till ett antal ytterligare relevanta artiklar som visar på att resultaten bibehålls vid olika terapier och vid mindre förändringar av produkterna såsom CP-titangraden, yta och geometri. Refererade vetenskapliga artiklar är sorterade med rubrik för att tydliggöra det område som de omfattar. Åtta av de refererade artiklarna omfattar implantat med TiUnite-yta och grade 4-titan. Dessa artiklar redovisar resultat med upp till fem års klinisk uppföljning som visar att implantaten bibehåller minst lika kliniska resultat som tidigare version av implantaten. De mindre förändringar, inklusive

yta och CP-titangraden, som införts i systemet finns dokumenterade och redovisade i av bolaget presenterade vetenskapliga artiklar under punkt 5.7.3. Dessa inkluderar studier med fem års uppföljning av TiUnite och grade 4-titan, studier som i långtidsuppföljning visar samma goda kliniska resultat och som därmed visar att förändringen dokumenterats enligt fastställda krav. Vad gäller förändringen i titangrad så är det att betrakta som en mindre förändring. CP titangrad 1 och 4 är båda rena, olegerade titan-kvaliteter som är godkända och följer standarden ASTM F-67 för implanterbart titan. Det enda som skiljer de åt är att grad 4 titanet har en något högre syrehalt, maximalt 0,25 procent mer. Titanoxidskiktet på implantatyta är detsamma för grad 1 och grad 4 titan. Det innebär att den yta av titanet som är i kontakt med den biologiska vävnaden är densamma för de två titangraderna.

Straumann har gjort gällande att bolaget inte uppfyller skall-kravet i punkt 4.2.2 i förfrågningsunderlaget. Nämnad punkt anger dock endast att nettopriser ska lämnas i bilagd excelfil och inte som Straumann gör gällande, att det skulle förstås som ett krav på implantat och system. Bolagets anbud omfattar både Brånemark System implantat och Replace Select implantat enligt "Prisbilaga övrigt sortiment". Enligt fastställda krav har de offererats till ett enhetligt pris. Då enbart ett implantat kan anges i "Prisbilagan" anges det andra implantatet i "Prisbilaga övrigt sortiment" på liknande sätt som Straumann angett sina implantat. I "Prisbilaga" har engångs- och flergångsborr offererats enligt fastställd mall, där bolaget tydligt har angett att flergångsborren är för Replace Select. Denna uppställning påverkar inte offererad slutsumma då implantaten är offererade till samma pris.

Leverantörer refererar till olika delar av implantatet vid angivelse av implantatets längd. Bolaget anger totala längden hos implantatet i sin längdangivelse medan andra leverantörer, så som t.ex. Straumann, anger längden som den del av implantatet som har en rå yta, dvs. endast en del av den

totala längden. I skall-kravet för fixturlängd under punkt 4.11.1.6 anges att det ska finnas implantat med längder, av den för osseointegration avsedda delen, mellan 8 och 15 mm. Det specificeras inte att ett implantat med en exakt längd om 8,0 mm avses. Inte heller specificeras att vissa implantatlängder ska finnas inom intervallet. Bolaget gör därför gällande att kravet måste förstås som att det är tillräckligt att längden är minst 8 mm och längst 15 mm. I fallet med bolagets Replace Select Tapered utgörs den specificerade längden av 1,5 mm maskinbearbetad krage som inte måste försänkas ner i benet. Det innebär att den del av implantatet som är försedd med rå yta på den i anbudet angivna 10 mm fixturen är 8,5 mm. Till följd därav faller Replace Select Tapered inom kravet på implantat med en längd mellan 8 och 15 mm.

Straumann har gjort gällande att bolaget inte uppfyller skall-kravet i punkt 4.11.1.6 (8) avseende extra korta fixturer. Det rör sig om ett bör-krav och inte ett skall-krav. Mot bakgrund av att bolaget anger hela implantatets längd så utgör den del av offererat 7 mm implantat som är avsedd att sitta i benet, 5,7 mm vilket gör att bör-kravet är uppfyllt.

Straumanns anbud

Straumann uppfyller inte skall-kraven i punkt 5.7.1 – 5.7.3 i förfrågningsunderlaget avseende vetenskaplig dokumentation. Straumann offererar Tissue Level Implant för enstegskirurgi respektive Bone Level Implant för tvåstegskirurgi. Vad avser dokumentationen för de tre indikationerna hänvisar Straumann till dokumentation gällande Tissue Level implantatet. För Bone Level implantatet saknas helt klinisk dokumentation på minst 5 år för angivna indikationer som visar att systemet fungerar med avseende på makrodesign, hållfasthet i koppling till de protetiska komponenterna och det förändrade kliniska protokoll som det nya implantatsystemet Bone Level Implants innebär. Straumann uppfyller således inte skall-kravet i punkt 5.7.1 och 5.7.2 i förfrågningsunderlaget. Den makro-geometriska

utformningen av Bone Level implantaten avviker i många hänseenden från designen hos Tissue Level implantaten. Den förändring av implantatets form och på vilket sätt det används kliniskt är av större art än att det kan definieras som en mindre förändring. Det rör sig om två helt olika behandlingskoncept, dvs. sättet som patienterna behandlas med de två implantaten är kliniskt sett helt olika. Bolaget har noterat att Straumann i sitt svar avseende förändringar mellan offererade produkter, punkt 5.7.3, inte berör skillnaden mellan de två olika implantattyperna.

I punkt 4.11.1.6 (9) i förfrågningsunderlaget uppställs följande skall-krav: ”I sortimentet ska det finnas keramiska distanser till såväl smal, maximalt 3.5 mm bred, fixtur som till normalfixturerna.” Straumann har i anbudet angivit att Straumann uppfyller skall-kravet med hänvisning till Straumann CAD/CAM och etkon-scanner. I förfrågningsunderlaget punkt 4.2.1 (p 3) anges att ”enhetligt pris ska anges på samtliga offererade permanenta distanser i zirkoniumdioxid som inte måste modifieras av tandläkare eller tandtekniker”. Det som avses är distanser som landstinget beställer direkt från leverantören utan behov av tandteknisk modifiering eller insats. I Straumanns prisbilaga punkt 5 har angetts ett pris på en prefabricerad zirkoniumdistans som inte finns tillgänglig för alla implantat som är inkluderade i offerten, bland annat finns distansen inte för det smala implantatet, vilket efterfrågas i punkt 4.11.1.6 (9) ovan. De distanser som Straumann hänvisar till i punkt 4.11.1.6 (9), dvs. CAD/CAM-distanser är dock inte prefabricerade. Straumanns anbud omfattar inte prefabricerade keramiska distanser för implantat som är maximalt 3,5 mm breda, med följd att Straumann inte uppfyller skall-kravet i punkt 4.11.1.6 (9). Dessutom hänvisar Straumann under denna punkt till en annan produkt via sin etkon scanner, en produkt som offererats till ett högre pris, vilket gör att offerten inte uppfyller fastställda skall-krav i punkt 4.2.1 om ett enhetligt pris. Sammanfattningsvis uppfyller inte Straumann skall-kraven avseende keramiska distanser i punkt 4.11.1.6 (9) och punkt 4.1.3 i förfrågningsunderlaget.

I Straumanns prisbilaga punkt 8 och 9 offererar Straumann den borrhopp-sättning som krävs för placering av offererade implantat. I denna punkt har Straumann utelämnat borrhopp som enligt deras egen manual anses som "required" för att sätta ett Straumann Standard Plus implantat (kravet gäller även implantaten TE, BL och Standard). Följaktligen har Straumann inte redovisat korrekt pris och därmed uppfyller Straumann inte skall-kravet i punkt 4.2.1.

Med hänsyn till att Straumann inte kan påvisa klinisk dokumentation för Bone Level implantaten uppfyller Straumann inte skall-kravet att tillhandahålla system för tvåstegskirurgi enligt punkten 4.11.1.6 (1).

Astra Techs anbud

Astra Tech uppfyller inte skall-kraven i punkt 5.7.1 – 5.7.3 i förfrågningsunderlaget avseende vetenskaplig dokumentation. I upphandlingen offererar Astra Tech OsseoSpeed TX implantat. De studier som Astra Tech refererar till är studier av ett tidigare implantat (TiOblast) med en annan yta och en annan utformning, dvs. ett implantat som inte offererats av Astra Tech i upphandlingen. För OsseoSpeed TX implantatet saknas klinisk dokumentation på minst fem år för angivna indikationer som visar att systemet fungerar med ny yta och ny design. Den dokumentation på minst fem år för angivna indikationer som Astra Tech redovisat avser TiOblast. I Astra Techs offert anges under punkt 5.7.3 att en stor mängd vetenskaplig litteratur, både preklinisk och klinisk, visar på tydligt förbättrade egenskaper hos den nya ytan på OsseoSpeed jämfört med den etablerade ytan TiOblast. Som stöd för denna slutsats avseende förändringen av ytan hänvisar Astra Tech endast till en av bolaget självt publicerad sammanställning. Skillnaderna i ytan mellan det tidigare implantatet TiOblast och det offererade OsseoSpeed TX är inte att anse som en mindre förändring enligt skall-kravet i punkt 5.7.3. För det fall skillnaderna skulle anses vara mindre förändringar uppfyller Astra Tech inte skall-kravet i punkt 5.7.3 avseende

krav på att mindre förändringar ska vara ”vetenskapligt väl dokumenterade”.

Utöver ny yta har det av Astra Tech offererade systemet förändrad design som innebär att implantatets nedre del är mer spetsig, vilket gör att implantatet drar bättre i benet. Denna förändring innebär även en förändring av hur implantatet agerar under isättningen, hur det drar sig ner och vilket djup det stannar på. Dessa egenskaper är viktiga att dokumentera med tanke på att det i käkbenet finns vitala strukturer. Astra Tech har inte uppfyllt skall-kravet i punkt 5.7.1 – 5.7.2 avseende klinisk dokumentation på minst fem år för angivna indikationer som visar att systemet fungerar med ny design av implantatet.

Astra Tech refererar till dokumentation av en (1) klinisk studie som utvärderar den nya ytan OsseoSpeed. Den av Astra Tech refererade studien var endast inskickad till tidskrift och har således inte granskats genom ett peer review system, vilket är ett skall-krav enligt punkt 5.7.1.

Landstinget

Landstinget yrkar i första hand att ansökan om överprövning avvisas. För det fall förvaltningsrätten finner att bolaget har talerätt bestrider landstinget bifall till bolagets yrkanden och yrkar att ansökan om överprövning avslås.

Talerätt

Bolaget saknar talerätt då utesluten anbudsgivare inte lider eller riskerar att lida skada. I det närmast identiska förutsättningar låg till grund för Kamrarrättens i Göteborg beslut den 30 november 2010, mål nr 5157-10 där kamrarrätten konstaterade att Röke Buss AB inte hade rätt att få sin ansökan prövad i sak utan att förvaltningsrätten borde ha avvisat den. Som en följd av den domen underströk Kamrarrätten i Göteborg i dom den 11 februari 2011, mål nr 4660-10, att en utesluten anbudsgivare normalt inte

anses kunna lida skada i fall som nu ligger för handen, inte ens i de fall där annat anbud felaktigt passerat kvalificeringsfasen. Dock prövade kammarrätten sakfrågan på den grund att det i där aktuell upphandling endast fanns två anbudsgivare, vilket det inte är fråga om i detta mål. Kammarrätten konstaterade att den uteslutna anbudsgivaren riskerar ha lidit skada om även det antagna anbudet borde ha förkastats. Det kan av kammarrättens dom i mål nr 4660-10 konstateras att det är varje utesluten anbudsgivares sista halmstrå att överpröva nytt tilldelningsbeslut genom att ansöka om överprövning avseende samtliga antagna anbudsgivares anbud. Det är just en sådan ansökan om överprövning som nu ligger för handen. Det vore provocerande för ett effektivt upphandlingsförfarande, liksom för rättsordningen, om varje rätteligen och till följd av dom utesluten anbudsgivare i framtiden äger möjlighet att överpröva vart och ett av de övriga anbuden. Denna möjlighet ska därför bara ges i undantagsfall, nämligen i de fall där det endast finns två anbudsgivare.

Bolagets anbud

Landstinget är av uppfattningen att bolagets anbud inte uppfyller de skalkrav som uppställts i den aktuella upphandlingen. Denna slutsats har landstinget dragit efter en kompletterande granskning av bolagets anbud till följd av de invändningar Straumann gjort.

Det bestrids inte att bolaget har presenterat två av varandra oberoende studier som visar goda resultat efter fem års uppföljning samt ett antal ytterligare artiklar. Såsom anförts i Straumanns ansökan om överprövning uppfyller emellertid de studier som bifogats bolagets anbud inte de uppställda skalkraven. Bolaget har offererat implantatsystemet Brånemark System Mk TiU, det vill säga ett system med CP-titangrad 3 och så kallad TiUniteyta. Båda de artiklar som bolaget anger som referens för den efterfrågade indikationen "Helkårsbehandling", och åtminstone en av de refererade artiklarna för indikationen "Partiella konstruktioner" avser emellertid stu-

dier som är utförda på implantat av CP-titangrad 1 och med en så kallad "turned surface". Studierna i artiklarna avser således inte det av bolaget offererade implantatet med offererad design och yta och är därmed inte heller att anses som relevanta utifrån de krav som uppställts i skall-kravet. Vad bolaget har anfört innebär inte någon förändring av landstingets bedömning i detta avseende. Detta eftersom de studier som bolaget refererar till i sin ansökan om överprövning inte utgör "rena" studier, dvs. studier med enskilda indikationer. Bolagets redovisade studier omfattar således inte de av bolaget offererade produkterna. Artiklarna är för övrigt inte heller redovisade på det sätt som krävs enligt förfrågningsunderlaget eftersom bolaget lämnat referenser till ett antal artiklar under rubriker som inte sorterats in under någon av de tre indikationerna. Enligt förfrågningsunderlagets punkt 5.7.2 kan dessa osorterade artiklar inte räknas mot skall-kravet.

Bolaget har uppgett att förändringarna i ytan och CP-titangraden utgör mindre förändringar. Förändringarna i produkten, det vill säga ändringen från CP-titangrad 1 och turned surface till CP-titangrad 3 och TiUnite-yta, är dock inte att betrakta som mindre förändringar. De uppställda kraven i punkterna 5.7.1 – 5.7.3 är således inte heller på denna grund uppfyllda ens om förändringarna skulle vara vetenskapligt väl dokumenterade.

Av punkten 4.11.1.6 och 4.2.2 följer att de priser som offereras på "specificerat sortiment" ska avse sådant sortiment som används tillsammans med de offererade implantaten. Bolaget har offererat flergångsborr endast för Replace Selet Tapered. Replace Select flergångsborr kan dock inte användas till det i anbudet offererade Brånemarksystemet. De krav som uppställs i punkterna 4.11.1.6 och 4.2.2 är därmed inte uppfyllda med hänsyn till att de flergångsborr som offererats och de priser som angetts härför inte kan användas tillsammans med det offererade Brånemarksystemet.

Bolaget har uppgett att bolagets fixtur uppfyller de krav som uppställts i punkten 4.11.1.6 på extra korta fixturer. Av bolagets produktblad som bifogats anbudet eller anbud i övrigt framgår emellertid att bolagets sortiment inkluderar fixturer som är mindre än eller lika med 6 mm. Vad bolaget nu anfört innebär inte att landstinget kan fastställa att bolagets fixturer uppfyller kravet på extra korta fixturer.

Straumanns anbud

Landstinget kan konstatera att Straumann har bifogat dokumentation i form av minst två relevanta artiklar avseende de tre indikationer som efterfrågats, till skillnad från bolaget som inte lämnat komplett dokumentation för samtliga tre indikationer. Det ska i sammanhanget noteras att det är de tre efterfrågade indikationerna som dokumentationen ska avse och inte de kirurgiska metoder som tillämpas för installation av implantaten. Dokumentationen som Straumann har lämnat har således omfattat de efterfrågade tre indikationerna i enlighet med skall-kravets utformning i punkten 5.7. 1 och 5.7.2.

Bolaget har vidare påstått att Straumanns anbud inte uppfyller ställda krav såvitt avser keramiska distanser. Straumann har offererat keramiska distanser med hänvisning till individuell protetik. Straumann har också lämnat enhetligt pris i prisbilaga "Övrigt sortiment" med avseende på prefabricerade distanser till samtliga Straumanns protetiska plattformar. Straumann har likaså lämnat enhetligt pris på individuell protetik med avseende på Straumanns CARES CAD/CAM oavsett protetisk plattform. Sammanfattningsvis menar landstinget att Straumann uppfyller alla ställda skall-krav om keramiska distanser, såvitt avser såväl individuella som prefabricerade distanser.

Bolaget har slutligen påstått att Straumanns anbud inte redovisat korrekt pris på offererat borrarssortiment. Också i detta avseende bedömer landstinget

att Straumann uppfyller de uppställda kraven. Vad som efterfrågats i upphandlingen är en komplett borrhupsättning och inte ett färdigt implantatsäte. Straumann har offererat en komplett borrhupsättning, dvs. fyra borrh. Den av Straumann offererade kompletta borrhupsättningen är vad som krävs för att installera det bredaste implantatet (4,8 mm). Detta ska jämföras med bolagets anbud där endast tre borrh offererats med vilka det inte är möjligt att installera det bredaste implantatet utan att komplettera med ytterligare borrh. De borrh som offererats av bolaget utgör således, till skillnad från Straumanns borrh, inte en komplett borrhupsättning. Såväl i Straumanns sortiment som i andra leverantörers sortiment förekommer det borrh som inte inkluderas i en komplett borrhupsättning, även om de måste användas vid vissa installationer vilka genomförs i begränsad omfattning. Detta gäller t.ex. Straumanns profilborrh som bolaget här påtalat och som används endast i mindre än en procent av Straumanns Standard Plus-installationer. Alla leverantörer har denna typ av borrh, vilka alltså krävs för en viss typ av mindre frekventa installationer. Dessa borrh får inte anses krävas för att ett anbud ska anses omfatta en komplett borrhupsättning. Mot bakgrund av att Straumann har offererat en komplett borrhupsättning anser landstinget att Straumann i sitt anbud uppfyller de skall-krav som uppställs i detta avseende.

Astra Techs anbud

Landstinget anser att Astra Tech uppfyller samtliga skall-krav i punkt 5.7.1 – 5.7.3 i förfrågningsunderlaget avseende vetenskaplig dokumentation, att dokumentationen på sätt som underlaget efterfrågar avser Astra Techs egna implantatsystem, offererad design och yta, och att Astra Tech därmed inte bör uteslutas.

Bolaget har invänt mot dokumentationen avseende implantatens yta och anfört att de studier som Astra Tech refererat till är studier av ett tidigare implantat, dvs. ett implantat som inte offererats av Astra Tech. Bolaget har

även anfört att skillnaderna mellan implantaten inte innebär en mindre förändring så som anges i punkt 5.7.3. Landstinget konstaterar att mindre förändringar i system, makro/mikrokonfiguration och/eller ytkemi enligt underlaget accepteras då produkten är vetenskapligt väl dokumenterad. Landstinget anser att förändringen av ytkemin är av mindre karaktär, samt att den av Astra Tech presenterade dokumentationen tydligt visar att resultaten för implantatet OsseoSpeed inte redovisar några försämringar jämfört med de redovisade långtidsstudierna för det implantat som benämns TiO-blast. Just nämnda bilaga innehåller tydliga referenser till relevant och efterfrågad vetenskaplig dokumentation för OsseoSpeed-ytan. Bolaget har avseende implantatets yta, invänt mot dokumentationen med hänvisning till punkt 5.7.1. Landstinget kan emellertid konstatera att då de mindre förändringar av ytan som är aktuella i stället täcks av kraven i punkt 5.7.3, vilken landstinget anser har uppfyllts av Astra Tech i enlighet med ovanstående, saknar bolagets invändning relevans.

Bolaget synes mena att angivna förändringar avseende implantatets makrodesign innebär något annat än en mindre förändring. Bolagets formulering ”...gör att implantatet drar bättre i benet. Denna förändring innebär även en förändring av hur implantatet agerar under isättning, hur det drar sig ner och vilket djup det stannar på...” är enligt landstingets förmenande felaktig då dessa påståenden inte på något sätt är dokumenterade eller på något sätt kan återfinnas i något material från Astra Tech. Tvärtemot vad bolaget angivit så är den mindre förändringen avseende spetsen på implantatet, dvs. den avrundade spetsen på TX implantatet, enligt Astra Tech endast till för att förenkla installation av implantatet, och den kan inte på något sätt anses påverka den kliniska bilden och osseointegrationen på lång sikt. Bolaget har anfört att Astra Tech inte uppfyllt skall-kraven i punkt 5.7.1 – 5.7.2 med hänvisning till nämnda förändring. Landstinget anser dock inte att någon ytterligare vetenskaplig dokumentation erfordras i den-

na del på grund av angiven mindre förändring då redan presenterad dokumentation väl uppfyller nämnda skall-krav i punkt 5.7.1 – 5.7.2.

Bolaget

Bolaget anför bl.a. följande.

Talerätt

Bolaget påstår att även Straumann och Astra Tech inte uppfyller vissa skall-krav och att dessa bolags anbud därför rätteligen skulle ha förkastats. För det fall bolagets påstående är korrekt har bolaget lidit skada genom att landstinget tilldelat Straumann och Astra Tech kontraktet trots att det inte finns någon anbudsgivare som uppfyller alla skall-krav och upphandlingen därför inte borde ha slutförts. Såvitt gäller det Kammarättens i Göteborg mål 4660-10 kommer bolaget till en annan slutsats än landstinget. Enligt bolaget riskerar en anbudsgivare som förkastats i kvalificeringsfasen att lida skada av att upphandlande myndighet inte har beaktat att samtliga övriga anbudsgivare borde ha uteslutits. Om det är två eller fler anbudsgivare i upphandlingen kan inte vara avgörande för bedömningen av om anbudsgivare riskerar att lida skada. I den här upphandlingen har landstinget – omedelbart efter att Straumann begärt överprövning – kommit till slutsatsen att de själva har gjort fel och därför medgett Straumanns talan. Det finns naturligtvis en risk att landstinget även har gjort fel vid utvärderingen av Straumanns och Astra Techs anbud.

Straumanns och Astra Techs anbud

Bolaget instämmer i landstingets konstaterande att studierna i de refererade artiklarna ska vara relevanta och avse anbudsgivarens offererade implantat med offererad yta och design. Enligt bolaget uppfyller varken Straumann eller Astra Tech detta skall-krav.

Designen på Straumanns Bone Level implantat avviker i flera avseenden från designen på Tissue Level implantatet. Detta är en konceptuell förändring i design och inte endast en annan kirurgisk metod, vilket påstås av landstinget. En förändring av implantatets gränssnitt mot övriga komponenter, som påverkar implantatsystemets långtidsfunktion, bör i vart fall bedömas som en mindre förändring, vilken kräver vetenskaplig dokumentation. Landstinget tar ingen hänsyn till denna förändring i design vid bedömningen av vetenskaplig dokumentation. Straumann har inte presenterat studier som visar att den konceptuella förändringen skulle vara vetenskapligt väl dokumenterad (enligt skall-krav i punkterna 5.7.1 – 5.7.3).

Bolaget noterar att landstinget instämmer i bolagets påstående att Astra Tech förändrat såväl ytan som designen. Landstinget kommer dock fram till att Astra Techs kemiska och strukturella förändring av ytan är av mindre karaktär utan att ange några skäl för denna bedömning. I den marknadsföringsbroschyr som Astra Tech och landstinget hänvisar till finns både ”rena” och ”blandade” studier och studierna är inte sorterade under någon av de tre indikationerna enligt skall-kravet i punkten 5.7.2. Majoriteten av dessa studier är dessutom djurstudier och in-vitro studier. In-vitro innebär att de är genomförda i artificiell miljö, t.ex. i cellkultur, och inte i djur eller människa. När det gäller den förändrade spetsen på implantatet refereras inte till någon vetenskaplig dokumentation överhuvudtaget och landstinget förefaller endast förlita sig på Astra Techs egen odokumenterade bedömning av förändringen, vilket är i strid med skall-kraven i punkterna 5.7.1 – 5.7.3.

Bolaget anser inte att de förändringar som Astra Tech infört avseende yta och design är av mindre karaktär än de förändringar i yta och CP titangrad som bolaget infört. Landstinget har inte lämnat någon förklaring till varför bedömningarna skiljer sig åt. Därtill kommer att Straumanns konceptuella förändring i design överhuvudtaget inte har noterats av landstinget.

Bolagets anbud

Landstinget avvisar de studier bolaget hänvisat till med hänvisning till att de inte utgör ”rena” studier. Det stämmer att bolaget har refererat till såväl studier som inkluderar en indikation (av landstinget kallade ”rena” studier”) som större studier som omfattar flera indikationer i patientmaterialet, vilka dock rapporterar resultatet för respektive indikation var för sig. Skillnaden i upplägg av studierna har ingen negativ inverkan på studiernas kvalitet eller de slutsatser man kan dra om implantatens funktion över tid i de olika indikationerna. Det framgår inte av några krav i upphandlingen att de studier som ska hänvisas till under punkt 5.7.1 och 5.7.2 ska vara ”rena”.

Landstinget har uppställt krav och bedömningskriterier för vetenskaplig dokumentation som är otydliga och tillämpat dessa skönsmässigt. Följaktligen har landstinget inte genomfört upphandlingen på ett objektivt sätt. De av landstinget uppställda och tillämpade bedömningskriterierna för utvärdering och bedömning av den vetenskapliga dokumentationen står i strid med LOU och principen om transparens.

Landstinget påstår sig inte kunna fastställa att bolagets fixturer uppfyller börkravet på extra korta fixturer. I förfrågningsunderlaget (punkten 4.11.1.6) anger upphandlande enhet att längden på implantatet avser den för osseointegration avsedda delen. I samband med förfrågan om korta fixturer anges ingen annan definition. Således bör landstinget kunna fastställa att bolagets fixturer uppfyller kravet på extra korta fixturer.

Sammanfattningsvis kan bolaget konstatera att trots att bolaget otvetydigt är en leverantör som uppfyller landstingets kvalificeringskriterier – dvs. kan leverera enligt kontraktet – och även lämnat det mest ekonomiskt fördelaktiga anbudet, är det uppenbart att landstinget till varje pris systematiskt försöker utesluta bolaget från upphandlingen till fördel för Straumann och Astra Tech. Tydliga exempel på detta agerande är landstingets medgi-

vande av Straumanns talan samt det faktum att landstinget, efter att förvaltningsrätten biföll bolagets tidigare ansökan om överprövning valt att teckna avtal om fortsatta leveranser med Straumann och Astra Tech, men inte bolaget. Bolaget gör gällande att landstinget i denna upphandling diskriminerar bolaget i strid med LOU.

Landstinget

Landstinget vidhåller inställning och grunder och anför att det noterar att bolaget i sin sammanställning utelämnat information som rör bolagets egna distanser samt femårsuppföljning av bolagets implantat för enstegsbehandling.

DOMSKÄL

Landstinget har uppgett att upphandlingsförfarandet påbörjades i februari eller mars 2010 men att den vid ett flertal tillfällen gjorts om/rättats. Enligt förvaltningsrättens mening ska därför LOU i dess lydelse före den 15 juli 2010 tillämpas.

Tillämpliga bestämmelser

I 1 kap. 9 § LOU stadgas 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.

I 16 kap. 1 § första stycket LOU stadgas att en leverantör som anser sig ha lidit eller kan komma att lida skada enligt 2 § får i en framställning till allmän förvaltningsdomstol ansöka om åtgärd enligt den paragrafen (ansökan om överprövning).

I 16 kap. 2 § första stycket LOU stadgas att 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.

Förfrågningsunderlaget

I punkt 2.3.11 "Uppfyllande av obligatoriska krav" anges följande.

De anbud som uppfyller samtliga i anbudsförfrågan obligatoriska skalkrav är kvalificerade för utvärdering.

I punkt 2.3.12 "Utvärderingskriterier" anges följande.

Prioriterad ordning:

1. Den anbudsgivare som uppfyller ställda krav på sortiment, utbildning och förmåga till elektronisk handel samt lämnar lägsta pris på efterfrågat sortiment, kommer att utses till huvudleverantör och får leverera minst 60 procent av den totala upphandlingsvolymen.

2. Övriga valda anbudsgivare kan komma att antas som kompletterande leverantörer för resterande upphandlingsvolym, enligt principen om annan fördelningsnyckel, för att ge den enskilde tandläkaren förutsättningar att tillgodose patientens behov, kvalitet och utförande till ett av patienten acceptabelt estetiskt utseende och funktion.

I punkt 4.11.1.6 "Krav på implantat och system" anges bl.a. följande.

Det offererade systemet skall innehålla komponenter som är utformade så att det är lämpligt för fixturinstallation i såväl enstegs- som tvåstegsförfarande. Detta innebär att det måste finnas fixturer som kan sättas in i nivå med benytan, förslutas och täckas med slemhinna under inläkningsfasen. Likaså måste det finnas komponenter/fixturer som är lämpade för att sättas slemhinnepenetrerande vid enstegskirurgi.

(1) Det offererade systemet skall innehålla komponenter som är så utformade att det är lämpligt för fixturinstallation i såväl enstegs- som tvåstegsförfarande.

I punkten 5.7 "Dokumentation" anges bl.a. följande.

5.7.1 Vetenskaplig dokumentation sökbar på PubMed

Anbudsgivaren skall presentera minst två stycken välgjorda av varandra oberoende studier som visar goda resultat efter minst 5 års uppföljning för indikationerna; singeltandsersättning, partiell tandlöshet med sektionbroar samt vid totalt tandlös käke (över och under) med käkbensförankrad bro.

Studierna skall vara publicerade i internationellt välrenommerade tidskrifter med peer review, exempelvis sökbara på PubMed.

5.7.2 Referenser vetenskaplig dokumentation

Till var och en av de ovan angivna indikationerna skall det i punktform lämnas referens på minst 2 och maximalt 10 relevanta artiklar. Osorterade referenser beaktas ej.

5.7.3 Redovisning av förändringar mellan offererade komponenter och redovisad dokumentation

Studierna skall avse anbudsgivarens eget implantat/egna implantatsystem, offererad design och yta.

Mindre förändringar i system, makro/mikrokonfiguration och/eller ytkemi, jämfört med ovanstående krav kan accepteras, men skall då vara vetenskapligt väl dokumenterade. Dokumentationen skall i dessa fall göra det troligt att förändringen inte på något vis försämrar resultat som redovisas i långtidsstudierna.

Redovisa eventuella förändringar av ovanstående art, det vill säga skillnader mellan de offererade komponenterna och de som använts i den redovisade långtidsdokumentationen.

Här anges syftet och hur dessa förändringar samt eventuella effekter dokumenterats.

Straumanns anbud

Under punkt 4.11.1.6 (1) har Straumann angett bl.a. följande.

Straumann Dental Implant System består av Tissue Level Implantat och Bone Level Implantat. Tissue Level Implantat kräver traditionellt sett endast en operation för samtliga indikationer, ett litet antal instrument samt ett fåtal protetikkomponenter där "allt passar till allt". Detta medför att den totala prisbilden blir mycket gynnsam.

Straumanns nya bennivåimplantat, Bone Level Implantat, erbjuder emellertid även tvåstegskirurgi för indikationer för vilka detta anses fördelaktigt. Hela implantatsortimentet hanteras med en och samma kirurgikassett, vilket ger optimal flexibilitet med hög kostnadseffektivitet, se manualerna Bone Level-implantat; Prosthetic Procedures resp Surgical Procedures (bilagor Kirurgi och Protetik B/L), Kirurgimanual samt The Next Best Thing to Natural Teeth.

Under punkt 5.7.3 har Straumann angett bl.a. följande

Samtliga studier avser anbudsgivarens/säljarens egen offererad design och yta.

Skillnaden mellan Standard-implantat och Standard Plus-implantat som benämns i refererade långtidsstudier är endast höjden på den blanka halsen. Standard-implantatet har en blank hals/krage om 2,8 mm och Standard Plus-implantatet har en blank hals om 1,8 mm. För övrigt är det samma yta, dvs. SLA, samma gängstigning och design samt samma längder bredder. Det finns ingen dokumenterad skillnad mellan dessa implantat. Standard plus-implantatet med en kortare hals lanserades framförallt för de mer estetiska regionerna. Både Standard och Standard Plus-implantat ingår i vår prislista i upphandlingen.

I Straumanns "Prisbilaga" – Dentala Implantat anges bl.a. följande:

		Beskrivning/kommentar
	Grupp 1 Enstegsmetod	
1	Pris på en fixtur	Standard Plus implantat SLA
	Grupp 2 Tvåstegsmetod	
1	Pris på en fixtur	BL implantat SLA

Astra Techs anbud

Under punkt 5.7.3 har Astra Tech angett bl.a. följande.

Implantatytan i citerad långtidsdokumentation gäller för TiOblast, titanimplantatet med svagt rufflig yta. Offert gäller för OsseoSpeed vilket är en utveckling och förbättring av TiOblast. En stor mängd vetenskaplig litteratur, både preklinisk och klinisk visar tydligt på förbättrade egenskaper hos OsseoSpeed jämfört med TiOblast (se Scientific Review OsseoSpeed). Fem års klinisk data är submitterad till tidskriften Clin Oral Implant Res. och redovisar samma resultat som accepterats för poster presentation vid EUROPERIO 2009 (Stevelling et al. 2009 (20)). En stor randomiserad kontrollerad studies har publicerat mycket goda resultat där 151 patienter behandlats med OsseoSpeed implantat (Donati et al 2008(21)). Makrodesign i citerad långtidsdokumentation är den som marknadsförts sedan 1991. En liten förändring har gjorts av implantatets spets (OsseoSpeed TX lanserad 2010). Implantatets spets är nu något avrundad/smalare för att förenkla installation av implantatet. Förändringen anses inte påverka den kliniska bilden och osseointegreringen på lång sikt.

Förvaltningsrättens bedömning

Talerätt

Högsta förvaltningsdomstolen fann i beslut den 7 juni 2011 (mål nr 471-11), med avvikelse från den rättstillämpning som kom till uttryck i RÅ 2007 not. 131, att en leverantör som vid överprövning i förvaltningsrätt uteslutits från en ny utvärdering hade rätt att överklaga domen. I Högsta förvaltningsdomstolens beslut klargörs också att bestämmelserna i 10 § FPL kräver att en leverantör bereds tillfälle att yttra sig över en ansökan om överprövning när domstolen överväger att lägga de i ansökningen påstådda bristerna i leverantörens anbud till grund för att förordna att anbudet inte får beaktas vid en ny utvärdering.

Frågan om bolagets anbud uppfyller skall-kraven i förfrågningsunderlaget har avgjorts genom förvaltningsrättens dom den 21 februari 2011, i mål nr 8402, 8418, 8446 och 8462-10. Domen har inte överklagats. Bolaget har dock inte i dessa mål fått möjlighet att yttra sig över den konkurrerande leverantören Straumanns uppgifter om att bolaget inte uppfyllde skall-kraven i förfrågningsunderlaget vilka sedan låg till grund för förvaltningsrättens beslut om rättelse av upphandlingen genom ny utvärdering med uteslutande av bolaget. Mot den bakgrunden finner förvaltningsrätten att bolaget har talerätt mot landstingets nya beslut om utvärdering (jfr Högsta förvaltningsdomstolens beslut den 14 juni 2011, mål nr 7311-10).

Förfrågningsunderlaget

Bolaget har anfört att förfrågningsunderlaget är otydligt vad gäller vetenskaplig dokumentation och att det därför står i strid med principen om transparens. Enligt förvaltningsrättens mening framgår klart av de i förfrågningsunderlaget uppställda kraven avseende vetenskaplig dokumentation, varmed förvaltningsrätten förstår att bolaget menar de krav som uppställts i punkterna 5.7.1 - 5.7.3 i förfrågningsunderlaget, vad landstinget

efterfrågar och vad varje anbudsgivare ska prestera. Det enda som möjligtvis kan te sig något oprecist är vad som avses med "vetenskapligt väl dokumenterade" i punkten 5.7.3. Dock framgår att syftet med dokumentationen är att göra det troligt att förändringen inte på något vis försämrar de resultat som redovisas i långtidsstudierna. Med hänsyn härtill kan det enligt förvaltningsrättens mening inte råda någon tveksamhet om vad kravet innebär. Landstinget har därför inte åsidosatt principen om transparens genom utformningen av kraven på vetenskaplig dokumentation i punkterna 5.7.1 – 5.7.3.

Bolagets anbud

När det gäller vad bolaget anfört om att dess anbud ska tas upp till utvärdering har förvaltningsrätten i dom den 21 februari 2011, mål nr 8402, 8418, 8446 och 8462-10, funnit att bolaget inte uppfyller samtliga i upphandlingen ställda skall-krav och att dess anbud därför inte ska utvärderas. Vad bolaget anfört i nu aktuellt mål utgör inte grund för förvaltningsrätten att göra en annan bedömning än tidigare. Bolaget har inte visat att dess anbud uppfyller samtliga skall-krav i anbudet och att det därför inte kan komma i fråga för utvärdering. Bolagets yrkande i första hand ska därför avslås.

Skada

En anbudsgivare som rätteligen har uteslutits i kvalificeringsfasen riskerar normalt inte att lida skada av att upphandlande myndighet inte har beaktat att även en annan anbudsgivare borde uteslutits. I nu aktuellt fall har dock bolaget gjort gällande att inget av de två antagna anbuden uppfyller skallkraven och enligt utvärderingsprotokollet finns det inte andra anbudsgivare som gått vidare från kvalificeringsfasen (jfr Kammarrättens i Göteborg dom den 11 februari 2011, mål nr 4660-10). Bolaget kan därför enligt förvaltningsrättens mening komma att lida skada om samtliga anbud borde ha förkastats på grund av att de inte uppfyllt alla skall-krav. Bolagets invändningar ska därför prövas även i denna del.

Av den i 1 kap. 9 § LOU stadgade likabehandlingsprincipen följer att anbudsgivare ska behandlas lika i alla skeden av anbudsförfarandet. Detta innebär bland annat att en upphandlande myndighet normalt inte får frånga ett uppställt ”skall-krav” under pågående upphandling.

Straumanns anbud

Dokumentation

Bolaget har anfört att Straumann inte uppfyller skall-kraven i punkt 5.7.1 – 5.7.3 i förfrågningsunderlaget då Straumann avseende dokumentation för de tre indikationerna hänvisar till dokumentation gällande Tissue Level-implantatet (som offererats för enstegskirurgi medan Bone Level-implantatet offererats för tvästegskirurgi). Bolaget anför att Bone Level-implantatet i många hänseenden avviker från designen hos Tissue Level-implantaten och att förändringen är större än att det kan definieras som en mindre förändring. Straumann berör inte heller förändringen mellan de två implantattyperna under punkt 5.7.3. En förändring av implantatets gränssnitt mot övriga komponenter, som påverkar implantatsystemets långtidsfunktion, bör i vart fall bedömas som en mindre förändring, vilken kräver vetenskaplig dokumentation.

Landstinget har genmält att Straumann bifogat dokumentation i form av minst två relevanta artiklar avseende de tre indikationer som efterfrågats och menar att det är de tre efterfrågade indikationerna som dokumentationen ska avse och inte de kirurgiska metoder som tillämpas för installation av implantaten.

Enligt förvaltningsrättens mening ska förfrågningsunderlagets punkt 5.7.1 – 5.7.3 förstås så att minst två stycken studier per indikation, som visar goda resultat efter 5 års uppföljning avseende anbudsgivarens egna implantatsystem med offererad design och yta, ska presenteras. Studierna ska vara sorterade efter indikation. För det fall det förekommer mindre föränd-

ringar mellan offererade implantatsystem och de som studierna avser framgår av förfrågningsunderlaget att förändringarna ska vara vetenskapligt väl dokumenterade innebärande att dokumentationen ska göra det troligt att förändringen inte på något vis försämrar det resultat som redovisas i långtidsstudierna. Så som punkten 5.7.3 är utformad får det också anses vara ett skall-krav att mindre förändringar ska redovisas.

Av punkt 4.11.1.6 (1) framgår att ett krav är att offererat system ska innehålla komponenter som är utformade så att det är lämpligt för fixturinstallation i både enstegs- och tvåstegsförfarande. Kraven på dokumentation i punkterna 5.7.1 – 5.7.3 måste därför omfatta system för både enstegs- och tvåstegsförfarande för att vara uppfyllt.

Av Straumanns anbud framgår att Straumann offererat Standard Plus implantat SLA som enstegsmetod och BL implantat SLA för tvåstegsmetod. Straumann har under punkt 4.11.1.6 (1) angett att Straumanns system består av Tissue Level implantat och Bone Level implantat. Såvitt förvaltningsrätten förstår är det i Straumanns ”Prisbilaga” offererade ”BL implantat SLA” ett Bone Level implantat.

Bolaget har gett in handling med bild som visar skillnaden i design på Tissue Level och Bone Level-implantaten. Landstinget har inte invänt mot att det skiljer sig mellan dessa båda designer och att den redovisade dokumentationen under punkt 5.7.2 avser just Tissue Level. Förvaltningsrättens bedömning är att skillnaden mellan Tissue Level och Bone Level-implantaten är sådan att det rör sig om åtminstone en sådan mindre förändring som enligt förfrågningsunderlaget ska vara vetenskapligt väl dokumenterad. Såvitt förvaltningsrätten kan utläsa ur Straumanns anbud har Straumann inte berört denna skillnad under punkt 5.7.3 och inte heller hänvisat till dokumentation avseende förändringen. Landstinget har inte invänt att skillnaden i design är väl dokumenterad. Enligt förvaltningsrättens mening

har Straumann därför inte uppfyllt skall-kravet i punkt 5.7.3 i förfrågningsunderlaget om att mindre förändringar skall redovisas och vara dokumenterade varför anbudet inte borde ha gått vidare till utvärdering. Det saknas därmed skäl att pröva vad bolaget i övrigt anfört avseende Straumann.

Astra Techs anbud

Bolaget menar att Astra Tech inte uppfyller skall-kraven i punkt 5.7.1 – 5.7.3 i förfrågningsunderlaget då Astra Tech offererar OsseoSpeed TX-implantat och de studier som Astra Tech refererar till är studier av ett tidigare implantat, TiOblast med en annan yta och en annan utformning. Bolaget menar att skillnaden i yta inte är en mindre förändring. För det fall skillnaderna skulle anses vara mindre menar bolaget att Astra Tech inte uppfyller skall-kravet i punkt 5.7.3 på att sådana förändringar ska vara vetenskapligt väl dokumenterade då Astra Tech endast hänvisar till en av bolaget självt publicerad sammanställning. Vad gäller den förändrade designen menar bolaget att Astra Tech inte har uppfyllt skall-kraven i punkt 5.7.1 – 5.7.3 avseende dokumentation på minst 5 år för angivna indikationer som visar att systemet fungerar med den nya designen. Vidare har inte refererats till någon vetenskaplig dokumentation överhuvudtaget.

Landstinget anför att förändringen av ytkemin är av mindre karaktär och att den av Astra Tech presenterade dokumentationen tydligt visar att resultaten för OsseoSpeed inte redovisar några försämringar jämfört med TiOblast. Vidare har landstinget anfört att bolagets påståenden angående implantatets agerande är felaktiga då de inte är dokumenterade och inte återfinns i något material från Astra Tech utan att Astra Tech tvärtom hänvisar till att spetsen endast är till för att förenkla installationen av implantatet och inte på något sätt anses påverka den kliniska bilden och osseointegrationen på lång sikt.

Enligt förvaltningsrättens mening framgår av skall-kravet i punkt 5.7.3 att mindre förändringar ska redovisas. Vidare framgår att förändringarna ska vara vetenskapligt väl dokumenterade på ett sätt som gör det troligt att förändringarna inte på något sätt försämrar de resultat som redovisats i långtidsstudierna.

Av Astra Techs anbud framgår under punkt 5.7.3 att det för offererat implantat föreligger en viss förändring i ytan. Astra Tech har även hänvisat till dokumentation avseende denna förändring. Enligt förvaltningsrättens mening har bolaget inte gjort troligt att det vad gäller implantatets yta inte är fråga om en sådan mindre förändring som avses i punkt 5.7.3. Vidare har bolaget enligt förvaltningsrättens mening inte gjort troligt att förändringen inte uppfyller skall-kravet på att vara vetenskapligt väl dokumenterad.

Vad däremot gäller den förändrade makrodesignen så anger Astra under punkt 5.7.3 att viss förändring skett jämfört med redovisad dokumentation men att förändringen inte anses påverka den kliniska bilden och osseointegreringen på lång sikt. Enligt förvaltningsrättens mening har bolaget inte gjort troligt att den förändrade designen utgör mer än en sådan mindre förändring som avses i punkt 5.7.3. Vad gäller sådana mindre förändringar ska dessa vara dokumenterade på sätt som anges i punkten. Astra Tech har avseende förändrad design inte hänvisat till någon dokumentation.

Landstinget har inte invänt mot vad bolaget anfört om att det saknas dokumentation avseende förändringen på annat sätt än genom att hänvisa till vad Astra Tech uppgett avseende dess egen bedömning av förändringens påverkan på resultatet i långtidsstudierna. Enligt förvaltningsrättens mening kan det mot bakgrund härav inte anses att Astra Techs anbud uppfyller skall-kravet i punkt 5.7.3 på vetenskaplig dokumentation av mindre förändringar och anbudet borde därför inte ha tagits upp till utvärdering.

Enligt förvaltningsrättens mening har landstinget frångått förfrågningsunderlaget och brutit mot likabehandlingsprincipen som kommer till uttryck i 1 kap. 9 § LOU genom att låta Straumanns och Astra Techs anbud delta i utvärderingen. Då förvaltningsrätten funnit att även bolagets anbud rätteligen förkastats konstaterar förvaltningsrätten att inga anbud återstår i upphandlingen. Upphandlingen kan därför inte avslutas och enligt förvaltningsrättens mening är den behäftad med sådana brister att den ska göras om. Bolagets ansökan ska således bifallas i enlighet med dess yrkande i andra hand.

Övrigt

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD) har i beslut den 7 juni 2011 i mål nr 471-11 uttalat sig om partsställning och talerätt i mål om offentlig upphandling. Med hänsyn till utgången i målet har dock avgörandet inte sådan betydelse för Straumanns och Astra Techs ställning som anbudsgivare i en pågående upphandling att avgörandet kan anses gå dem emot i den mening som avses i 33 § FPL (jfr Kammarrättens i Stockholm beslut den 14 juni 2011, mål nr 3270-11). Förvaltningsrätten finner därför inte skäl att låta Straumann och Astra Tech yttra sig över ansökan om överprövning.

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



Elisabet Andersson

rådman

Målet har handlagts av Christina Kans.

13
E