



KLAGANDE

Roche Diagnostics Scandinavia AB, 556067-8194
Box.147
161 26 Bromma

Ombud: Advokaterna Anna Grahn och Sascha Schaeferdiek
G Grönberg Advokatbyrå AB
Box 7418
103 91 Stockholm

MOTPARTER

1. Landstinget i Kalmar län
Box 601
391 26 Kalmar

2. Orion Diagnostica Oy/Sverige, 502074-5153
Box 520
192 05 Sollentuna

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

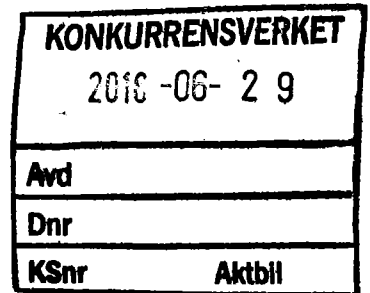
Förvaltningsrätten i Växjö's dom den 7 juli 2015 i mål nr 1636-15,
se bilaga A

SAKEN

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

KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Kammarrätten beslutar, med ändring av förvaltningsrättens dom, att
upphandlingen får avslutas först sedan rättelse gjorts genom en ny
anbudsutvärdering.



- Klaganden/ombudet
- Motparten/ombudet
- Försäkringskassan
- Förvaltningsrätten
- Socialstyrelsen
- KKV

- För kännedom
- För åtgärd
- För delgivning
-

YRKANDEN M.M.

Roche Diagnostics Scandinavia AB (Roche) yrkar att kammarrätten, med ändring av förvaltningsrättens dom, ska förordna att upphandlingen får avslutas först sedan rättelse har vidtagits på så sätt att Orion Diagnostica Oy/Sveriges (Orion) anbud förkastas och Roche tilldelas kontraktet.

Landstinget i Kalmar län (landstinget) och Orion motsätter sig bifall till överklagandet.

VAD PARTERNA ANFÖR

Roche

Orion har inte uppfyllt ska-kravet i 1:14 i förfrågningsunderlagets produktspecifika krav eftersom dess mätare MicroINR inte genomgått och godkänts i en SKUP-utprovning eller annan likvärdig opartisk utprovning.

För att uppfylla aktuellt krav har Orion ingett tre opublicerade rapporter av mätaren. En rapport avseende tester utförda vid Southern Ostrobothnia Hospital District (rapport A), en rapport utförd vid AK-mottagningen i Linköping (rapport B) och en rapport utförd vid ett antal spanska kliniker (rapport C).

Det aktuella kravet kan inte uppfyllas genom en sammantagen bedömning av flera studier som var för sig inte är jämförbara med en SKUP-utprovning. Av ordalydelsen framgår att det är *en* utprovning som avses, inte flera utprovningar.

För att en offererad produkt ska kunna anses ha genomgått en med SKUP-utprovning likvärdig oberoende utprovning måste, med utgångspunkt i hur en SKUP-utprovning går till, i vart fall följande kriterier uppfyllas:

- a) Utprovningen måste avse både analytisk kvalitet och användarvänlighet.
- b) Utprovningen måste vara av jämförbar omfattning (dvs. omfatta kring 100 patientprover och alla de delar som en SKUP-rapport innehåller) och genomföras i enlighet med SKUP-metoden.
- c) Utprovningen måste uppnå SKUP:s höga kvalitetsmål.

Orion har inte ingett en *oberoende* undersökning av mätarens *användarvänlighet*. Den enda av de av Orion ingivna rapporterna som avser användarvänlighet är den vars tester utfördes vid de spanska mottagningarna (rapport C). Denna undersökning har genomförts av mätarens tillverkare, iLine Microsystems, och kan omöjligen anses oberoende. Rapporten har vidare upprättats och granskats av iLine Microsystems egen personal utan att någon oberoende tredje part varit involverad. Vidare ställdes väsentligt lägre kvalitetskrav än de som gäller vid en SKUP-utprovning varför de spanska testerna även av denna anledning inte kan anses jämförbara med en SKUP-utprovning.

Vad beträffar rapport A och B har inga kvalitetsmål redovisats i rapporterna. De innefattar inte heller någon utvärdering av mätarens användarvänlighet, utan endast dess analyskvalitet, vilket innebär att utprovningarna inte är likvärdiga med en SKUP-utprovning. Inte heller i fråga om omfattning kan dessa rapporter anses vara likvärdiga med en SKUP-utprovning. Rapport A och B består av vardera en sida och är mycket kortfattade och summariska, vilket kan jämföras med Roches ingivna SKUP-utprovning som omfattar 31 sidor exklusive bilagor. Beskrivningar av vem som utfört testerna, vilka metoder som använts, vilka tester som utförts samt patient- och provantal anges inte på ett detaljerat och transparent sätt. Det kan inte bedömas utifrån de aktuella postrarna om testerna har utförts i enlighet med SKUP-metoden.

Vidare var antalet patientprover i samtliga tre av Orion åberopade studier väsentligt lägre (52, 63 och 45 prover) än i en SKUP-utprovning eller vad som enligt vägledning (*Vägledning vid upphandling av plasmaglukos-mätarsystem för egenmätning*, version 2014-03-31), krävs för att definieras som annan likvärdig opartisk utprovning (åtminstone 80 patientprover). Aktuella studier har även genomförts under betydligt kortare tid än en SKUP-utprovning.

Bristen att Orion inte har ingett en *oberoende* undersökning av mätarens *användarvänlighet* kan inte avhjälpas genom en sammantagen bedömning av en partisk studie som omfattar mätarens användarvänlighet och andra undersökningar som över huvudtaget inte avser användarvänlighet. Landstingets egna erfarenheter med och utvärderingar av Roches respektive Orions produkter saknar helt relevans för frågan om aktuellt krav är uppfyllt.

Orions mätare MicroINR har nu genomgått, men *inte* godkänts, i SKUP-utprovning. Rapporten visar att Orions mätare inte har godkänts på samtliga punkter som produkten utvärderats på. Mätaren uppfyllde inte kvalitetsmålet för reproducerbarhet vid dubbelprover och uppfyllde inte heller kravet för användarvänlighet.

Roche åberopar SKUP-rapport (SKUP/2015/109) avseende Orions mätare samt artikel i Läkartidningen, nr 46 2008 volym 105, *Laboratorieutrustning för primärvården bör utprövas av oberoende organ – Skandinaviska SKUP ett bra alternativ*.

Landstinget

Landstinget, som ställt upp det aktuella kravet, är den part som är bäst skickad att tolka vad som avsetts med kravet. Att ge kravet den långtgående tillämpning som Roche förordar är inte förenligt med hur det utformats.

Likvärdighetsrekvisitet innebär inte att alternativ utprovning, som i Orions fall, i dess helhet måste vara 100 procent identisk med sådan SKUP-utprovning som landstinget exemplifierat med syfte att en normalt omsorgsfull och aktsam anbudsgivare skulle kunna förstå vad som krävdes för att uppfylla kravet.

De studier som Orion genomfört motsvarar sammantaget en SKUP-utprovning i allt väsentligt, även om smärre diskrepanser påvisats. Sett i sitt sammanhang är också utförarna av Orions studier att betrakta som opartiska. Det är de facto objektiva och neutrala institut, såsom universitetssjukhus och framstående universitet med välrenommerade forskare knutna till sig, som utfört de studier Orion åberopat. Varken riktigheten, objektiviteten eller opartiskheten kan på rimliga grunder ifrågasättas hos dessa instanser, oaktat att olika aktörer inte arbetar på ett helt identiskt sätt ur alla aspekter. Samma sak gäller de sätt studierna i sig genomförts på och de parametrar och bedömningspunkter som undersökts.

De tre jämförande utvärderingarna som Orion bifogat sitt anbud redovisar öppet och ärligt av vem och var utprovningarna har gjorts, syfte och resultat. Analyskvaliteten i de tre dokumenten är sammantaget erforderliga för att vara likvärdiga med en SKUP-utprovning och användarvänligheten har bedömts i tillräcklig omfattning av såväl Orions oberoende granskare som av landstinget för att anses likvärdig med en SKUP-utprovning.

Vad gäller frågan om de av Orion och Roche offererade mätarnas användarvänlighet har vid utvärdering, som gjorts av sjuksköterskor, framkommit att Orions produkt uppnådde högre poäng än Roches. Vidare får det ur ett praktiskt användarperspektiv anses stå klart att Orions instrument väl svarat upp mot en användarvänlighet som är tillfyllest, oaktat SKUP:s utfall. Landstingets praktiska erfarenhet av Roches instrument är bl.a. att landstinget regelbundet i en icke acceptabel frekvens och omfattning har många patienter som kommer tillbaka med sitt instrument. Orions instrument är

klart mest användarvänligt och lättast att använda ur ett praktiskt perspektiv varvid det, trots Roches invändningar, får anses svara upp mot det krav på användarvänlighet som direkt och indirekt följer av förfrågningsunderlaget. Det kan rimligen inte bortses från att landstinget självt med hjälp av sina experter i denna upphandling har utvärderat handhavandet av Orions instrument och därvid, i likhet med bl.a. den oberoende och opartiske professorn i klinisk kemi Thomas Lindahl (rapport B), funnit det tillfredsställande.

Orion

De tre av Orion oberoende utprovningarna är vid en samlad bedömning likvärdiga eller överträffar den SKUP-utprovning som Roche uppvisar. Det anges inget krav i upphandlingen på att man bara får hänvisa till en likvärdig opartisk utprovning.

SKUP-rapporten avseende Orions instrument microINR var vid tiden för upphandlingen inte tillgänglig och saknar därför relevans i målet. Vidare är det inte relevant att, såsom Roche påstår, fästa vikt vid en studies tidsåtgång för att bedöma studiens kvalitet. Det primära är i stället antalet patienter och prover, studiens upplägg och genomförande.

Vad gäller frågan om studiernas opartiskhet finns inga garantier för att SKUP-utprovningarna är mer opartiska än studier av en svensk professor eller en spansk läkare. Det finns inte någon rapport med hundra procentiga garantier att studiens upplägg och resultat svarar mot de krav man ställer. Detta gäller oavsett om utprovningen har genomförts av SKUP eller av annan instans.

Vad gäller de av Orion tre åberopade utprovningarna kan bl.a. följande sägas. Förfarandet att leverantörer genomför utprovningar i samarbete med offentliga vårdinstanser på det sätt som gjorts vid utprovning av microINR

är inte alls ovanligt och är idag vid upphandlingar och inköp allmänt vedertaget vid bedömningar av produkters kvalitet, prestanda och användarvänlighet. De yrkeskategorier som genomfört utprövningarna av microINR är till stor del identiska med de som ingått i SKUP-utprövningen av Roches mätare. Totalt har 177 patienters prover utvärderats, vilket är 65 fler än i Roches SKUP-utprövning. Gällande handhavandet har professor Tomas Lindahl (rapport B) gett en samlad bedömning genom att ange "microINR är en mätare som är mycket enkel att använda". Ingen av de i åberopade utprövningar rekryterade utförarna har sedan tidigare i sitt vardagliga arbete jobbat med microINR eller annan iLine Microsystem-produkt, vilket ger en ökad objektivitet vid bedömning av handhavandet. Gällande den spanska studien (rapport C) gav 93,7 procent av respondenterna i en enkät rörande handhavandet betyget 3 eller högre på en 5-gradig skala där frågan var hur man bedömde användarvänligheten för microINR. Den spanska utprövningen gjordes på två primärvårdsenheter. I Roches fall skedde utprövningen endast vid en primärvårdsenhet. I den spanska utprövningen deltog leverantören av microINR, iLine Microsystems, på det sättet att de utbildade personal på sjukhuset som sedan i sin tur utbildade patienterna tillsammans med personal från iLine Microsystems. iLine Microsystems anges som sponsor till studien, vilket inte är helt olikt upplägget i Roches SKUP-utprövning där Roche köpt utprövningen och deltagit genom produktutbildning.

Inga ekonomiska transaktioner har skett mellan iLine Microsystem och de personer som utfört studierna eller mellan Orion och de personer som utfört testerna. Ingen har heller haft något ekonomiskt intresse i iLine Microsystem eller Orion. Man måste förutsätta att de personer som genomfört och skrivit de rapporter som Orion åberopar, genom sin yrkeskodex har en oberoende hållning i sin studie då man som sjukvårdspersonal ska ha patientens bästa som mål.

SKÅLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

I en upphandling utgör förfrågningsunderlaget en central del av förfarandet. En förutsättning för att underlaget ska kunna fylla sin konkurrensuppsökande funktion är att potentiella leverantörer kan vara säkra på att de obligatoriska krav som ställs i underlaget upprätthålls under hela förfarandet. När en upphandlande myndighet har kommit fram till att en viss uppgift eller ett visst bevis måste finnas i anbudet och därför ställt ett obligatoriskt krav ska potentiella leverantörer kunna utgå ifrån att kravet är så viktigt att den som anser sig inte kunna, eller inte vilja, uppfylla kravet avstår från att lämna ett anbud (se Högsta förvaltningsdomstolens avgöranden den 20 maj 2016 i mål nr 2691-15 och 555-15).

Roche har åberopat att Orions anbud inte uppfyller i förfrågningsunderlaget, under punkten 1:14 Produktspecifika krav, angivet obligatoriskt krav på att PT-INR-mätare ska ha ”genomgått och godkänts i SKUP-utprovning eller annan likvärdig opartisk utprovning. Dokumentation av testresultaten bifogas anbudet”.

Roche har såvitt gäller frågan om hur det aktuella kravet ska förstås gjort gällande att en utprovning, för att den ska kunna anses likvärdig med en SKUP-utprovning, bl.a. måste omfatta frågan om produktens användarvänlighet samt vara av jämförbar omfattning. Varken Orion eller landstinget har motsatt sig en sådan tolkning.

Mot den bakgrunden, och med beaktande av vad som framkommit i målet om vad en SKUP-utprovning syftar till, kan det aktuella kravet enligt kammarrättens mening inte förstås på annat sätt än att en utprovning, för att den ska kunna anses likvärdig med en SKUP-utprovning, måste innefatta en bedömning av bl.a. produktens användarvänlighet.

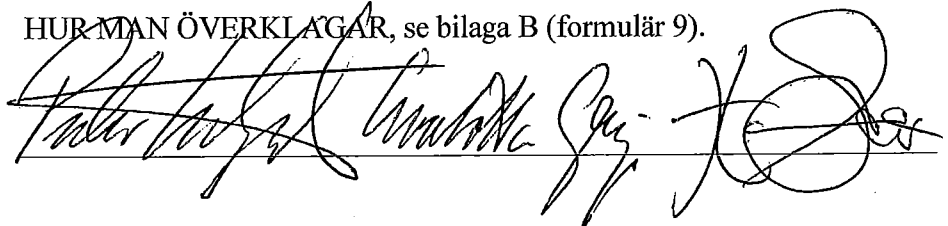
Roche har gjort gällande att endast en av de tre av Orion åberopade utprovningarna (rapport C), innefattar en provning av den av Orion offererade mätarens användarvänlighet. Enligt Roche kan denna utprovning emellertid inte anses uppfylla det angivna kravet på opartiskhet, eftersom mätarens tillverkare, iLine Microsystems, medverkat vid samtliga moment som innefattas i utprovningen. Landstinget har, såvitt gäller frågan om Orions mätarens användarvänlighet, bl.a. hänvisat till att landstinget på egen hand låtit genomföra en utvärdering med avseende på Roches och Orions mätarens användarvänlighet, varvid Orions offererade produkt överträffade Roches.

Enligt kammarrättens mening kan en utprovning som genomförts och utvärderats av tillverkaren till den produkt som är föremål för studien inte anses uppfylla det krav på opartiskhet som uttryckligen stipuleras i det omstridda kravet. Av detta följer enligt kammarrätten att den av Orion åberopade utprovningen, som utförts av iLine Microsystems (rapport C), inte uppfyller det krav på opartiskhet som uttryckligen stipuleras i det aktuella obligatoriska kravet. Vad beträffar de övriga två av Orion åberopade utprovningarna (rapport A och B) har, enligt kammarrättens mening, inte framkommit annat än att dessa inte innefattar sådana studier och analysresultat i fråga om produktens användarvänlighet som krävs för att dessa utprovningar ska kunna anses likvärdiga med en SKUP-utprovning. Vad landstinget funnit vid egna tester i fråga om de offererade mätarnas användarvänlighet kan, sett mot bakgrund av hur det omstridda kravet är utformat, inte tas i beaktande vid bedömning av om Orion uppfyller det aktuella kravet. De två sist nämnda rapporterna är enligt kammarrättens mening inte heller likvärdiga med en SKUP-rapport till omfattningen.

Kammarrätten finner att de tre rapporter som Orion har bifogat sitt anbud, oavsett om de ses var och en för sig eller sammantaget, inte medför att anbudet uppfyller det aktuella obligatoriska kravet.

Landstinget borde därför inte ha låtit Orions anbud gå vidare till upphandlingens utvärderingsfas. Genom att göra detta har landstinget agerat i strid med principen om likabehandling. Roche, som är den enda övriga anbudsgivare vars anbud utvärderats, har till följd av det aktuella felet lidit skada. Det finns därför förutsättningar för ingripande enligt LOU. Det aktuella felet avser brister i landstingets utvärdering av anbuden. Upphandlingen ska därför rättas på så sätt att anbudsutvärderingen ska göras om.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B (formulär 9).



Kammarrättslagmannen Peder Liljeqvist (ordförande), kammarrättsrådet Evalotta Grip och tf. kammarrättsassessorn Hanna Shev (referent) har deltagit i avgörandet.

Föredragande: Kammarrättsfiskalen Philip Axelsson



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I VÄXJÖ**

DOM
2015-07-07
Meddelad i
Växjö

Mål nr
1636-15

SÖKANDE

Roche Diagnostics Scandinavia AB, 556067-8194
Box 147
161 26 Bromma

Ombud: Advokat Mikael Björkman och advokat Sascha Schaeferdiek
G Grönberg Advokatbyrå AB
Box 7418
103 91 Stockholm

MOTPART

Landstinget i Kalmar län
Box 601
391 26 Kalmar

SAKEN

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

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår Roche Diagnostics Scandinavia AB:s ansökan om överprövning.

Dok.Id 115271

Postadress
Box 42
351 03 Växjö

Besöksadress
Kungsgatan 8

Telefon
0470-56 02 00
E-post: forvaltningsrattenivaxjo@dom.se

Telefax
0470-255 02

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-16:00

YRKANDEN M.M.

Landstinget i Kalmar län har genomfört en upphandling av ramavtal avseende successiva leveranser av självttest för warfarin-behandling. Upphandlingen har genomförts som ett öppet förfarande. Vid utvärderingen har det anbud som är det ekonomiskt mest fördelaktiga antagits. Två intressenter lämnade anbud; Roche Diagnostics Scandinavia AB (Roche) och Orion Diagnostica AB (Orion). Vid utvärderingen har Orions anbud ansetts varit det ekonomiskt mest fördelaktiga och har i tilldelningsbeslut den 4 maj 2015 antagits som leverantör.

Roche ansöker om överprövning och yrkar att landstingets upphandling får avslutas först sedan rättelse vidtagits. Rättelse ska vidtas genom att en ny granskning av anbuderna görs varvid anbudet från Orion förkastas. Roche anför bl.a. följande.

Av dokumentation som Orion gett in framgår att de tester mätaren genomgått inte är likvärdiga med en SKUP-utprövning och att testerna inte heller varit opartiska. Orion uppfyller således inte kravet i punkten 1.14 i kravspecifikationen. Om landstinget hade förfarit korrekt och förkastat Orions anbud hade Roche, såsom enda kvarvarande anbudsgivare, tilldelats kontraktet i upphandlingen. Roche riskerar således att lida skada p.g.a. landstingets felaktiga beslut att utvärdera Orions anbud i strid med 1 kap. 9 § LOU.

SKUP (Scandinavian Evaluation of laboratory Equipment for Primary Healthcare) är en oberoende och opartisk organisation vars syfte är att ta fram objektiv och leverantörsberoende information om analytisk kvalitet och användarvänlighet hos laboratorieutrustning. En SKUP-utprövning finansieras av leverantören, men denne deltar inte i testerna, och kan inte heller påverka rapporten. Leverantören kan inte heller hindra att rapporten

publiceras om produkten lanseras i Skandinavien. Leverantören eller tillverkaren kan inte bestämma vem som utför testerna, var testerna utförs, testmetodiken, kriterierna för att produkten ska godkännas eller vad som ska stå i testrapporten. Det finns således ingen möjlighet att manipulera testerna eller rapporten.

Syftet med det aktuella kravet torde vara att landstinget ville försäkra sig om att offererade mätare har god analyskvalité och god användarvänlighet genom att få tillgång till dokumentation av tester utförda av oberoende part. Kravet stipulerar att mätarna ska ha genomgått och godkänts i SKUP-utprovning eller annan likvärdig opartisk utprovning. Syftet med kravet skulle förfelats om tester som utförts dokumenterats av tillverkaren skulle accepteras. Det innebär att tillverkaren får godkänna sin egen produkt. Ingen av de tre rapporterna har publicerats och testerna har således inte blivit föremål för granskning av någon oberoende part. De tester som åberopats av Orion går att manipulera. Det förhållande att vissa i förhållande till tillverkaren oberoende personer deltagit i testerna innebär inte i sig att testerna är opartiska eller likvärdiga med en SKUP-utprovning.

Vad gäller bilaga 8 till Orions anbud, har testet utförts av tillverkaren av mätaren. Tillverkarens VD har varit huvudansvarig för testerna. Rapporterna från testerna har både upprättats och granskats av tillverkarens egen personal. Testerna som rapporterna i bilaga 6 och 7 avser har inte innefattat någon provning av mätarens användarvänlighet, vilket en SKUP-utprovning gör. Rapporterna från testerna är mycket kortfattade och odetaljerade i jämförelse med en rapport från en SKUP-utprovning. Ingen av de tre aktuella rapporterna har publicerats.

Testerna i bilaga 6 och 7 till Orions anbud, har inte innefattat någon bedömning av mätarnas användarvänlighet, vilket SKUP-utprovning gör. Testerna är redan av detta skäl inte likvärdiga med en SKUP-utprovning.

Rapporterna från testerna är mycket kortfattade och odetaljerade i jämförelse med en rapport från en SKUP-utprovning. Uppgifterna är inte tillräckliga för att bedöma om den använda testmetoden varit tillförlitlig. Av rapporterna framgår inte heller i vilken utsträckning Orion eller tillverkarer varit involverade vid testerna eller upprättandet av rapporterna. Båda rapporterna är upprättade på Orions brevpapper.

Landstinget anser att Roches ansökan om överprovning ska avslås och anför bl.a. följande. Anbudet från Orion har uppfyllt samtliga krav och varit det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Orions anbud är lämnat i enlighet med förfrågningsunderlaget och det finns ingen anledning att beivra riktigheten av informationen i Orions anbud. Vinnande mätare har i alla relevanta avseenden genomgått en fullt, likvärdig opartisk provning som en SKUP-utprovning.

Testerna går att manipulera, men testerna är ändå tillförlitliga, eftersom en eventuell manipulation troligen skulle avslöjas med skada för leverantören till följd. Landstinget granskade genom överläkaren och docenten i klinisk kemi och transfusionsmedicin Martin Carlsson och ingenjören i klinisk kemi och transfusionsmedicin Helena Stenling huruvida Orions anbud uppfyllde det aktuella kravet. De ansåg att bilaga 8 vara en studie som motsvarar en SKUP-utprovning och att den var opartisk. De huvudprovande läkarna för studien i bilaga 8 är anställda inom sjukvården och är knutna till oberoende spanska universitet. Studien är genomförd på ett vetenskapligt sätt, resultaten är goda och tillfyllest samt ger studien tillräcklig information om analyskvalité och användarvänlighet, då studien innefattade en direkt koppling till utvärdering av handhavandet.

Studierna i bilaga 6 och 7 är visserligen sponsrade av Orion, men bilaga 7 är en poster, som har producerats av en finsk offentlig aktör. Postern har dock inte ensam varit avgörande för bedömningen att de tester och studier

som Orion åberopat är opartiska och likvärdiga med en SKUP-utprovning. Bilaga 6 är också en poster och professorn i klinisk kemi vid Universitetssjukhuset i Linköping Tomas Lindahl har varit huvudprövare och ansvarig för utvärdering och sammanställning. Tomas Lindahl är en av landets främsta experter inom klinisk kemi och koagulation. Han är också medlem i Equalis nationella expertgrupp för koagulation. Equalis är en ansedd och välrenommerad, ackrediterad aktör inom extern kvalitetssäkring avseende laboratoriemedicin och bild- och funktionsmedicin. Landstinget har tillräckligt god kännedom om Tomas Lindahl och hans yrkesroll för att känna sig säkra på att hans slutsatser vilar på opartisk, objektiv vetenskaplig grund.

SKÅLEN FÖR AVGÖRANDET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

I 16 kap. 6 § första stycket LOU anges 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 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.

Enligt 1 kap. 9 § LOU ska upphandlande myndigheter 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 en överprövningsprocess gäller som huvudprincip att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig, på ett klart sätt ska ange vilka omständigheter talan grundas på. Domstolens prövning är begränsad till de omständigheter som parten har åberopat (jfr RÅ 2009 ref. 69). Det är

således Roche som har att visa att landstinget har brutit mot de grundläggande principerna eller någon annan bestämmelse i LOU och att Roche har lidit eller riskerar att lida skada till följd av detta.

Förvaltningsrättens bedömning

Frågan i målet är om Orion har uppfyllt kravet i förfrågningsunderlaget om utprovning av PT-INR-mätare för egentestning. Roche menar att de av Orion återopade utprovningarna är inte är likvärdiga med en SKUP-utprovning eller annan likvärdig opartisk utprovning.

I kravspecifikationen punkten 1:14 om kapacitets- och funktionskrav för PT-INR-mätare för egentestning anges följande. ”Genomgått och godkänts i SKUP-utprovning eller annan likvärdig opartisk utprovning. Dokumentation av testresultaten bifogas anbudet.”

Roche menar att de aktuella testerna inte är likvärdiga med en SKUP-utprovning eller opartiska, då tillverkaren har ansvaret för tester och dokumentation. Rapporterna har inte heller publicerats. Tester som återopats av Orion har inte innefattat någon bedömning av mätarnas användarvänlighet, vilket en SKUP-utprovning gör. Två rapporter är mycket kortfattade och odetaljerade i jämförelse med en rapport från en SKUP-utprovning.

Landstinget har å sin sida anfört att de aktuella testerna är opartiska, eftersom huvudprovande läkare är anställda inom sjukvården och knutna till oberoende universitet. Testerna är tillförlitliga, eftersom en eventuell manipulation troligen skulle avslöjas med skada för leverantören till följd. En studie är genomförd på vetenskapligt sätt och gav tillräcklig information om analyskvalité och användarvänlighet.

Enligt förvaltningsrättens mening har Roche inte förmått visa att de aktuella testerna inte är opartiska eller likvärdiga med en SKUP-utprovning. Förvaltningsrätten finner således att Orion har uppfyllt det aktuella kravet och landstinget har därmed gjort rätt som utvärderat anbudet. Det har vidare inte funnits skäl att ifrågasätta de uppgifter som har lämnats av Orion. Roche har således inte visat att landstinget brutit mot LOU eller de unionsrättsliga principerna. Därmed finns inte heller skäl för ingripande enligt LOU. Ansökan om överprovning ska därför avslås.

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

Elisabeth Lewin

Föredragande: Lena Lundblad



HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande ska skriva till Högsta förvaltningsdomstolen. Skrivelsen ställs alltså till Högsta förvaltningsdomstolen *men ska skickas eller lämnas till kammarrätten.*

Överklagandet ska ha kommit in till kammarrätten *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 överklagande för det allmänna räknas dock från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton, räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Högsta förvaltningsdomstolen krävs att prövningstillstånd meddelas. Högsta förvaltningsdomstolen lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas eller om det finns synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att det finns grund för resning eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt mistag.

Om prövningstillstånd inte meddelas står kammarrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till Högsta förvaltningsdomstolen varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

I 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 får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. Vanligtvis får, då kammarrätten inte har fattat något interimistiskt beslut om att upphandlingen inte får avslutas, avtal slutas omedelbart. **I de fall där kammarrätten har fattat ett interimistiskt beslut om att avtal inte får ingås, får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt det interimistiska beslutet.** Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla följande uppgifter;

1. den klagandes namn, person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. 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 klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till Högsta förvaltningsdomstolen.
2. det beslut som överklagas med uppgift om kammarrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet.
3. de skäl som klaganden vill åberopa för sin begäran om att få prövningstillstånd.
4. den ändring av kammarrättens beslut som klaganden vill få till stånd och skälen för detta.
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.