



**SÖKANDE**

Promeduc Surgical AB, 556279-7125  
Rubanksgatan 8  
741 71 Knivsta

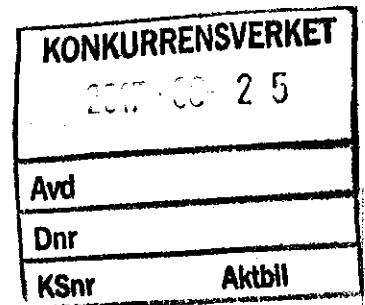
**MOTPART**

Stockholms läns landsting  
Box 22550  
104 22 Stockholm

Ombud: Landstingsjurist Johan Johansson  
Landstingsstyrelsens förvaltning  
Adress som ovan

**SAKEN**

Offentlig upphandling



**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten bifaller Promeduc Surgical AB:s ansökan och förordnar att upphandlingen SLL533 av implantat för bröstrekonstruktion ska göras om avseende positionsgrupp B.

Dok.Id 852645

<b>Postadress</b>	<b>Besöksadress</b>	<b>Telefon</b>	<b>Telefax</b>	<b>Expeditionstid</b>
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00	08-561 680 01	måndag–fredag 08:00–16:30
		E-post: <a href="mailto:forvaltningsrattenistockholm@dom.se">forvaltningsrattenistockholm@dom.se</a> <a href="http://www.domstol.se/forvaltningsratt">www.domstol.se/forvaltningsratt</a>		

**YRKANDEN M.M.**

Stockholms läns landsting (SLL) har som öppet förfarande enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU, genomfört en upphandling av implantat för bröstrekonstruktion, SLL533. I ett tilldelningsbeslut den 12 januari 2017 antogs Allergan Norden AB (Allergan) som leverantör för positionsgrupp B.

*Promeduc Surgical AB* (Promeduc) ansöker om överprövning av tilldelningsbeslutet för positionsgrupp B. Promeduc yrkar i första hand att upphandlingen ska rättas på så sätt att Allergans anbud utesluts och i andra hand att en korrigerig gör av utvärderingen, där Allergan ska tilldelas lägre poäng. Promeduc anför bl.a. följande. Allergans anbud uppfyller inte de ska-krav i förfrågningsunderlaget som avser runda och anatomiska bröstimplantat och anbudet borde därför ha förkastats. Genom att godkänna Allergans anbud har SLL handlat i strid med principerna om likabehandling och transparens. Promeduc har lidit skada genom att felaktigt placeras efter Allergan i utvärderingen.

Runda bröstimplantat delas in i olika typmodeller med hjälp av parametrarna projektion och fasthet. De anatomiska bröstimplantaten delas in i olika typmodeller med hjälp av parametrarna projektion, fasthet och höjd. De varierande typmodellerna av bröstimplantat finns i olika storlekar eller volymer, vilket mäts i enheterna ml, cc eller g. Av punkterna 4.1.13 och 4.1.16 i förfrågningsunderlaget framgår att offererat sortiment per typmodell för runda bröstimplantat minst ska omfatta volymer från 110 ml till och med 600 ml och att anbudsgivaren ska erbjuda minst två olika projektioner för runda, minst tio volymer av varje typmodell. Det stämmer att Allergan erbjuder runda bröstimplantat i fem olika projektioner, men det är endast projektionen Low Projection som erbjuder det volymspann som krävs i punkt 4.1.13, nämligen 110 ml-600 ml. Allergan mäter volymen på

implantaten i g istället för ml. En ml gel motsvarar 0,98 g. Det kan påpekas att den minsta volymen för Low Projection är 110 g, vilket motsvarar 112,2 ml. Övriga projektioners minsta storlek börjar på 125 g, 140 g, 180 g, 200 g och 205 g. Allgeran erbjuder därmed egentligen inte någon projektion som kvalificerar enligt punkt 4.1.13. Eftersom Allgeran inte erbjuder två projektioner för de runda bröstimplantaten är inte ska-kravet i 4.1.16 uppfyllt.

Avseende de anatomiska bröstimplantaten är kravspecifikationerna i punkterna 4.1.14 och 4.1.16 klart uttryckt. Anbudsgivaren ska offerera minst fyra olika typmodeller för anatomiska bröstimplantat och offererat sortiment per typmodell ska minst omfatta volymer från 150 ml till och med 600 ml, minst tio volymer av varje typmodell. Allgeran erbjuder endast tre typmodeller av anatomiska bröstimplantat som omfattar volymer inom det angivna spannet, nämligen

- Moderate Height / Full Projection / TruForm 3,
- Moderate Height / Full Projection / TruForm 2 och
- Low Height / eXtra-full Projection / TruForm 3.

Allgeran uppfyller därmed inte ska-kraven på fyra typmodeller av anatomiska implantat inom det volymspann som kravspecifikationen uppställer.

Ska-kraven är rimligt ställda och ligger i linje med verksamheternas behov och tidigare genomförda upphandlingar. Det riktas inga anmärkningar mot förfrågningsunderlaget eller kravspecifikationen. Eftersom underlaget är klart och tydligt utformat har bolaget inte kommit in med krav på förtydliganden eller kompletteringar.

*SLL* bestrider bifall till ansökan och anför bl.a. följande. Prövningen och utvärderingen av inkomna anbud har genomförts enligt annonserad modell som har utformats i enlighet med grundläggande unionsrättsliga principer

och LOU. Promeduc varken lider eller riskerar att lida skada och det finns ingen grund för ingripande. Promeduc har inte begärt klargörande av några otydligheter under upphandlingen. Detta bör tolkas som att bolaget inte ansåg att förfrågningsunderlaget var otydligt när anbudet lämnades. Förfrågningsunderlaget visar tillräckligt tydligt på vilket sätt kvalificering och utvärdering går till och förutsättningarna för att lämna anbud. En normalt omsorgsfull anbudsgivare får antas förstå att det ligger i deras intresse att erbjuda ett så konkurrenskraftigt anbud som möjligt.

Promeduc förefaller ha gjort en feltolkning av förfrågningsunderlaget avseende hur både typmodell och sortimentsbredd ska tolkas. Begreppet typmodell inkluderar ett sortiment av bröstimplantat med olika bredd, höjd, projektion och cohesivegel hårdhet (fasthet) för såväl runda som anatomiska bröstimplantat (punkt A.3). Begreppet inkluderar alltså ett bredare sortiment än enbart projektion och kan avse implantat med bl.a. annan fasthet. Detta framgår tydligt av definitionen. De produktspecifika kraven i punkterna 4.1.13, 4.1.14 och 4.1.16 måste läsas tillsammans med det generella kvalitetskravet som innebär att produkterna ska finnas tillgängliga i tillräckliga varianter och storleksserier för att täcka behovet för majoriteten av patientgruppen (punkt 1.1.1). Vid en sådan läsning kan kravet på sortimentsbredd svårligen misstolkas. Anledningen till att det har angivits ett intervall och ett krav på att minst tio storlekar ska offereras inom intervallet är att säkerställa att antagen leverantör kan tillhandahålla tillräckligt många storlekar för att täcka behovet för majoriteten av patientgruppen. Även konkurrensen på marknaden ska kunna tillvaratas. Kravet står i rimlig proportion till syftet. Det är helt orimligt att uppfatta kravet som att en anbudsgivare måste offerera alla storlekar inom ett givet intervall.

Allergans anbud omfattar fem olika projektioner för runda bröstimplantat med minst 16 storlekar i varje projektion, varav minst tio storlekar är inom

det intervall som framgår av punkten 4.1.13. Kravet i punkt 4.1.16 på minst två projektioner är därför uppfyllt. Avseende de anatomiska bröstimplantaten omfattar det vinnande anbudet över tio olika typmodeller bestående av olika fastheter och projektioner, med minst tio storlekar av varje typmodell. Typmodellerna uppfyller därför sortimentskravet enligt punkterna 4.1.14, 4.1.16 och 1.1.1. Allergan har tilldelats korrekt antal poäng i utvärderingen.

## SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

### Utgångspunkter för prövningen

Lagen (2007:1091) om offentlig upphandling har den 1 januari 2017 upphävts och ersatts med lagen (2016:1145) om offentlig upphandling. Av övergångsbestämmelserna till den nya lagen framgår att den upphävda lagen gäller för sådan upphandling som har påbörjats före ikraftträdandet. Eftersom den aktuella upphandlingen påbörjades innan den 1 januari 2017 är lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU, tillämplig i målet.

Enligt 16 kap. 2 § LOU första stycket ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts, om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören lidit eller kan komma att lida skada.

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.

### Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrätten konstaterar att det råder delade meningar om innebörden av de i förfrågningsunderlaget uppställda kraven på sortimentsbredd avseende volym för runda och anatomiska bröstimplantat trots att både Promeduc och SLL framhåller att förfrågningsunderlaget är tydligt utformat. Förvaltningsrätten tar därför inledningsvis ställning till vad de aktuella kraven innebär. Därefter behandlas frågorna om Allergans anbud uppfyller kraven och om det föreligger förutsättningar för ett ingripande enligt LOU.

#### *Frågan om innebörden av kraven på sortimentsbredd*

Av förfrågningsunderlagets kravspecifikationer framgår bl.a. följande.

#### **A Definitioner**

- A.3 Begreppet "typmodell" inkluderar ett sortiment av bröstimplantat med olika bredd, höjd, projektion och cohesivegel hårdhet för såväl runda som anatomiska bröstimplantat.

#### **1 Generella kvalitetskrav**

##### **1.1 Förutsättningar/sortimentsbredd**

- 1.1.1 Produkterna ska finnas tillgängliga i tillräckliga varianter och storleksserier för att täcka behovet för majoriteten av patientgruppen.

#### **4 Produktspecifika krav**

##### **4.1 Produktspecifika krav bröstimplantat (ej matrix)**

- 4.1.13 Offererat sortiment per typmodell för runda bröstimplantat ska minst omfatta volymer från 110 ml till och med 600 ml.
- 4.1.14 Offererat sortiment per typmodell för anatomiska bröstimplantat ska minst omfatta volymer från 150 ml till och med 600 ml.
- 4.1.16 Anbudsgivaren ska erbjuda ett brett sortiment av permanenta bröstimplantat. Minst 2 olika projektioner för runda och minst 4 olika typmodeller för anatomiska, minst 10 st. volymer av varje typmodell.

Begreppet *typmodell* förekommer i flera av de i målet aktuella kraven och definitionen är därför central när kravens innebörd ska fastställas.

Förvaltningsrätten anser att definitionens ordalydelse i punkt A.3 inte ger en

klar bild av vad begreppet typmodell betyder, då det är oklart vad som menas med att begreppet "inkluderar ett sortiment av bröstimplantat". När definitionen läses tillsammans med övriga delar av förfrågningsunderlaget anser dock förvaltningsrätten att det framgår att en typmodell är en form av bröstimplantat som utmärker sig genom en kombination av parametrarna bredd, höjd, projektion och hårdhet av den gel som finns i implantatet (d.v.s. fasthet). En typmodell av ett bröstimplantat har med denna tolkning t.ex. en kombination av viss projektion och en viss fasthet. Om antingen projektionen eller fastheten ändras rör det sig om en annan typmodell. Det framstår som att denna innebörd av definitionen används av både Promeduc och SLL i deras respektive anföranden.

Förvaltningsrätten konstaterar att de av SLL uppställda kraven i punkterna 4.1.13, 4.1.14 och 4.1.16 utgör obligatoriska krav i upphandlingen, s.k. ska-krav. För de runda bröstimplantaten krävs enligt punkt 4.1.16 att det offererade sortimentet ska innehålla minst två projektioner och minst tio volymer av varje typmodell. Förvaltningsrätten anser att detta krav måste läsas tillsammans med kravet i punkt 4.1.13, där det framgår att det offererade sortimentet per typmodell minst ska omfatta volymer från 110 ml till och med 600 ml. Kravens lydelse ger enligt förvaltningsrätten inte stöd för någon annan tolkning än att det offererade sortimentet ska omfatta runda bröstimplantat i minst två projektioner och att dessa projektioner ska erbjudas i minst tio volymer där den minsta volymen ska vara så liten som 110 ml och den största så stor som 600 ml. Förvaltningsrätten anser att en sådan tolkning ligger i linje med första meningen i punkt 4.1.16 där det framgår att anbudsgivaren ska erbjuda ett brett sortiment av permanenta bröstimplantat. Tolkning innebär inte, så som SLL har gjort gällande, att det offererade sortimentet måste innehålla samtliga volymer inom spannet. Då det i punkten 4.1.13 framgår att varje typmodell *minst* ska omfatta volymer *från* 110 ml *till och med* 600 ml är det inte möjligt att, så som SLL har anfört, tolka kraven som att de två projektionerna av runda bröstimplantat

ska erbjudas i minst tio volymer *inom* det angivna spannet. Att läsa kraven tillsammans med det generella kvalitetskravet i punkt 1.1.1 medför inte att förvaltningsrätten gör någon annan bedömning av hur kraven ska tolkas.

Det förhåller sig på motsvarande sätt med de anatomiska bröstimplantaten. Kraven i 4.1.14 och 4.1.16 innebär således att det offererade sortimentet ska innehålla minst fyra typmodeller av anatomiska bröstimplantat som ska erbjudas i minst tio storlekar där den minsta storleken ska vara så liten som 150 ml och den största så stor som 600 ml.

*Frågan om det föreligger förutsättningar för ett ingripande*

En av huvudprinciperna enligt LOU är att anbud som inte uppfyller förfrågningsunderlagets obligatoriska krav inte ska beaktas vid utvärderingen. Krav som anges i förfrågningsunderlaget måste därför vara uppfyllda för att den upphandlande myndigheten ska kunna pröva anbudet. Den upphandlande myndigheten får inte heller ändra eller frånfalla uppställda krav, eftersom förfarandet då skulle bryta mot likabehandlingsprincipen och principen om öppenhet.

Avseende de olika enheter som kan användas för att ange ett bröstimplantats volym framhåller förvaltningsrätten följande. I Allergans produktkatalog anges bröstimplantatens volym med enheten g. I förfrågningsunderlaget används istället enheten ml. Det framgår inte av de delar av förfrågningsunderlaget som förvaltningsrätten har tagit del av i vilket förhållande enheten g står mot enheten ml när det gäller den gel som bröstimplantaten innehåller. Promeduc har gjort gällande att en ml gel väger 0,98 g. SLL har inte framfört någon annan uppfattning. Förvaltningsrätten utgår därför från att en ml gel väger 0,98 g.



Vad gäller runda bröstimplantat omfattar Allergans anbud fem olika projektioner. Varje projektion erbjuds i två olika fastheter (TruForm 1 och TruForm 2) och det finns minst tio volymer av varje typmodell. De erbjudna volymspannen är för Low Projection 110 g-610 g, för Low Plus Projection 125 g-640 g, för Moderate Projection 140 g-755 g, för Full Projection 180 g-770 g och för eXtra-full Projection 205 g-800 g. Den minsta volymen erbjuds i projektionen Low Projection och uppgår till 112 ml.

Det offererade sortimentet omfattar visserligen minst två projektioner och minst tio volymer av varje typmodell, men ingen av projektionerna (och därmed typmodellerna) erbjuds i volymer *från minst 110 ml till och med 600 ml*. Allergans anbud uppfyller mot denna bakgrund inte de obligatoriska kraven för runda bröstimplantat i punkterna 4.1.13 och 4.1.16 i förfrågningsunderlaget.

Allergans anbud omfattar anatomiska bröstimplantat i fyra olika projektioner, tre höjder och två fastheter. Projektionerna Low Projection, Moderate Projection och Full Projection erbjuds i fasthetsgraderna TruForm 2 och TruForm 3 medan projektionen eXtra-full Projection endast erbjuds i fasthetsgraden TruForm 3. Alla fyra projektioner erbjuds i höjderna Full Height, Moderate Height och Low Height. Anbudet omfattar därmed 21 typmodeller.

Typmodellerna Full projection / Moderate Height / Tru Form 2 och Full Projection / Moderate Height / TruForm 3 erbjuds i minst tio volymer där den minsta uppgår till 140 g, d.v.s. 143 ml och den största till 640 g, d.v.s. 653 ml. Typmodellen eXtra-full Projection / Low Height / TruForm 3 erbjuds i minst tio volymer där den minsta uppgår till 145 g, d.v.s. 148 ml och den största till 685 g, d.v.s. 699 ml. De övriga typmodellerna erbjuds inte i minst tio volymer eller erbjuds visserligen i tio volymer men inte *från minst 150 ml till och med 600 ml*. Eftersom endast tre typmodeller av

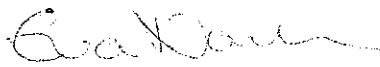
anatomiska bröstimplantat finns tillgängliga i de efterfrågade volymerna uppfyller Allergans anbud inte de obligatoriska kraven i punkterna 4.1.14 och 4.1.16 i förfrågningsunderlaget.

Sammanfattningsvis uppfyller inte Allergans anbud samtliga obligatoriska krav i upphandlingen. Eftersom SLL är skyldig att upprätthålla samtliga i upphandlingen ställda obligatoriska krav, borde Allergans anbud ha uteslutits från utvärderingen. Promeduc får härigenom anses ha lidit skada och det finns därför skäl för ingripande enligt LOU.

SLL har i förfrågningsunderlaget angett obligatoriska krav som inte har upprätthållits i upphandlingens utvärderingsfas. Eftersom potentiella leverantörer har haft en befogad anledning att förutsätta att de obligatoriska kraven skulle tillämpas i enlighet med sin lydelse kan SLL:s agerande anses ha skadat upphandlingens konkurrensuppsökande skede. En rättelse är mot denna bakgrund inte en tillräcklig åtgärd och upphandlingen ska därför göras om (jfr HFD 2016 ref. 37 II).

#### HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 1 (DV 3109/1A LOU).



Eva Norling

Rådman

Förvaltningsrättsnotarien Ulrika Lindström har föredragit målet.