



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I VÄXJÖ**

Föredraganden Helene Larsson

DOM
2011-02-10
Meddelad i
Växjö

Mål nr
4318-10

SÖKANDE

B. Braun Medical Aktiebolag, 556251-5170
Svärdvägen 21
182 12 Danderyd

Ombud: Jur.kand. Malin Albert
Setterwalls Advokatbyrå AB
Box 1050
101 39 Stockholm

Ombud: Advokat Ulf Djurberg
Setterwalls Advokatbyrå Stockholm AB
Box 1050
101 39 Stockholm

MOTPART

Landstinget i Kalmar län
Box 601
391 26 Kalmar

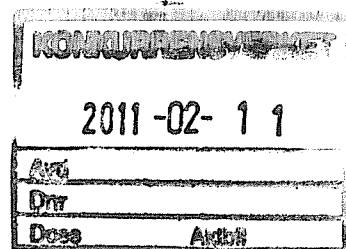
SAKEN

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

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

Förvaltningsrätten upphäver det interimistiska beslutet av den 4 november 2011.



1940

1941

1942

1943

1944

1945

1946

(

(

(

(

YRKANDEN M.M.

Landstinget i Kalmar län (landstinget) har genomfört en upphandling av rekvisitionsläkemedel. Upphandlingen har skett i form av ett öppet förfarande och varit delbar. De delar som är aktuella i målet har utvärderats efter lägsta pris och Fresenius Kabi AB (Fresenius) tilldelades ramavtalen.

Förvaltningsrätten beslutade den 8 oktober 2010 att upphandlingen inte får avslutas i avvaktan på att förvaltningsrätten beslutar något annat. Den 4 november 2010 beslutade förvaltningsrätten att delvis häva det interimistiska beslutet avseende de delar av upphandlingen som inte omfattades av ansökan om överprövning.

B.Braun Medical AB (Braun) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att upphandlingen ska göras om avseende de delar som avser ATC-koder B05BB02, B05BA03 samt B05AA07 i den del som avser hydroxyetylsterkelse- innehållande balanserad lösning samt B05BB01 i den del som avser elektrolyter- natriumklorid infusion 9 mg/ml (exkl. primingvätskor) och elektrolyter-Ringer-Acetate infusion (innehållande Na 130-131 mmol/l och Cl 110 mmol/l). I andra hand yrkas att rättelse sker på så sätt att Braun kvalificeras och utvärderas avseende ATC koderna B05BB02, B05BA03 och B05AA07. Avseende V07AB yrkas i första hand att rättelse sker på så sätt att Braun kvalificeras och utvärderas. I andra hand yrkas att upphandlingen ska göras om.

Som grund för sin talan anför Braun i huvudsak följande. Av tilldelningsbeslutet framgår att endast två respektive fyra leverantörer inkommit med anbud avseende de aktuella delarna. Brauns anbud förkastades avseende de aktuella delarna eftersom det inte uppfyllde skall-kravet i punkt 2.9 avseende infusionspåse.

(

(

(

(

Landstinget har brutit mot LOU vid såväl fastställande av kraven som vid utvärderingen. Även om landstinget har tillämpat ett öppet förfarande och vänt sig till leverantörer inom hela EU, är det i praktiken enbart ett fåtal leverantörer som kan leverera angivna produkter. Orsaken till detta är att marknaden för läkemedel är nationellt reglerad. Dessutom krävs marknadsföringstillstånd från Läkemedelsverket.

Principen om effektiv konkurrens

ATC koderna B05AA07, B05BA03, B05BB01 och B05BB02 innehåller produktgrupper som avser infusionsvätska vilket i dagligt tal kallas för dropp. Det finns endast tre möjliga leverantörer som kan leverera dessa produkter på marknaden. Av dessa har enbart Braun och Fresenius lämnat anbud. Enligt punkten 2.9 i förfrågningsunderlaget uppställs följande krav på produkterna.

”Produkten **skall** ha täta infusionsportar utan läckage vid påsbyte eller om droppaggregat skulle åka ut.

Produkten **skall** vara infusionspåse.

Produkten **skall** vara enkel att handha d.v.s. den ska lätt kunna öppnas, utan krångliga handgrepp samt får inte läcka/stänka och ska ha en smidig ytterförpackning, man ska t.ex. ej skära sig på förpackningen ”

Landstinget uteslöt Brauns produkter avseende ATC koderna B05BB02 och B05BA03(infusionspåse). Även Brauns produkt med ATC kod BA05AA07(balanserad lösning) blev utesluten. Landstinget har formulerat skall-kraven på dessa tre produkter på ett sätt som möjliggör uteslutning av marknadens två leverantörer där det enbart finns tre möjliga.

V07AB är en produktgrupp som avser NaCl samt sterilt vatten. I denna produktgrupp konkurrerar tre leverantörer varav Braun är en. Formuleringen av skall-kraven har även här lett till att två av tre leverantörer utesluts. Landstingets agerande står därför i strid med principen om konkurrens.

1. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions and activities. It emphasizes that this is crucial for ensuring transparency and accountability in the organization's operations.

2. The second part of the document outlines the various methods and tools used to collect and analyze data. It highlights the need for consistent and reliable data collection processes to support informed decision-making.

3. The third part of the document focuses on the role of technology in modern data management. It discusses how advanced software solutions can streamline data collection, storage, and analysis, leading to more efficient and accurate results.

4. The fourth part of the document addresses the challenges associated with data management, such as data quality, security, and privacy. It provides strategies to mitigate these risks and ensure that data is used responsibly and ethically.

5. The fifth part of the document concludes by summarizing the key findings and recommendations. It stresses the importance of ongoing monitoring and evaluation to ensure that data management practices remain effective and up-to-date.

6. The sixth part of the document provides a detailed overview of the data management process, from data collection to data analysis and reporting. It includes a flowchart illustrating the sequential steps involved in this process.

7. The seventh part of the document discusses the importance of data governance and the role of various stakeholders in ensuring data integrity and security. It outlines the key principles and best practices for effective data governance.

8. The eighth part of the document explores the latest trends and innovations in data management, such as cloud-based data storage and artificial intelligence-powered analytics. It discusses how these technologies are transforming the way organizations manage and utilize their data.

9. The ninth part of the document provides a comprehensive list of resources and references for further reading and research. It includes books, articles, and online resources that provide in-depth information on data management topics.

10. The tenth part of the document offers a final summary and conclusion, reiterating the key takeaways and the overall importance of data management in the modern business landscape.

Avseende icke styckförpackade ampuller har landstinget behållit möjligheten att utesluta dessa genom ett subjektivt och icke transparent sätt.

Principen om transparens

Av förfrågningsunderlaget framgår varken hur bedömningen av skallkraven kommer att genomföras eller vad som anses vara täta infusionsportar, infusionspåsar eller hur lättheten att handha produkten ska utvärderas. Dessutom har landstinget inte varit konsekvent i sin utvärdering. Samma typ av infusionspåse som Braun offererat avseende produkterna med ATC koder B05BB02 och B05BA03 har även använts avseende B05BB01. I de två första grupperna konstaterade landstinget att Brauns produkt inte kunde anses vara en infusionspåse. I den sistnämnda gruppen konstaterades dock att produkten var en infusionspåse. Skallkravet är tillämpat på ett oförutsebart sätt. Dessutom saknas tillräcklig information om hur kvalificeringen går till.

Proportionalitetsprincipen

Av förfrågningsunderlaget framgår inte att de aktuella produkterna ska vara ägnade åt ett särskilt ändamål. Det finns därför ingen anledning att kräva speciella produkttegenskaper. Ställda krav står således inte i proportion till det upphandlade.

Utvärderingsfasen

Dessutom har landstinget inte följt LOU vid utvärderingen eftersom Braun uppfyller samtliga ställda krav. Avseende offererad vara i ATC kod V07AB har landstinget inte funnit att den var lätt att separera med ett enkelt handgrepp. Detta stämmer inte eftersom man lätt separerar produktens ampuller genom att vicka på den mellanliggande plasten. Detta sker genom ett enkelt handgrepp. Den är dessutom lättare att hantera än Abcurs produkt som landstinget kvalificerade. Braun är marknadsledande på denna produkt och företagets kunder delar alltså därför inte landstingets bedöm-

ning. Underlaget innehåller inga definitioner över hur skall-kraven ska bedömas. Landstinget synes därför först vid utvärderingen ha bestämt hur begreppen ska definieras. Att inte kvalificera Brauns anbud avseende offererade produkter i ATC koderna B05AA07, B05BB02, B05BA03 och V07AB strider därför mot förfrågningsunderlaget och principerna om transparens och likabehandling.

Övrigt

Landstinget har inte uppställt objektiva mätbara krav i förfrågningsunderlaget vad som avses med kvalitet. Braun marknadsför två typer av infusionspåsar. En styv variant heter EcoflacPlus och en mjuk variant heter Ecobag. Avgörande för bedömningen om en produkt är infusionspåse eller inte kan inte göras mot bakgrund av varunamnet. EcoflacPlus är en kollaberbar förpackning och innehåller således de egenskaper som behövs för att utgöra en infusionspåse. Förpackningen sjunker således ihop vid användning och töms på hela innehållet, vilket framgår av den film som bifogats ansökan om överprövning. EcoflacPlus är alltså inte en flaskförpackning eftersom en sådan inte skulle kunna kollabera vid tömning. Bilderna som landstinget åberopat styrker inte heller att EcoflacPlus inte skulle uppfylla de aktuella skall-kraven. Dessutom visar bilderna inte på någon situation som uppkommer i praktiken. Upphängningsanordningen har fyra stycken krokar. Varken två mjuka eller hårda infusionspåsar skulle i en normalsituation hängas intill varandra på samma krok.

Det framgår inte heller av underlaget att endast mjuka infusionspåsar kvalificeras. Dessutom kan konstateras att många av Brauns kunder faktiskt föredrar den styva varianten framför den mjuka. Därför har Braun svårt att förstå landstingets inställning. Det har inte uppställts krav avseende att produkten inte ska vara otymplig. Landstinget kan därför inte i efterhand ställa detta krav. För övrigt är produkten inte otymplig.

Handwritten text, possibly bleed-through from the reverse side of the page. The text is faint and difficult to decipher but appears to be organized into several lines or paragraphs.

(

(

(

(

Landstinget motsätter sig bifall och anför i huvudsak följande. Braun har missförstått kravet och utvärderingen. Avseende ATC kod B05BB01 hade bolaget offererat både EcoflacPlus och Ecobag. Landstinget godkände enbart Ecobag och kvalificerade därför Braun. Avseende de underkända ATC koderna hade bolaget enbart offererat flaskförpackningen EcoflacPlus som inte godkändes. På bolagets hemsida har man konsekvent använt ordet ”bag” när det är fråga om en infusionspåse. Gällande flaskförpackningar varierar benämningarna mellan bl.a. ”glas bottle”, ”EcoflacPlus” och ”single bottle system”. Vårdverksamheterna ser en väsentlig kvalitetsskillnad mellan flaskförpackning och infusionspåseförpackning. Flaskförpackningen har nackdelar som inte motsvarar kraven. Detta klargjordes också tydligt under anbudsstiden genom svaret under fråga nummer 23. Flaskförpackningar är otympliga, halvhårda och sjunker inte ihop vid användning. Detta medför att när fler än ett läkemedel i flaskförpackning ska hängas på en droppställning är det lätt att förpackningarna slår ihop och sticker ut och hamnar i vägen för behandlande personal och patient. Detta framgår av till yttrandet bilagerad bild. Förpackningarna tar större plats i läkemedelsrum och på läkemedelsvagnar vilket betyder att arbetsmiljön påverkas negativt. Detta leder till sämre säkerhet kring läkemedelshantering och patienter.

Avseende kravet på produktens lätthet att separera i ATC kod V07AB bestod bedömningsgruppen av fullt friska människor. Dessa ansåg inte att det var enkelt att separera ampullerna och att det var svårt för medarbetare med ledbesvär att utföra momentet. Dessutom ansåg gruppen att ju större förpackning desto svårare blev det att separera ampullerna. Detta borde bolaget känt till och förstått att landstinget skulle komma att anse att skallkravet inte uppfylls. Prisskillnaden är betydande mellan förpackningar av sämre kvalitet och de av god kvalitet. Kravet har utformats utifrån landstingets behov. Kravet har öppnat upp för så många anbudsgivare som möjligt att lämna anbud eftersom även icke styckförpackade produkter accepterats.

Braun har inte lägst pris vare sig på den delen som kvalificerats eller på den som diskvalificerats. Anbudet kunde därför inte antas i de kvalificerade delarna. Bolaget har därför inte lidit eller riskerar att lida skada.

I förfrågningsunderlaget framgick att varuprover skulle begäras in. Det har därför stått klart för anbudsgivarna att offererade produkter skulle kontrolleras mot ställda krav.

EcoflacPlus är en flaska och inte en infusionspåse enligt såväl normalt språkbruk som medicinsk terminologi. En flaskformad plastbehållare som faller ihop lite på mitten när den töms är inte en infusionspåse. Oavsett förpackningstyp är förpackningen inte tom när den hanteras och hängs upp. Förpackningens nackdelar framgår av den demo bolaget sänt in till sitt yttrande. Eftersom inspelningen skett från sidan av förpackningen visas inte den styvare framsidan som kollaberar sämre. Filmen visar dock att flaskan är styv och otymplig jämfört med en infusionspåse. Flaskan kollaberar inte i sitt övre och nedre omfång utan bara i mittendelen. Krokarna på droppställningarna är s-formade. Detta innebär att man i stort sett måste hålla flaskförpackningarna upp och ned för att kunna haka fast dem i krokarna. Vårdpersonalen måste då sträcka sig mer än vanligt vilket blir extra svårt för kortare personal.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Enligt 16 kap 1 § LOU får en leverantör som anser sig ha lidit skada eller kan komma att lida skada enligt 2 § i en framställning till allmän förvaltningsdomstol ansöka om åtgärder enligt den paragrafen.

Av 16 kap 2 § LOU följer att rätten ska besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts om den upphandlande enheten 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.

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.

Infusionspåsar

Läkemedlen i ATC koderna B05AA07, B05BA03, B05BB01 och B05BB02 vilka är föremål för prövning i målet innehåller produktgrupper som avser infusionsvätska (dropp). I punkt 2.9 i förfrågningsunderlagets kravspecifikation ställs bl.a. krav på att produkten ska vara en infusionspåse. Landstinget har alltså inte efterfrågat en viss funktion, exempelvis att produkten kollaberar utan ett visst utförande. Enligt Svenska Akademiens ordbok är en påse gjort av ett jämförelsevis tunt och böjligt material såsom exempelvis plast. Förvaltningsrätten delar landstingets uppfattning att Brauns offererade produkt EcoflacPlus inte kan falla in under begreppet ”påse”. Produkten är tillverkat av ett hårdare plastmaterial och har ett flaskliknande utseende. En upphandlande myndighet får själv avgöra vilka krav som ska ställas i en upphandling, förutsatt att dessa inte strider mot de grundläggande principerna i LOU eller någon annan bestämmelse i lagen. Landstinget har förklarat att myndigheten föredrar ”påsvarianten” utifrån kvalitetshänseende samt praktiska och säkerhetsmässiga skäl. Av handlingarna framgår att Braun hade kunnat offerera ”påsvarianten” i stället vilket gör att bolaget inte kan anses lida skada ur konkurrenshänseende.

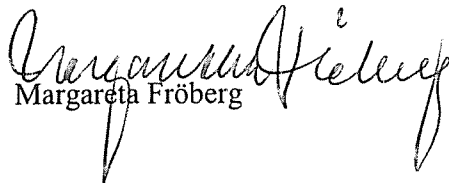
Ampuller med natriumklorid och sterilt vatten

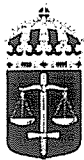
Avseende läkemedel i ATC kod V07AB uppställs bl.a. följande krav.
” Produkten ska vara lätt att separera med ett enkelt handgrepp om den inte är styckförpackad.” Förvaltningsrätten konstaterar att formuleringen av

kravet leder till att myndighetens prövning innefattar viss subjektiv bedömning. Regeringsrätten har dock i rättsfallet RÅ 2002 ref. 50 konstaterat att de skiftande förhållanden som förekommer i det ekonomiska livet gör att även förfrågningsunderlag och utvärderingsmodeller som inte är optimalt utformade får godtas under förutsättning att de principer som bär upp lagen om offentlig upphandling och gemenskapsrätten inte träds för när. Kravet får därmed anses tillräckligt tydligt formulerat för att anbudsgivaren ska kunna lämna ett konkurrenskraftigt anbud.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten därför att vad Braun har anfört och åberopat i målet inte medför att landstingen kan anses ha brutit mot 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i nämnda lag. Ansökan om överprövning ska alltså avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 1 (DV3109-1D-LOU)


Margareta Fröberg



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Jönköping. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då klaganden fick del av beslutet. Tiden för överklagandet för offentligpart räknas emellertid från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagandet infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att prövningstillstånd meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas, anledning förekommer till ändring i det slut var till förvaltningsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nås för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till kammarrätten,

2. det beslut som överklagas med uppgift
3. om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
4. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
5. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
6. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen ska vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till förvaltningsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud ska denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.

Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska Ni utan dröjsmål anmäla ändringen till kammarrätten.

I mål om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Behöver Ni fler upplysningar om hur man överklagar kan Ni vända Er till förvaltningsrätten.

DV 3109/1D LOU

7-1-50-1105