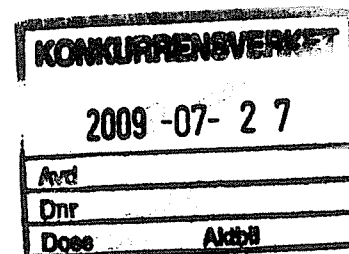


LÄNSRÄTTEN I
UPPSALA LÄN

DOM
2009-07-24
Meddelad i
Uppsala

Mål nr
1070-09 E



SÖKANDE

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

Ombud: Jur.kand. William Kjellberg
c/o Advokatfirman Grönvall HB
Box 10248
434 23 Kungsbacka

MOTPART

Landstinget i Uppsala län
Varuförsörjningen
Ulleråkersvägen 42 B
750 17 Uppsala

ÖVERPRÖVAD UPPHANDLING

Gynekologiska specialartiklar inklusive preventivmedel
VF2007-0041

SAKEN

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

LÄNSRÄTTENS AVGÖRANDE

Länsrätten avslår ansökan om överprövning.

Länsrätten upphäver sitt interimistiska beslut meddelat den 22 maj 2009.

Dok.Id 46263

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 1853 751 48 Uppsala	Kungsgatan 49	018-16 73 00 E-post: lansratteni uppsala@dom.se	018-16 73 43	måndag – fredag 08:30-16:25

BAKGRUND

Landstinget i Uppsala län, Varuförsörjningen, (landstinget) har i tilldelningsbeslut den 13 maj 2009 i upphandling avseende gynekologiska specialartiklar inklusive preventivmedel, VF 2007-0041, antagit Bayer AB som leverantör avseende undergrupp 394-50 position två.

YRKANDEN

Miracon AB ansöker den 20 maj 2009 om överprövning av Landstingets upphandling avseende gynekologiska specialartiklar inklusive preventivmedel. Miracon AB yrkar i första hand att upphandlingen inte får avslutas innan rättelse skett på så sätt att utvärderingen skall göras om och Miracon AB:s anbud avseende undergrupp 50 position två, preventivmedelsspiral med användningstid fem år, skall få delta i den förnyade utvärderingen. I andra hand yrkar Miracon AB att upphandlingen vad avser spiraler skall göras om.

Landstinget bestrider Miracon AB:s yrkanden och yrkar att ansökan skall avslås.

Bolagets talan

Till stöd för sin talan anför Miracon AB bland annat följande. Miracon AB har de senaste fem åren marknadsfört företaget Eurogines spiral T DE Plata 380 i Sverige. Spiralen har varit upphandlad av landstinget i Skåne sedan 2006. Spiralen har vidare använts av kvinnokliniken vid Nyköpings lasarett i tre till fyra år samt på diverse privata vårdinrättningar t.ex. Mama Mias två mödravårdscentraler i Stockholm i fyra år. Spiralen är vidare sedan den 1 maj 2009 upphandlad som enda spiral i Västra Götaland. Det har inte inkommit några klagomål på spiralen. Vårdpersonalen har istället förklarat sig vara mycket nöjda med spiralen. Spiralen finns i tre storlekar, mini, normal och maxi. Spiralen används i ett flertal länder. Spiralen är en kopia på spiralen Nova T 380, som har kommit med i aktuell upphandling

och vars patent har gått ut, men med ett fördelaktigare pris. Spiralen byggs helt på de studier som gjorts beträffande Nova T 380, dess föregångare och jämförande studier med andra spiraler. Kopparmängden och övriga tekniska specifikationer för Eurogines T DE Plata 380 är densamma som för Nova T 380. Miracon AB har till sitt anbud lämnat in dokumentation som visar på att spiralen motsvarar kraven i ISO 7439. Som dokumentation över ytterligare studier har utvärdering av Eurogine Novaplust T DE Plata 380 mini, studie av Kosonen från 1981 och studie av Kabi från 1982 inlämnats. Av utvärderingen framgår att 47 stycken gynekologer har förklarat sig vara nöjda med Eurogine under den tid de använt den och att en ökning av kopparmängden inte har några signifikanta nackdelar för kvinnor. Av utvärderingen framkom vidare att den mindre storleken kunde vara en fördel i vissa fall utan att medföra nackdelar. Kosonens och Kabis studier ligger till grund för de flesta nu aktuella spiraler och även Nova T 380.

Landstinget har vid upphandlingen uteslutit Miracon AB från utvärderingen avseende undergrupp 50 position två med motiveringen att produkten inte uppfyller kravet på dokumentation avseende klinisk utvärdering genom att dokumentation saknas. Miracon AB gör i första hand gällande att bolaget uppfyllt kravet på dokumentation och i andra hand att kravet inte är tillräckligt tydligt utformat och att det i tredje hand är ett s.k. överkrav som inte är förenligt med proportionalitetsprincipen. Eurogines T DE Plata 380 uppfyller ISO-standard 7439 och byggs på spiralen Nova T 380 som testades genom ovan nämnda studie från 1981. Eurogines T DE Plata 380 är därutöver godkänd av svenska socialstyrelsen och har ett certifikat och CE-godkännande inom EU. Miracon AB har därigenom uppfyllt skalkravet beträffande dokumentation. Kravet på dokumentation är att likställa med ett krav enligt 6 kap. LOU och Miracon AB har i detta hänseende enligt 6 kap. 5 § LOU visat att dess spiral är likvärdig med Nova T 380. Den upphandlande enheten skulle därmed tagit med Eurogines T DE Plata 380 i utvärderingen då dess specifikationer överensstämmer med Nova T 380.

För det fall skall-kravet skall tolkas på det vis som den upphandlande enheten har gjort är skall-kravet inte förenligt med proportionalitetsprincipen. Skall-kravet skulle i det fallet få till följd att endast en spiral på den svenska marknaden, Nova T 380, inte skulle uteslutas. Detta trots att Eurogines T DE Plata 380 är i stort identisk med denna. Kravet från den upphandlande enheten överstiger gällande krav inom EU, d.v.s. EU-standard 7439. Beträffande Eurogine har inga anmärkningar framkommit mot spiralen under dess långa användningstid. Att uppställa och tillämpa ett krav på det sätt som upphandlande enhet gjort strider således mot proportionalitetsprincipen och principen om ömsesidigt erkännande. Kravets tillämpning innebär att endast en spiral kan omfattas. Detta torde strida mot principerna om fri rörlighet och fri konkurrens då det uppställda kravet inte kan motiveras utifrån sakliga grunder. Genom att uppställa skall-krav, som inte är sakligt motiverade och innebär att endast en leverantör kan komma i fråga, uppfyller upphandlingen inte heller lagens krav på affärsmässighet. Upphandlingsenheten har sammantagit brutit mot 1 kap. 9 § LOU vid beslutet om att inte anta Miracon AB som leverantör för den aktuella produkten. Miracon AB har genom den upphandlande enhetens agerande lidit skada genom att Miracon AB:s spiral inte har kommit med i utvärderingen och Miracon AB därför inte antagits som leverantör av spiraler. Hade Miracon AB:s spiral kommit med i utvärderingen hade Miracon AB på grund av spiralens lägre pris och dess likvärdiga kvalitet med Nova T 380 antagits som leverantör.

Avseende att kravet på dokumentation är uppfyllt och att kravet inte är tillräckligt tydligt utformat anför Miracon AB vidare bland annat följande. Vad som avses med klinisk dokumentation är inte absolut och inom läkarkåren uppfattas begreppet olika. Begreppet borde rimligen innefatta att de substanser och material som finns i produkten är konstaterat ofarliga i använd mängd samt att produkten använts under viss tid utan att biverkningar utöver norm konstaterats. Vid ett möte med den upphandlande en-

heten den 12 januari 2009 framkom att den upphandlande enheten hade en helt annan uppfattning om vad kravet innebar. Eurogines T DE Plata 380 har använts i Sverige i minst fem år utan att biverkningar utöver standard konstaterats. Den uppfyller ISO 7439 och är CE-märkt. Kravet på klinisk dokumentation har således uppfyllts. Kravet är vidare som nämnts inte tillräckligt tydligt utformat. Begreppet "klinisk dokumentation" är inte ett bestämt begrepp. Begreppet öppnar tvärtom upp för olika tolkningar. Den upphandlande enheten borde innan anbudstidens utgång ha utvecklat vad som avsågs med "klinisk dokumentation" och vad kravet innebar i praktiken. En klinisk utvärdering har skett av Nova T enligt ISO 7439 och det har bifogats dokumentation på detta. Eftersom T DE Plata är en kopia av Nova T är de kliniska utvärderingarna direkt applicerbara på T DE Plata. Inom branschen har ISO 7439 länge tolkats så att det för kopians tillämplighet är tillräckligt att originalet genomgått en klinisk utvärdering. Utifrån rådande tolkning inom branschen av kravet enligt ISO 7439 har således skall-kravet inte varit tydligt formulerat.

Avseende att kravet inte är förenligt med proportionalitetsprincipen anför Miracon AB vidare bland annat följande. Det finns inget rimligt mål som uppnås genom det ställda kravet. Enligt RÅ 2008 ref. 35 skulle den upphandlande enheten till och med ha grund för att avbryta upphandlingen om endast en spiral återstår. I Sverige ställer Socialstyrelsen, i likhet med vad som gäller inom övriga EU, endast kravet att spiraler skall motsvara Världshälsoorganisationen WHO:s standard ISO 7439. Socialstyrelsen anser sig inte kunna ställa något högre krav då ISO 7439 säkerställer att produkten utformas på samma sätt som tidigare beprövade spiraler. Att Eurogines T DE Plata 380 i de väsentliga delarna är identisk med Nova T 380 framgår av de två spiraler som Miracon AB ingivit till rätten. Det har inte förekommit några tecken på att Eurogines T DE Plata 380 skulle kunna ge mer biverkningar än vad som accepteras enligt standarden. Skulle fall inträffa eller misstankar uppkomma om onormala biverkningar har

importören en anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen och några sådana anmälningar har inte skett. Eftersom Eurogines T DE Plata 380 och övriga kopior av Nova T 380 är dokumenterat säkra enligt standarden samt enligt studierna ser tillverkarna inget behov av ytterligare studier. Varken 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller Socialstyrelsens föreskrifter, SOSFS 2005:12, ger stöd för att ställa upp det krav som den upphandlande enheten anser sig kunna ställa. I vart fall krävs tecken på biverkningar utöver vad som tillåts enligt standard för att krav som det aktuella skall kunna ställas. Det har inte framkommit några som helst sådana tecken och den upphandlande enheten har inte gjort det gällande. Inom läkemedelsbranschen är kopietillverkning utbrett och några kliniska studier sker inte på kopiorna. Det anses istället tillfyllest att originalpreparatet testats. Spiraler är per definition inte läkemedel utan istället sjukvårdsmaterial. Läkemedel innehåller vidare långt mer farliga ämnen än vad en spiral gör. Kraven skall därmed inte vara högre på spiraler än läkemedel. Främst består överkravet i fem års dokumentation istället för de tre år som gäller för EU-godkännande. Hade det funnits beaktansvärda hälsorisker borde rimligen Socialstyrelsen ha ställt krav som innebar att hälsofarliga spiraler försvann från marknaden.

Landstingets yttrande

Landstinget har inte åsidosatt bestämmelserna i LOU. I förevarande upphandling finns ett skall-krav som anger att det skall finnas dokumentation på klinisk utvärdering enligt standardens krav, ISO 7439, men på fem år. Kravet avser en utvärdering gjord på den specifika produkt som offererats. Miracon AB har hänvisat till ett antal utvärderingar och rapporter som generellt tar upp frågor avseende bland annat användningen av koppar i preventivmedelsspiraler. Dock har landstinget inte funnit någon som helst dokumentation som specifikt behandlar användningen av produkten T DE Plata 380 d.v.s. bolaget har inte kunnat presentera en klinisk utvärdering enligt standardens krav och har därmed inte uppfyllt aktuellt skall-krav.

Landstinget har mycket svårt att förstå att kravet kan missförstås. Om det inte skulle avse den offererade produkten kan man undra vad den kliniska utvärderingen skulle gälla. I förfrågningsunderlaget punkt 1.4.2 är det även angivet att om förfrågningsunderlaget upplevs som otydligt i något avseende är det viktigt att ansvarig upphandlare kontaktas. Någon förfrågan om innebörden i aktuellt skall-krav har inte inkommit från Miracon AB. Kravet kan inte missförstås. Hur en klinisk utvärdering skall utföras för att uppfylla standardens krav framgår av punkt 7.7, Clinical evaluation. Proportionalitetsprincipen innebär i korthet att de åtgärder som en upphandlande myndighet vidtar t.ex. krav som ställs vid upphandlingen inte får gå utöver vad som är nödvändigt för den aktuella upphandlingen. Dessutom måste de krav som ställs vara effektiva d.v.s. möjliga att kontrollera och ägnade att leda till att det avsedda syftet uppnås. Preventivmedelsspiraler är avsedda för långtidsanvändning och används i många fall av kvinnor i mellan fem till tio år. Det är därför av stor betydelse att spiralen är effektiv under denna tid och skyddar mot oönskad graviditet under hela användningstiden. Det är också viktigt att belägga vilka andra eventuella bieffekter som kan uppstå exempelvis risk för infektioner. Att spiraler är säkra är viktigt för att kvinnors reproduktiva hälsa inte skall äventyras vid användningen av detta preventivmedel. Sättet att belägga ovanstående görs genom s.k. kliniska utvärderingar där användningen utvärderas på vetenskaplig grund.

Enligt 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) skall kvaliteten i verksamheten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Landstinget hänvisar vidare till SOSFS 2005:12. Miracon AB hävdar att deras produkt T DE Plata 380 är en kopia på Nova T 380 och att det därför inte behövs någon utvärdering på T DE Plata 380. För vissa medicintekniska produkter kan måhända ett sådant resonemang ha fog för sig men för en produkt som skall införas i kroppen och under lång tid verka inuti kvinnan måste det enligt landstinget finnas en så långt som

möjligt säkerställd dokumentation att produkten är säker för kvinnan att använda. En sådan utvärdering måste göras på den enskilda produkten. I och med att kravet på klinisk utvärdering finns angivet i ISO 7439 som ett krav för att uppnå rekommendationen torde det inte kunna anses som ett överkrav som inte är förenligt med proportionalitetsprincipen.

Bolaget har vidhållit vad som tidigare har anförts.

SKÄL

Tillämpliga bestämmelser

I 1 kap. 9 § LOU anges följande. Upphandlande myndigheter skall behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar skall vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

I 6 kap. 1 § LOU anges bland annat följande. Tekniska specifikationer skall ingå i annonsen om upphandling, förfrågningsunderlaget eller de kompletterade handlingarna. Specifikationerna skall vara utformade på något av de sätt som anges i 2 och 3 §§.

I 6 kap. 2 § LOU anges bland annat följande. De tekniska specifikationerna skall, om inte 3 § tillämpas, vara utformade med hänvisning till de tekniska specifikationer som definieras i bilaga 4, och i turordning hänvisa till

1. svensk standard som överensstämmer med europeisk standard,
2. europeiskt tekniskt godkännande,
3. gemensam teknisk specifikation,
4. internationell standard,
5. annat tekniskt referenssystem som utarbetats av europeiska standardiseringsorgan, eller
6. annan svensk standard, svenskt tekniskt godkännande eller svensk teknisk specifikation om projektering, beräkning och utförande av byggentreprenader samt materialanvändning.

Varje hänvisning som avses i första stycket skall följas av orden ”eller likvärdigt”.

I 6 kap. 3 § LOU anges följande. En upphandlande myndighet får ange de tekniska specifikationerna som prestanda- eller funktionskrav. I dessa krav kan miljöegenskaper ingå. Kraven skall vara så utformade att föremålet för upphandlingen klart framgår.

En upphandlande myndighet får hänvisa till de tekniska specifikationerna enligt 2 § som ett sätt för leverantören att visa att de uppställda prestanda- eller funktionskraven enligt första stycket är uppfyllda.

En upphandlande myndighet får ange de tekniska specifikationerna genom hänvisning till specifikationerna enligt 2 § i fråga om vissa egenskaper och till prestanda- eller funktionskraven enligt första stycket i fråga om andra egenskaper.

I 6 kap. 5 § LOU anges följande. Om en upphandlande myndighet väljer att hänvisa till tekniska specifikationer enligt 2 §, får den inte förkasta ett anbud enbart på grund av att varorna eller tjänsterna inte överensstämmer med specifikationer som den har hänvisat till, om anbudsgivaren i sitt anbud kan visa att de föreslagna lösningarna på ett likvärdigt sätt uppfyller kraven enligt de tekniska specifikationerna.

I 16 kap. 2 § första stycket LOU anges följande. 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, skall rätten besluta att upphandlingen skall göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Utredningen i målet

I landstingets sammanställning av upphandlingen anges bland annat följande. Samtliga anbud uppfyller de formellt ställda kraven på anbudsgivaren. Kvalificerade anbudsgivare har prövats avseende redovisade obligatoriska krav på anbudet och efterfrågade produkter. Kraven framgår av förfrågningsunderlaget. Samtliga anbudsgivare uppfyller de obligatoriska kraven och går därmed vidare för fortsatt prövning med följande undantag. Undergrupp 50 pos 2, preventivmedel spiral användningstid fem år, Miracon AB uppfyller inte kravet på dokumentation avseende klinisk utvärdering. Dokumentation saknas.

I skrivelse av Anders Friman, leg. specialist läkare och medicinskt ledningsansvarig vid ungdomsmottaningarna Kristianstad och Hässleholm inom Primärvården region Skåne, anges bland annat följande. På ungdomsmottagningarna i Kristianstad och Hässleholm har de under fyra till fem år haft Eurogine som standard kopparspiral. De har sett stora fördelar i utbudet av tre olika storlekar. De har ansett spiralen likvärdig med andra

kopparspiraler med lika mängd koppar avseende preventivmedelseffekten. De har under dessa år inte haft några oväntade biverkningar, insättningsproblem eller andra avvikelser vid användandet. De uppfattar Eurogines kopparspiral som ett mycket bra och säkert preventivmedel med effekter och bieffekter i nivå med andra på marknaden förekommande kopparspiraler men med än bättre prisbild.

I förfrågningsunderlaget punkt 6.2 anges bland annat följande. Produktspecifika skall- och bör-krav. Skall uppfylla standard 7439. Dokumentation skall bifogas. Skall finnas dokumentation på klinisk utvärdering enligt standardens krav på fem år (pos 1) samt tio år (pos 2). Dokumentation skall bifogas.

Länsrättens bedömning

En förutsättning för att länsrätten skall besluta om åtgärder enligt LOU är att den upphandlande enheten har brutit mot någon bestämmelse i eller någon av de principer som anges i lagstiftningen och att en leverantör till följd av detta lidit eller kan komma att lida skada.

Landstinget har anfört att det i förevarande upphandling finns ett skall-krav som anger att det skall finnas dokumentation på klinisk utvärdering enligt standardens krav, ISO 7439, men på fem år. Miracon AB har inte kunnat presentera en klinisk utvärdering enligt standardens krav och har därmed inte uppfyllt aktuellt skall-krav. Miracon AB har bland annat anfört att bolaget uppfyllt kravet på dokumentation. Miracon AB har vidare anfört att kravet på dokumentation är att likställa med ett krav enligt 6 kap. LOU och att Miracon AB i detta hänseende enligt 6 kap. 5 § LOU har visat att dess spiral är likvärdig med Nova T 380. Miracon AB har vidare anfört att kravet inte är tillräckligt tydligt utformat och att det är ett s.k. överkrav, som inte är förenligt med proportionalitetsprincipen.

Länsrätten konstaterar att det i den aktuella upphandlingen även finns ett skall-krav om att produkten skall uppfylla standarden ISO 7439. När det gäller bestämmelsen i 6 kap. 5 § LOU hänvisar den till 6 kap. 2 § LOU som reglerar tekniska specifikationer som hänvisar till en standard. Att Eurogines T DE Plata 380 uppfyller standarden ISO 7439 är inte ifrågasatt i målet. Skall-kravet som är i fråga i målet hänvisar visserligen till en standard men är preciserat till att utöver detta avse en klinisk utvärdering på fem år. Miracon AB har anfört att Eurogines T DE Plata 380 är i stort sett identisk med Nova T 380 och att kopparmängden och övriga tekniska specifikationer för Eurogines T DE Plata 380 är densamma som för Nova T 380. Även om det står klart att parterna i detta mål tolkat innebörden av skall-kravet på skilda sätt gör länsrätten bedömningen att det av det ställda kravet tydligt framgår att den kliniska undersökningen avser den offererade produkten. Miracon AB har inte inkommit med dokumentation som specifikt behandlar användningen av produkten T DE Plata 380 och kan därför inte sägas uppfylla det ställda skall-kravet. Då det uppställda skall-kravet avser den offererade produkten och de i målet aktuella produkterna inte är helt identiska kan inte heller kravet sägas vara uppfyllt avseende Eurogines T DE Plata 380 genom att Nova T 380 har konstaterats uppfylla kravet. Mot bakgrund av ovanstående följer även att utformningen av förfrågningsunderlaget inte är otydligt i den grad att landstinget mot denna bakgrund kan anses ha brutit mot någon av de grundläggande bestämmelser eller principer som anges i lagstiftningen.

Fråga är då om det ställda skall-kravet är förenligt med proportionalitetsprincipen. Proportionalitetsprincipen innebär att den upphandlande myndigheten inte får ställa större krav på leverantören eller leveransen än vad som behövs och vad som får anses vara ändamålsenligt för den aktuella upphandlingen. Kraven ska således ha ett naturligt samband med och stå i proportion till det behov som ska täckas. Som tidigare nämnts är det inte ifrågasatt i målet huruvida Eurogines T DE Plata 380 uppfyller standarden

ISO 7439. Landstingets krav går utöver vad som krävs enligt ISO 7439 med avseende på att den kliniska utvärderingen skall avse fem år istället för tre år. Landstinget har anfört att preventivmedelsspiraler är avsedda för långtidsanvändning och används i många fall av kvinnor i mellan fem till tio år. Mot bakgrund av den aktuella produktens karaktär och avsedda användningstid finner länsrätten att det ställda kravet inte kan anses strida mot proportionalitetsprincipen.

Länsrätten finner sammantaget att förutsättning för att länsrätten skall besluta om åtgärder enligt LOU inte föreligger. Miracon AB:s ansökan om överprövning skall därför avslås och det interimistiska beslutet skall upphävas.

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



Bertil Moliis

rådman

TB