

**KLAGANDE**

A Menarini Diagnostics Nordic Countries S r l,  
Italien filial (Sverige), 516403-8126  
Per Albin Hanssons väg 41, Hus D  
214 32 Malmö

Ombud: Advokaten Klas Johansson  
Ramberg Advokater (Öresund) KB  
Jungmansgatan 12  
211 19 Malmö

**MOTPART**

Region Skåne  
291 89 Kristianstad

Ombud: Advokaten Jerker Alm  
Advokatfirman Vinge KB  
Box 1064  
251 10 Helsingborg

**ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Länsrättens i Skåne län dom den 6 mars 2008 i mål nr 843-08, bilaga A

**SAKEN**

Överprövning enligt lagen (1992:1528) om offentlig upphandling (LOU)

A Menarini Diagnostics Nordic Countries S r l (Menarini) yrkar i första hand rättelse av upphandlingen på så sätt att Menarinis mätare GlucoMen LX och GlucoMen Visio med tillhörande teststickor får delta i den slutliga utvärderingen. Vidare yrkar Menarini att ett antal korrigeringar ska göras avseende poängsättningen av andra anbudsgivares anbud och att upphandlingsrapporten ska ange vilken/vilka av de antagna mätarna som väljs ut för slutenvården. Menarini yrkar i andra hand att upphandlingen ska göras om. Menarini gör vidare gällande att Regionen har genomfört en otillåten direktupphandling, då Regionen valt att förlänga kontraktsti-

*För kammarrätten*

Dok.Id 95681

Postadress  
Box 1531  
401 50 Göteborg

Besöksadress  
Stora Nygatan 21

Telefon  
031-732 74 00  
E-post: kammarratten.goteborg@dom.se  
www.kammarratten.goteborg.se

Telefax  
031-732 76 00

Expeditionstid  
måndag – fredag  
08:00-16:40

den för en tidigare leverantör trots att det inte var möjligt att förlänga aktuellt kontrakt.

Region Skåne (Regionen) anser att överklagandet ska avslås. För det fall kammarrätten skulle finna att det föreligger brott mot LOU och att Menarini har lidit skada, yrkar Regionen att upphandlingen ska göras om då anbudstiden för anbuden har löpt ut och det inte längre föreligger några juridiskt bindande anbud.

Parterna anför i huvudsak följande.

Menarini: Bolaget har i sitt anbud uppgett att GlucoMen LX uppfyller skall-kravet att "Tid och datum ska finnas och vara förinställt". Regionen har informerat bolaget om att inte någon av GlucoMen LX-mätarna har varit förinställd avseende tid och datum vid ankomsten till Regionen. Menarini har vid två tillfällen levererat sammanlagt sex stycken GlucoMen LX-mätare till Regionen och dessa mätare har samtliga varit förinställda vad gäller tid och datum. Detta framgår av intyg inhämtat från Menarini i Italien. Förinställningen av tid och datum sker före paketering av mätarna i Italien i s.k. startbox i enlighet med Menarinis allmänna rutiner. Det är otvistigt att mätarna levererats monterade med batterier. När batteriet placeras i en mätare blir den förste användaren, dvs Moderbolaget, uppmanad att ställa in tid och datum. Någon mätning kan inte påbörjas före det att denna inställning genomförts. När slutkund, i detta fall Regionen, packar upp mätaren ur startboxen och sätter igång densamma, visas först det senaste genomförda blodsockertestet jämte tid och datum när testet utförts. På de mätare som Regionen har erhållit visas således resultat hänförliga till tester utförda av Moderbolaget. Efter att användaren tagit del av dessa historiska data kan användaren få fram aktuell tid och datum i mätarens display på två olika sätt. Antingen kan användaren gå in i mätarens s.k. set-up meny eller genomföra ett nytt blodsockertest, varvid aktuell tid och datum visas i mätarens display. Vid ett korrekt handhavande av mätarna hade Regionen kunnat konstatera att skall-

kravet är uppfyllt. Regionen har således gjort en felaktig utvärdering av mätaren GlucoMen LX. Vidare finns det inga testprotokoll eller liknande dokumentation som visar hur utvärderingen genomförts eller hur den upphandlande enheten har kommit fram till sitt beslut. Det måste anses som ett rimligt krav att en upphandlande enhet på begäran ska kunna uppvisa dokumentation i form av exempelvis testprotokoll eller liknande från referensgruppens möten i vilka den upphandlande enheten redovisar skälen för sina beslut. Menarini finner att Regionens bedömningar av GlucoMen LX och GlucoMen Visio är godtyckliga och att deras utvärderingar är felaktiga. Regionen har därmed brutit mot huvudregeln om af-färsmässighet. Ingen i referensgruppen har tidigare haft någon kontakt med GlucoMen LX och således har de ingen erfarenhet av mätaren. Trots bruksanvisning och snabbguide till den aktuella mätaren har Regionen uppenbarligen hanterat mätarna fel. Det måste ha varit uppenbart för Re-gionen att det har förelegat en oklarhet mellan å ena sidan Menarinis lämnade uppgifter i anbud, bruksanvisning och snabbguide och å andra sidan Regionens resultat vid prövningen av mätarna. Regionen har haft möjlighet att begära ett förtydligande i enlighet med 1 kap. 21 § LOU, men har inte gjort så. Regionen har därmed avstått från att så långt som möjligt bredda den befintliga konkurrensen. De mätare som Menarini levererade till Regionen var inte prototyper. De var en första version och identiska med den kommande slutversionen avseende funktionalitet, pre-standa och mjukvara samt lik i design och utseende. Mätarna har tidigare-lagts i produktionen endast för att Regionen ska kunna göra en fullstän-dig utvärdering av dem. – Menarini har i sitt anbud uppgett att stickan till GlucoMen Visio uppfyller skall-kravet att ”Stickan ska vara lätthanterlig: stadig, lätt att fylla”. Av Regionen har Menarini fått veta att upphand-lingsenheten ansett att stickan inte är lätt att fylla och att den därmed inte uppfyller skall-kravet. Inte heller här finns, såvitt är känt, några testpro-tokoll eller liknande dokumentation som visar hur utvärderingen genom-förts och därmed hur upphandlande enhet har kommit fram till sitt beslut. Av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicinteknis-ka produkter för in vitro-diagnostik framgår att ”Produkter som är avsed-

da för självtestning skall vara konstruerade och tillverkade på ett sådant sätt att produkten under alla processens steg är enkel att använda för den lekman som ska använda den. GlucoMen Visio med tillhörande teststicka uppfyller detta, liksom alla andra krav i direktivet, vilket har verifierats av TÜV SÜD, som har utfärdat ett EC Certificate avseende bl.a. aktuell produkt. Menarini har vidare deltagit i andra upphandlingar och inte i någon av dessa upphandlingar har Menarini fått synpunkter på att teststickan inte skulle vara lätt att fylla. Regionen har lämnat ett stort utrymme för godtycklig utvärdering av produkterna och förfrågningsunderlaget har inte innehållit någon objektiv måttstock. Regionens brott mot LOU och dess principer har medfört att Menarini lidit eller kan komma att lida skada, varför kammarrätten med stöd av 7 kap. 2 § första stycket LOU bör besluta i första hand att upphandlingen får avslutas först sedan rättelse har genomförts, i andra hand att upphandlingen ska göras om. Regionen har vidare felaktigt utvärderat och poängsatt andra leverantörers produkter.

Regionen: Bedömning avseende om de mätare som gavs in i samband med upphandlingen hade förinställd tid och datum är redan gjord och det kunde konstateras att inte någon av de sex mätarna av modell GlucoMen LX, som levererats till Regionen och som utvärderats av en särskild utsedd referensgrupp, har haft någon förinställd uppgift om tid och datum. Eftersom detta var ett skall-krav har Regionen rätteligen förkastat Menarinis anbud. Det har inte förelegat någon oklarhet beträffande det aktuella skall-kravet, varför något behov av att inhämta något förtydligande från anbudsgivarna inte varit aktuellt. Att Menarini i skrift uppger vissa saker om offererade mätare innebär inte att de mätare som de facto översänts till Regionen motsvarar det som Menarini anger i sitt anbud eller i processen i övrigt. Att skall-kravet inte uppfyllts beror inte på felaktigt handhavande av Regionens referensgrupp. De personer som utgjort referensgruppen är specialister på området och är vana användare av olika typer av glukosstickor och mätare. På de mätare som gavs in fick Regionens referensgrupp själv ställa in tid och datum för att kunna kontrollera

om andra moment i hanteringen kunde genomföras. Detta innebär att tid och datum i dag är inställda på mätarna. Regionen har hanterat mätarna på ett korrekt sätt och när mätarna sattes igång vid första tillfället fanns inte tid och datum förinställt. Samtliga mätare från samtliga leverantörer har hanterats på ett likvärdigt sätt och inte någon av de andra mätarna från andra leverantörer har uppvisat samma brist. – När det gäller glukosstickorna är det avgörande inte om stickan går att fylla eller inte, utan om det är *lätt* att fylla stickan, vilket är det aktuella skall-kravet. Menarinis talan kan endast bifallas om det styrks att Regionens handhavande har varit metodmässigt felaktigt. Det är inte en fråga om att avgöra om resultatet av Regionens utvärdering har varit rätt eller fel. Frågan om stickan är lätt att fylla, dvs. slutsatsen kan inte bli föremål för överprövning enligt LOU utan det är metoden som leder fram till den avgörande bedömningen som ska prövas. Referensgruppen har vid utvärderingen funnit att stickan GlucoMen Visio inte är lätt att fylla. GlucoMen Visios stickor är utformade på ett särskilt sätt där området för där blodet ska sugas upp inte går ända ut till kanten på stickan. Förmodligen är det på grund av denna konstruktion som stickan inte lätt fylls med blod när stickans kant sätts intill bloddroppen. Vid en liten mängd blod fylls inte stickan när den sätts intill bloddroppen, utan stickan måste vridas till en viss vinkel eller med exakt precision vändas upp och ner och doppas i bloddroppen. Mot bakgrund härav har referensgruppen funnit att den aktuella stickan inte är lätt att fylla. Denna bedömning ligger inom ramen för en upphandlande enhets affärsmässiga bedömning. Menarini har inte till någon del visat att Regionen haft ett felaktigt handhavande i samband med utförandet av testerna eller att metoden har åsidosatt grundläggande upphandlingsrättsliga principer. Vad Menarini anför om försäljning i andra länder och till andra regioner samt godkännande utifrån gällande EG-regelverk saknar relevans. Olika köpare gör olika bedömningar. – Regionen har inte gjort någon otillåten direktupphandling, utan har under den tid som överprövningsprocessen pågår och fram till dess upphandlat avtal undertecknas, försäkrat sig om försörjning av mätare och stickor. Under alla förhållanden är denna fråga inte under prövning i pågående process. – Regionen

har i enlighet med 1 kap. 28 § LOU angivit skälen för sitt beslut och har upplyst motparten om varför anbudet har förkastats. Regionen har därmed uppfyllt lagens krav på information och dokumentation. Referensgruppens samlade utvärdering har införts i ett utvärderingsprotokoll. Upphandlingen har skett i enlighet med gällande rätt. Menarini har inte visat att det skulle föreligga något brott mot LOU och än mindre att Menarini skulle ha lidit skada eller risk för skada vid upphandlingens genomförande. Länsrättens dom bör därmed fastställas.

Till styrkande av sin talan har Menarini ingivit och åberopat bl.a. intyg från Menarini Diagnostics i Italien avseende mätaren GlucoMen LX, ett EC Certificate utfärdat av TÜV SÜD avseende stickan GlucoMen Visio och ett protokoll över genomgång av testvärden sparade i mätarna GlucoMen LX.

Kammarrätten har den 18 juni 2008 hållit muntlig förhandling.

#### DOMSKÄL

Den aktuella upphandlingen avser upphandling av glukosstickor inklusive mätare för öppen- och slutenvård. Menarini har lämnat anbud avseende två set, GlucoMen LX och GlucoMen Visio, vilka båda innehåller såväl glukosmätare som glukosstickor. När det gäller mätarna är det enligt kravspecifikationen ett skall-krav att "tid och datum ska finnas och vara förinställt" och avseende stickorna är det ett skall-krav att "stickan skall vara lätthanterlig: stadig, lätt att fylla". Regionen har vid utvärderingen gjort bedömningen att GlucoMen LX-mätaren inte uppfyllt skallkravet på förinställd tid och datum samt att GlucoMen Visio-stickan inte varit lätt att fylla. Båda produkterna har därmed uteslutits från upphandlingen.

Frågan i målet är således om Menarinis glukosmätare GlucoMen LX och glukossticka GlucoMen Visio har uppfyllt respektive skall-krav i enlighet med förfrågningsunderlaget.

Vid den muntliga förhandlingen har på Menarinis begäran vittnesförhör hållits med Johan Vikner, Business Unit Manager på Menarini, och Sabina Sjöberg, produktchef på Menarini. På Regionens begäran har vittnesförhör hållits med Susanne Hylander, inköpare MA-Skåne, och Linnea Persson, diabetessköterska.

Vittnena har uppgett bl.a. följande. Johan Vikner: Tid och datum var förinställt på GlucoMen LX-mätarna och Regionen måste ha använt fel metod när de letade efter tid och datum. Referensgruppen kan inte ha läst igenom manualen till mätarna. GlucoMen LX är en helt ny produkt och de sex mätare som skickades till Regionen var en första version. Det var emellertid endast utseendet på plasten som skulle kunna komma att ändras.

Sabina Sjöberg: Hon anser att Menarinis glukossticka GlucoMen Visio är lika lätt att använda som de andra leverantörernas stickor och att Regionen inte haft fog för sitt påstående att de inte skulle vara lätta att fylla.

Susanne Hylander: Det var sex diabetessjuksköterskor som utförde de fysiska testerna av glukosmätarna och stickorna. Regionen fick först en mätare från Menarini och när den inte visade dagens tid och datum när den slogs på, kontaktades Menarini för att bolaget skulle få komplettera med ytterligare fem mätare. Inte heller dessa visade dagens datum eller tid vid påslagning. Dessutom låg det kvar gamla värden i mätarna, vilket det inte ska göra. Referenspersonerna utvärderade en mätare i taget samtidigt som de hade tillgång till manualen för respektive mätare. De kontrollerade alla skall-krav och för att kunna göra det var de tvungna att själva ställa in den aktuella tiden och datumen. Tid och datum kom upp även efter det att mätaren satts på sedan den stängts av. De kontaktade

inte Menarini angående felet på mätarna, eftersom de vid utvärderingen utgick från manualerna och varuproverna. Referenspersonerna hade var sin mätare vid testerna och efter att de tagit blodprov på sig själva testade de stickorna. Manualerna låg bredvid. Det var samma test för alla leverantörers mätare och stickor. Hon vet inte hur många tester som gjordes, men det var ett flertal. Referensgruppen kom fram till, och var enig om, att Menarinis stickor av modell GlucoMen Visio inte var lätta att fylla. De följde kravspecifikationen steg för steg och fyllde i resultatet. På detta material baserade sig sedan beslutsprotokollet. De skrev inte ned hur testerna genomförts, då det inte finns någon rutin för detta.

Linnea Persson: Hon ingick i referensgruppen och var en av de diabetes-sköterskor som utförde de aktuella testerna. Först undersökte de stickorna och sedan mätarna. Mätaren GlucoMen LX uppfyllde inte kravet, då det inte kom upp "rätt" datum på displayen när de satte in en sticka i mätaren. Hon minns inte hur manualen såg ut. Testerna av GlucoMen Visio-stickorna visade att dessa inte var lätta att fylla. När stickan sattes i mätaren startade inte mätaren. Det stämde inte med manualen var blodet skulle placeras på stickan. Alla sex diabetessjuksköterskorna testade stickorna upprepade gånger.

Kammarrätten gör följande bedömning.

#### GlucoMen LX

När det gäller skall-kravet på förinställd tid och datum för glukosmätarna har det framkommit av utredningen i målet att Regionen anser att kravet innebär att aktuell tid och datum ska visas på displayen när mätaren slås på. Utvärderingen av skall-kraven på produkterna har enligt Susanne Hylanders och Linnea Perssons vittnesmål gått till på så vis att sex diabetes-sjuksköterskor har testat mätarna vid två testtillfällen, den 19 och den 22 november 2007. Enligt samma personer har Menarinis glukosmätare GlucoMen LX vid dessa tillfällen inte visat aktuell tid eller datum då



mätarna slogs på. Referenspersonerna har enligt uppgift haft tillgång till manualerna till produkterna vid båda testtillfällena. Menarini anser å andra sidan att kravet ska tolkas så att tid och datum ska vara förinställt i mätaren på så sätt att tid och datum visas när man gör ett blodsockertest. Johan Vikner har i sitt vittnesmål uppgett att Menarinis mätare uppfyllt detta krav på förinställd tid och datum men att mätarna inte fungerar som en klocka. Vid genomgången av de tre mätarna vid den muntliga förhandlingen visade en av dem gamla testvärden då den slogs på medan de två andra mätarna visade de gamla testvärdena efter batteribyte. Av testvärdena framgick bl.a. datum och tid för mätningen. Av det protokoll som Johan Vikner upprättade vid kammarrättens muntliga förhandling framgår att mätarna har mätvärden lagrade från Regionens båda testtillfällen, dvs den 19 och den 22 november 2007.

Kammarrätten finner mot bakgrund av ovanstående, och med beaktande av att det enligt kammarrättens mening inte kan utläsas av förfrågningsunderlaget att mätarna ska visa dagens datum och aktuell tid i likhet med en klocka, att Menarinis glukosmätare GlucoMen LX får anses uppfylla det uppställda skall-kravet som det står uttryckt i förfrågningsunderlaget. Det uppställda skall-kravet måste enligt kammarrätten förstås så att det syftar till att rätt tid och datum ska registreras vid mätning av blodsockerhalten i blodet. Detta krav uppfyller Menarinins GlucoMen LX-mätare och Regionen har därför inte haft grund att utesluta Menarini från utvärderingen när det gäller denna produkt.

#### GlucoMen Visio

Avseende skall-kravet att glukosstickorna ska vara lätta att fylla har det bl.a. framkommit av utredningen i målet att Regionen genom sin referensgrupp om sex diabetessjuksköterskor har kommit fram till att Menarinis sticka GlucoMen Visio inte uppfyller nämnda krav. Referenspersonerna har utfört tester av stickorna på sig själva vid flera testtillfällen. Av både Susanne Hylanders och Linnea Perssons vittnesmål har det fram-

kommit att Regionen inte har haft någon utarbetad rutin för hur testerna av stickorna skulle utföras. Testernas utförande har inte heller dokumenterats, utan har endast resulterat i ett beslutsprotokoll. Regionen har hävdat att upphandlande enhet har stor frihet att göra sina egna värderingar när det gäller att avgöra en produkts kvalitet och att det är bara metoden för hur värderingen har gjorts som kan prövas i detta mål. Menarini anser å andra sidan att Regionen har gjort en godtycklig bedömning avseende att stickorna inte har varit lätta att fylla. Vid den muntliga förhandlingen visade Sabina Sjöberg Menarinis glukossticka GlucoMen Visio, genomförde två test på sig själv med dessa stickor och visade upp även andra leverantörers stickor för att jämföra dem med Menarinis stickor.

Regionen har i aktuellt förfrågningsunderlag angett att stickan ska vara "lätt att fylla". Det har inte beskrivits vad som krävs för att uppfylla detta krav. I förfrågningsunderlaget har inte angetts vilken metod som kommer att användas då stickorna ska testas. Regionen har vid de aktuella testerna inte heller på något sätt dokumenterat hur dessa tester har genomförts.

Enligt 1 kap. 4 § LOU ska upphandling göras med utnyttjande av de konkurrensmöjligheter som finns och även i övrigt genomföras affärsmässigt. I affärsmässighetsbegreppet innefattas de grundläggande EG-rättsliga principerna om icke-diskriminering, likabehandling, transparens (öppenhet och förutsebarhet), proportionalitet och ömsesidigt erkännande. Kravet på transparens innebär bl.a. att förfrågningsunderlaget ska vara fullständigt och tydligt på så sätt att leverantören har möjlighet att bedöma vad den upphandlande enheten efterfrågar. (Jfr rättsfallet RÅ 1996 ref 100 i vilket regeringsrätten bl.a. kom fram till att ett krav på "normal taxiservice" var alltför vagt utformat och att upphandlande enhet därmed hade åsidosatt kravet på affärsmässighet vid upphandlingen.)

Mot bakgrund av det anförda finner kammarrättens att uttrycket "lätt att fylla" i Regionens förfrågningsunderlag lämnar ett stort utrymme för godtycklighet och därmed en bedömning som inte grundar sig på objek-

tivt fastställda kriterier utan i stället innehåller ett stort mått av subjektivitet och i princip fri prövningsrätt för upphandlande enhet. Detta innebär att leverantören saknar möjlighet att kontrollera hur bedömningen har gått till. Kammarrätten anser att en sådan vag formulering strider mot principen om transparens och förutsebarhet, vilket i sin tur innebär att upphandlingen inte har genomförts på ett affärsmässigt sätt. Vid sådant förhållande och då Menarini genom Regionens förfaringssätt har kunnat komma att lida skada föreligger skäl för ingripande enligt LOU.

Mot bakgrund av att förfrågningsunderlaget enligt kammarrätten inte uppfyller kravet på transparens finner kammarrätten att rättelse inte kan ske. Upphandlingen ska därför göras om. Vid denna bedömning finner kammarrätten inte skäl att pröva de övriga invändningar som Menarini framställt i sin begäran om överprövning.

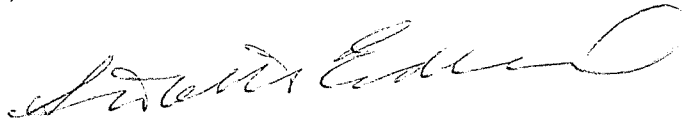
#### DOMSLUT

Kammarrätten upphäver länsrättens dom och förordnar att upphandlingen ska göras om.

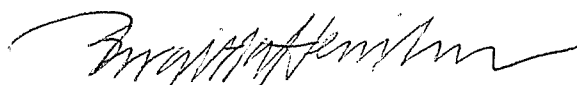
Det interimistiska beslutet den 23 april 2008 ska inte längre gälla.

#### HUR MAN ÖVERKLAGAR

Formulär 1 (bilaga B)



Lisbeth Edlund

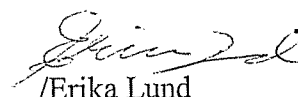


Birgitta Henriksson

referent



Lennart Berglund



Erika Lund



LÄNSRÄTTEN I  
SKÅNE LÄN  
Avdelning 1  
Lena Palmér

DOM  
2008 -03- 06  
Meddelad i  
Malmö

Sida 1 (7)

Mål nr  
843-08E

Bilagor A

**SÖKANDE**

A. Menarini Diagnostics Nordic Countries S.r.l., 516403-8126  
Italien filial (Sverige)  
Per Albin Hanssons väg 41 Hus D  
214 32 Malmö

Ombud: Advokat Klas Johansson  
Ramberg Advokater (Öresund) KB  
Jungmansgatan 12  
211 19 Malmö

**MOTPART**

Region Skåne  
291 89 Kristianstad

**SAKEN**

Överprövning enligt lagen (1992:1528) om offentlig upphandling (LOU)

---

**DOMSLUT**

Länsrätten avslår begäran om ingripande enligt LOU.

**YRKANDEN M.M.**

Region Skåne genomför en upphandling av glukosstickor inklusive mätare (MA070082). Upphandlingen följer LOU i de avsnitt som gäller för upphandlingar över tröskelvärdet. Den genomförs som en öppen upphandling.

A. Menarini Diagnostics Nordic Countries S.r.l (nedan kallat Menarini) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar i första hand rättelse på så sätt att Menarinis mätare GlucoMen LX och GlucoMen Visio med tillhörande teststickor tas upp till utvärdering, ett antal närmare angivna korrigeringar görs vad avser poängsättning vid utvärdering av andra anbudsgivares anbud samt att Region Skåne anger vilka av de utvalda produkterna som skall användas i slutenvård. I andra hand yrkar Menarini att upphandlingen ska göras om. Till grund för talan anförs bl.a. följande. Två skall-krav är att tid och datum skall vara förinställt samt att stickan skall vara lätthanterlig; stadig och lätt att fylla. Region Skåne har angett att Menarinis mätare GlucoMen LX inte uppfyller förstnämnda krav och att teststickan tillhörig GlucoMen Visio inte uppfyller det sistnämnda. Menarinis produkter uppfyller skall-kraven, vilket anges i anbudet. Menarini har till Region Skåne levererat sex mätare. Dessa har samtliga varit förinställda vad gäller tid och datum. Det framgår av intyg inhämtat från Menarini i Italien att mätarna är förinställda avseende tid och datum och att detta sker före paketering i Italien av mätarna i s.k. startbox. Detta följer Menarinis allmänna rutiner. Det finns inga testprotokoll eller liknande dokumentation som visar hur Region Skåne genomfört utvärderingen. Vad avser teststickan har Menarini även här i sitt anbud anfört att stickan uppfyller skall-kravet om lätthanterlighet. Menarini har fått veta att upphandlande enhet ansett att stickan är svår att fylla. Menarini delar inte denna slutsats. Regions Skåne har gjort en felaktig utvärdering av teststickan tillhörig GlucoMen Visio när man uppgett att den inte uppfyller aktuellt skall-krav. GlucoMen Visio med tillhörande teststicka uppfyller

alla krav i rådets direktiv 98/79EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, vilket verifierats av TÜV SÜD som utfärdat ett EC Certificate avseende bl.a. denna produkt. Menarini skulle inte under några omständigheter ha erhållit detta om inte aktuellt skall-krav varit uppfyllt. Menarini har sedan 2006 delat ut över 350 000 GlucoMen Visio i Europa. Detta borde visa att teststickan inte är svår att fylla. Menarini har deltagit i fem andra upphandlingar. Inte i någon av dessa har man fått synpunkter på att stickan varit svår att fylla. Regions Skåne har ett till synes oacceptabelt stort utrymme för godtycklighet i utvärderingen. Regionen har därmed brutit mot kravet på affärsmässighet i 1 kap. 4 § LOU. Kravet har även brutits genom att Regions Skåne felaktigt utvärderat och poängsatt produkter från Lifescan Johnson & Johnson, Bayer och Roche samt att i strid med förfrågningsunderlaget inte ange vilka stickor som valts ut för slutenvården.

Länsrätten har genom interimistiskt beslut den 25 januari 2008 förordnat att i målet aktuell upphandling inte får avslutas innan annat beslutats.

Region Skåne bestrider bifall och anför bl.a. följande. Menarinis två offererade produkter GlucoMen LX och GlucoMen Visio har inte uppfyllt samtliga skall-krav och därför inte utvärderats utifrån i förfrågningsunderlaget uppställda utvärderingskriterier. Vid den kontroll och utvärdering av produkterna som genomfördes av den för upphandlingen särskilt utsedda referensgruppen (namngivna i upphandlingsrapporten) har det konstaterats att ingen av de sex mätare som Menarini lämnat in innehöll uppgift om tid och datum. Att glukosmätaren GlucoMen LX inte uppfyller det aktuella skall-kravet kan intygas av samtliga medlemmar i referensgruppen. Vid den kontroll som genomförts av referensgruppen konstaterades att offererad sticka till GlucoMen Visio inte uppfyllt kravet på "lätt att fylla". När stickan hålls intill bloddroppen fylls inte stickan lätt med blod såvida inte bloddroppen är betydligt större än vad som krävs för

mätning. Detta beror sannolikt på att uppsugningsområdet för blodet inte går ända ut i kanten på stickan. Region Skåne har bedömt att stickan inte är lätt att fylla. Det är inte länsrättens uppgift att göra en ny utvärdering. Domstolarna har i flera fall konstaterat att den upphandlande enheten har en stor frihet att inom ramen för affärsmässigt övervägande göra egna bedömningar. Huruvida ett anbud är bättre eller sämre än ett annat, dvs. den materiella utvärderingen, är förbehållen Region Skåne i egenskap av upphandlande enhet. Upphandlingen har skett i enlighet med gällande rätt. Menarini har inte visat att det föreligger brott mot LOU och än mindre att bolaget skulle ha lidit någon skada eller risk för skada vid upphandlingens genomförande. – Samtliga anbud har utvärderats av en referensgrupp bestående av nio personer, varav två inköpare och sju särskilt handplockade personer med särskilda kunskaper på diabetesområdet och som är vana användare av glukostickor och mätare. Vid utvärderingen har minnesanteckningar förts som sammanställts i en gemensam utvärderingsrapport. De handskrivna minnesanteckningarna finns inte kvar. De mätare som levererades till Region Skåne var prototyper av mätarna. Region Skåne har inte avvikit från de kriterier som angivits i kravspecifikationen och inte tagit någon ovidkommande hänsyn.

Länsrätten har i beslut den 25 februari 2008 avslagit Menarinis begäran om muntlig förhandling.

Menarini anför i yttrande bl.a. följande. Inlämnade mätare var inte prototyper utan en första version av mätarna, identiska med slutversionen vad avser bl.a. funktionalitet, prestanda och mjukvara. Ingen i referensgruppen har tidigare haft någon kontakt med GlucoMen LX. Mätarna har uppenbarligen hanterats fel. Vid korrekt handhavande av mätarna hade Region Skåne kunnat konstatera att skall-kravet gällande tid och datum är uppfyllt. Menarini förtydligar sitt yrkande vad gäller muntlig förhandling och uppger att man skulle visa att de sex mätare som lämnats till Region

Skåne var förinställda vad avser tid och datum. Upphandlande enhet måste på begäran kunna uppvisa dokumentation i form av t.ex. testprotokoll från referensgruppens möte. Det är synnerligen allvarligt att förda minnesanteckningar inte finns kvar. Upphandlingsrapporten är inte tillräckligt. Genom att inte utnyttja sin möjlighet att begära ett förtydligande enligt 1 kap. 21 § LOU av bolagets anbud har Region Skåne brutit mot regeln om affärsmässighet. Menarinis yrkanden och framförda sakomständigheter vinner stöd av åberopad bevisning. Region Skåne har inte åberopat någon bevisning.

## DOMSKÄL

### Bestämmelser mm

Enligt 1 kap 4 § LOU skall upphandling göras med utnyttjande av de konkurrensmöjligheter som finns och även i övrigt genomföras affärsmässigt. Enligt 7 kap 1 och 2 §§ LOU kan länsrätten pröva om en upphandlande enhet har brutit mot någon bestämmelse i LOU och på talan av en leverantör som lidit eller kan komma att lida skada, besluta att en upphandling skall göras om eller får avslutas först sedan rättelse gjorts. Därvid gäller att länsrätten i princip endast prövar de särskilt angivna frågor som sökanden tar upp.

### Länsrättens bedömning i nu förevarande mål

Menarini gör i länsrätten i huvudsak gällande att Region Skåne i den aktuella upphandlingen brutit mot reglerna i LOU dels genom att felaktigt förkasta bolagets anbud och dels genom att felaktigt utvärderat och poängsatt andra anbudsgivarens produkter.

Enligt aktuell upphandlingsrapport från den av Region Skåne utsedda referensgruppen har av Menarini ingivna glukosmätare GlucoMen LX inte uppfyllt ställt skall-krav vad gäller förinställd uppgift om tid och datum. Enligt Menarinis förmenande har referensgruppen hanterat bolagets



glukosmätare på ett felaktigt sätt. När mätaren tas ur startboxen och sätts igång visas först av tillverkaren utförda tester. Därefter kan användaren få fram aktuell tid och datum i mätarens display på två olika sätt. Antingen går användaren in i mätarens s.k. set-up meny eller genomför ett blodsockertest varvid aktuell tid och datum visas i mätarens display. Enligt länsrättens är det som härvid och i övrigt framkommit inte utredning som mot Region Skånes bestridande visar att de till upphandlingen ingivna mätarna uppfyllt kravet på förinställd tid och datum. Det visar inte heller att Region Skåne vid kontroll av aktuella mätare och efterföljande diskvalificering av produkten tagit ovidkommande hänsyn eller på annat sätt förfarit på sätt som strider mot LOU.

Vidare har Region Skåne ställt krav på att stickan skall vara lätthanterlig genom att, såvitt nu är ifråga, vara lätt att fylla. Menarini menar till skillnad från Region Skåne att offererad sticka till GlucoMen Visio uppfyller skallkravet. Därvid gäller att upphandlande enhet, så som också anförts av Region Skåne, har en stor frihet att inom ramen för ett affärsmässigt övervägande göra egna bedömningar av offererade produkters egenskaper och kvaliteter. Vid nu aktuell utvärdering är det ofrånkomligt att bedömningen görs subjektivt eftersom det i förfrågningsunderlaget inte anges någon objektiv måttstock eller kriterier på vad som motsvarar kravet lätt att fylla. Kravet är därmed ur utvärderingssynpunkt inte optimalt men ger dock inte Region Skåne så stort utrymme att upphandlingen kan anses strida mot kravet på förutsebarhet. Frågan om stickan är lätt att fylla eller inte är vidare av sådan art att det inte är länsrättens uppgift att bedöma den mellan parterna tvistiga frågan och därmed också avgöra om stickan uppfyller skallkravet. Länsrättens uppgift är pröva och, i förekommande fall, ingripa för det fall Region Skåne vid sin bedömning av frågan frångått kravet på likabehandling genom att t ex bedömt två offererade identiska produkter på olika sätt eller på annat sätt tagit ovidkommande hänsyn vid

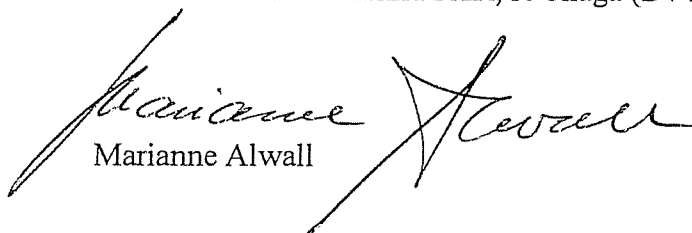
2008 -03- 06

utvärderingen. Därvid finner länsrätten att Menarini inte ens gjort gällande att Region Skånes utvärdering är klandervärd i detta hänseende.

Sammanfattningsvis finner länsrätten att Menarini inte har förmått visa att Region Skåne genom att förkasta bolagets anbud brutit mot LOU eller dess principer. Mot bakgrund härav kan vad Menarini anfört angående utvärderingen av andra anbud inte leda till att bolaget kan anses ha lidit skada eller riskerat lida skada. Grund för ingripande mot upphandlingen föreligger därför inte. Frågan om vilka mätare som skall levereras till slutenvården föranleder inte något länsrättens uttalande. Menarinis ansökan skall således avslås.

Länsrättens interimistiska beslut av den 25 januari 2008 upphör därmed att gälla.

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



Marianne Alwall

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande skall skriva till Regeringsrätten. Skrivelsen ställs alltså till Regeringsrätten *men skall skickas eller lämnas till kammarrätten.*

Överklagandet skall ha kommit in till kammarrätten *inom tre veckor* från den dag då klaganden fick del av beslutet. 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 skall kunna tas upp i Regeringsrätten fordras att *prövningstillstånd* meddelas. Regeringsrätten lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att talan prövas eller om det föreligger synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att grund för resning föreligger eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

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

Skrivelsen med överklagande skall undertecknas av klaganden eller dennes ombud och inges i original samt innehålla;

1. den klagandes namn, personnummer/organisationsnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom skall 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 Regeringsrätten
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 härför
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.