



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1

DOM
2011-04-18
Meddelad i
Göteborg

Mål nr
2196-11 E
Enhet 1:2

SÖKANDE

Medic24 AB, 556493-6234
Solvarvsgatan 4
507 40 Borås

MOTPART

Västra Götalandsregionen
Regionens Hus
462 80 Vänersborg

SAKEN

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

KONKURRENSVERKET	
2011-04-18	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan om överprövning.

Förvaltningsrättens beslut den 1 mars 2011 om att upphandlingen tills vidare inte får avslutas upphör därmed att gälla.

Dok.Id 78301

Postadress Box 53197 400 15 Göteborg	Besöksadress Sten Sturegatan 14	Telefon 031 - 732 70 00 E-post: forvaltningsrattenigoteborg@dom.se	Telefax 031 - 711 78 59	Expeditionstid måndag - fredag 09:00-15:00
---	---	--	-----------------------------------	---

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1**DOM**Sida 2
2196-11 E**BAKGRUND**

Västra Götalandsregionen (VGR) har genomfört en upphandling avseende provtagningsprodukter, SN369-2010. Anbud har kunnat lämnas för hela eller delar av leveransen. Upphandlingen har genomförts som en öppen upphandling enligt 4 kap. LOU. Av tilldelningsbeslut den 17 februari 2011 framgår att upphandlingen av produkten Rör vak 5/1,28ml Na-citrat för MicroSed avläsare har tilldelats en annan anbudsgivare än Medic24 AB (Medic24). Av utvärderingsrapporten framgår att Medic24 varit dyrare än det bolag, Terumo Sweden AB (Terumo), som vann upphandlingen.

Förvaltningsrätten beslutade den 1 mars 2011, på begäran av Medic24, att upphandlingen inte får avslutas innan något annat beslutats.

YRKANDEN M.M.

Medic24 ansöker om överprövning och yrkar i första hand att upphandlingen inte får avslutas förrän rättelse gjorts och i andra hand att upphandlingen ska göras om. Medic24 anför i huvudsak följande. Kravspecifikationen innehåller krav på att ifrågavarande rör ska vara avsett för MicroSed avläsare. Medic24 är den enda leverantör som tillhandahåller det rör som är avsett för MicroSed. Det kan finnas många andra rör på marknaden som passar till avläsaren men de är inte avsedda för det aktuella instrumentet.

För att säkerställa den medicintekniska funktionaliteten och säkerheten både avseende funktionalitet, prestanda, brukar- och patientsäkerhet pågår ett omfattande arbete såväl nationellt som internationellt för att utveckla nya och förbättrade standarder. Ett av dessa prioriterade områden är att utveckla specificerade och harmoniserade gränssnitt mellan olika typer av utrustningar, tillbehör och förbrukningsartiklar. Inom detta speciella applikationsområde, i gränslandet mellan medicinteknik och in vitro medicin-

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1

DOM

Sida 3
2196-11 E

teknik, finns det ännu inte några internationella harmoniserande standarder som möjliggör fritt val av analysinstrument och SR-rör. Detta innebär att alla vårdgivare tills vidare är bundna till respektive producenters restriktioner och anvisningar avseende den avsedda användningen av respektive produkt baserat på respektive tillverkares CE-deklaration. Det innebär också att varje vårdgivare som sätter samman en kombination av två eller flera, i sig CE-märkta artiklar, som inte finns beskrivna i respektive producenters CE-deklaration, har skapat ett eget medicintekniskt system som vårdgivaren har tagit över det fulla producentansvaret för. I det aktuella ärendet har producenten Vital Diagnostic (Vital) på marknaden frisläppt en serie av analysinstrumentet Microsed i olika utföranden och uppgraderingar av både hård- och programvaruversioner. Dessa instrument är CE-deklarerade och avsedda för användning tillsammans med Vital Monosed SR-rör. Samma tillverkare har även tagit fram en serie Monosed-rör i olika utföranden och märkningar, som är CE-deklarerade för användning tillsammans med Monosed analysinstrument. Samtidigt är det uppenbart att Vital även tillverkar Monosed-rör åt en annan producent, Terumo, och att dessa Monosed-Terumo-rör är märkta med varumärket Terumo. Eftersom det inte föreligger någon internationellt harmoniserad standard som reglerar ett standardiserat interface mellan dessa instrument och de aktuella analysrören är vårdgivaren bunden av producentens CE-deklarerade avsedda användning. Det är oklart om de offererade Terumo-rören är avsedda för användning ihop med de av Vital producerade instrumenten som är levererade till den nordiska marknaden. Så länge som oklarhet råder gällande producentansvaret kan denna upphandling inte stängas utan rättelse. Detta i enlighet med kraven om likabehandling i 1 kap. 9 § samt kraven på likvärdiga lösningar i 6 kap. 4 § LOU då producentansvaret inte är klarlagt vid det fall Terumo-märkta rör används tillsammans med det av VGR ägda MicroSedinstrumenten.

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1**DOM**

VGR bestrider yrkandena och anför i huvudsak följande. Terumo är sedan hösten 2009 återförsäljare av provtagningsröret Monosed. Tillverkare av Monosed är samma tillverkare som för avläsaren MicroSed, dvs. Vital. Det är provtagningsröret Monosed som både Medic24 och Terumo har offererat i sina anbud. De offererade rören har samma namn, ser identiska ut och har samma tillverkare. Vidare är förpackningarna snarlika varandra och produktbladen identiska. Det finns ingen skillnad mellan provtagningsrören förutom angivandet av återförsäljare på förpackningen.

De provtagningsrör som Medic24 och Terumo erbjuder är utan tvekan helt identiska. De kommer från samma tillverkare och uppfyller därmed skalkravet på att vara avsett för avläsaren MicroSed. Det innebär ingen skillnad i det av Vital producerade Monosedröret att återförsäljaren Terumo valt att sätta sitt varumärke på samma etikett som Vital anger sitt namn. Det är inte återförsäljarens namn som identifierar produkten utan beteckningen, i detta fall Monosed ESR Vacuum tubes GE011B. Avgörande för utvärderingen har därför varit vem som erbjudit lägst pris.

Det finns inget krav i förfrågningsunderlaget vad gäller producentansvaret. Eftersom Vital är producent till de av såväl Medic24 som Terumo offererade produkterna finns det ingen anledning att producentansvaret skulle övergå till någon annan. Frågan om vilken programvaruversion som ingår i affärsöverenskommelsen mellan Vital och Terumo är inte av relevans för den nu aktuella upphandlingen. De krav som ställts ifråga om produkten är att den ska vara CE-märkt, vilket de offererade rören är.

DOMSKÄL

LOU har genom SFS (2010:571) genomgått en del ändringar vilka enligt övergångsbestämmelserna trätt i kraft den 15 juli 2010. Av nämnda över-

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1

DOM

Sida 5
2196-11 E

gångsbestämmelser framgår att äldre bestämmelser gäller för upphandlingar påbörjade före ikraftträdandet.

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

Enligt 1 kap. 9 § samma lag ska upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och ickediskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska enligt samma paragraf principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrättens prövning utgör en kontroll av om det finns skäl att ingripa mot upphandlingen på grund av att den upphandlande myndigheten har brutit mot principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i lagen. Förvaltningsrätten ska endast beakta de grunder som sökanden har framfört i målet (jfr Regeringsrättens avgörande RÅ 2009 ref. 69).

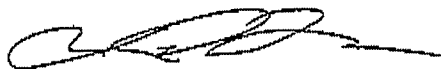
Av utredningen i målet framgår att både Terumo och Medic24 angett att de rör man offererar är avsedda för MicroSed avläsare och således uppfyller det skall-krav som ställts i förfrågningsunderlaget. Medic24 hävdar att de rör man erbjuder är de enda som är avsedda för den aktuella läsaren även om det finns andra rör som passar till den. Medic24 gör således gällande att de rör som Terumo erbjuder inte kan vara avsedda för MicroSed avläsaren och därmed inte heller uppfyller det ställda skall-kravet.

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1**DOM**

Förfrågningsunderlaget innehåller kravet att rören ska vara avsedda för MicroSed avläsare. Frågan är om de rör som offererats av Terumo uppfyller detta krav. Av utredningen i målet framgår att Vital, som tillverkar MicroSed avläsare även tillverkar de rör som offererats av såväl Terumo som Medic24. Rören är inte bara identiska till utseendet utan har även samma artikelbeteckning och identiskt lika produktblad. Enligt förvaltningsrättens mening framgår inte något annat än att de rör som Terumo offererat inte bara kan användas tillsammans med MicroSed avläsare utan dessutom måste anses vara avsedda för instrumentet.

Det framgår således av vad Medic24 anfört inte att VGR har brutit mot de grundläggande kraven i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i lagen. Någon grund för ingripande enligt 16 kap. 2 § LOU föreligger därför inte och ansökan om överprövning ska därmed avslås.

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



Lars-Peter Holmberg
Rådman

Föredragande i målet har varit förvaltningsrättsnotarien Josefin Ludvigsson.