



SÖKANDE

Fresenius Medical Care Sverige AB, 556198-0904

Ombud: advokaten Morvarid Dorkhan Nilsson och jur.kand. Wille Steinert
Magnusson Advokatbyrå
Box 7413
103 91 Stockholm

MOTPART

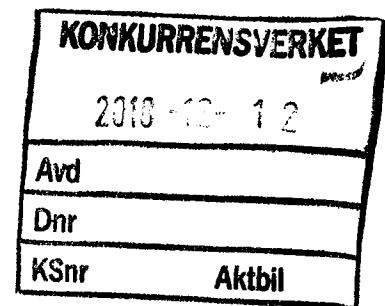
Region Skåne
291 89 Kristianstad

SAKEN

Överprövning enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU)

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår Fresenius Medical Care Sverige AB:s ansökan om överprövning.



BAKGRUND

Region Skåne (regionen) genomför upphandling avseende vattenreningsanläggning Lund, dnr 1801028. Upphandlingen avser köp av vattenreningsanläggning till Dialysmottagningen vid Skånes universitetssjukhus i Lund. Upphandlingen genomförs med tillämpning av ett förenklat förfarande enligt LOU.

Den 31 maj 2018 förordnade förvaltningsrätten att regionen inte får ingå avtal i upphandlingen innan något annat har bestämts.

Den 21 september 2018 har regionen fattat tilldelningsbeslut i upphandlingen varvid Baxter Medical AB har tilldelats kontrakt.

YRKANDEN OCH INSTÄLLNING

Fresenius Medical Care Sverige AB (Fresenius) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att upphandlingen ska avbrytas och göras om. Som grund för sin talan anför Fresenius i huvudsak följande.

I kravspecifikationen har regionen föreskrivit att vattenreningsanläggningen ska kopplas till befintlig förbehandling och distributionsslinga. Ska-kraven (punkterna 2.5.7 och 2.16.1 i avtalsmallen) är oproportionerliga då den nya leverantören av vattenreningsanläggningen övertar det legala tillverkaransvaret av den sammansatta produkten, även distributionsslingan. Kraven försvårar för en ny leverantör, d.v.s. en annan leverantör än den som levererat distributionsslingan, att lämna anbud. Kraven strider därmed mot grundläggande upphandlingsrättsliga principer.

Tillverkaransvaret övergår på leverantören för vattenreningsanläggningen då denna sammankopplas med distributionsslingan. För att den nya leverantö-

ren ska kunna ta över det legala tillverkaransvaret måste leverantören beredas tillgång till den befintliga distributionsslingan för att kunna genomföra s.k. kompatibilitetstester, d.v.s. relevanta riskanalyser och tester, och s.k. field tests, testa den kombinerade produkten i aktuell miljö, för att skaffa sig den kunskap som krävs för att rätteligen kunna validera kompatibiliteten och ansvara för att den sammansatta produkten är patientsäker.

Med hänsyn till vad som krävs i form av tester är kombinationen ska-krav och tvingande lagstiftning oproportionerligt betungande att uppfylla. Ska-kraven är kanske inte möjliga att uppfylla med hänsyn till vilka resultat som nödvändiga tester ger.

Fresenius har under frågor- och svarperioden upplyst regionen om att ska-kraven har gjort det omöjligt för nya leverantörer att rätteligen kunna delta i upphandlingen. Att Fresenius skulle tvingas avstå från att lämna anbud i upphandlingen har således stått klart för regionen redan under denna period av upphandlingen.

Fresenius har tidigare sålt en separat vattenreningsanläggning som kopplats till en annan distributionsslinga i Skejby i Danmark. Till skillnad från nuvarande situation tog sjukhuset i Skejby tillverkaransvaret för den nya produkten. Sjukhuset i Skejby genomförde även för detta ändamål sin egen riskanalys av kombinationen.

Fresenius har offererat dialysmaskiner till regionen tidigare. Att ta det fulla tillverkaransvaret för att en sådan produkt sammankopplas med ett vattenreningssystem skiljer sig dock mot ifrågavarande situation på så sätt att dessa två produkter är avsedda för varandra. Det finns väl utvecklade gränssnitt och standarder för hur sammankopplingen mellan dialysmaskiner och vattenreningssystem ska ske. Att ta det legala tillverkaransvaret i en sådan situation innebär således inte att tillverkarna går utanför vad specificerats av

den andre tillverkaren när produkterna sammankopplas. Några kompatibilitetstester är inte heller nödvändiga vid en sådan sammankoppling.

Regionen har dessutom enbart gett leverantören en anbudsfrist på 19 dagar varav 13 arbetsdagar. Denna anbudsfrist är oskäligt kort och strider mot LOU. Den korta anbudsfristen torde vara ägnad för att ytterligare understryka att det är endast nuvarande leverantör som kan komma ifråga för att lämna anbud i upphandlingen, eftersom det är denna som har all dokumentation för att kunna ta det legala tillverkaransvaret för nya den sammansatta produkten.

Vad som utgör skälig anbudsfrist måste alltid bedömas mot bakgrund av bl.a. upphandlingens omfattning och komplexitet. Värdet av de två anbud som inkommit i upphandlingen är 1 766 100 kr och 2 424 000 kr. Upphandlingens värde är således just under tröskelvärdet 2 096 097 kr. Upphandlingen är tekniskt komplicerad. Anbudsfristen måste således anpassas efter båda dessa omständigheter varför anbudstiden inte kan vara skälig i sig. Ny leverantör måste också beredas tillgång till den befintliga distributions-slingan för att genomföra ovan nämnda kompatibilitetstester och field tests. Dessa riskanalyser och tester tar minst 3-6 månader att göra vilket i kombination med den oskäligt korta anbudsfristen omöjliggjort för Fresenius att lämna anbud i upphandlingen.

Kombinationen av ett oproportionerliga ska-krav och den korta anbudsfristen i upphandlingen innebär att regionen i syfte att begränsa konkurrensen har utformat upphandlingen så att nuvarande leverantör gynnas och att övriga leverantörer missgynnas.

Genom detta har Fresenius fråntagits möjligheten att rätteligen kunna delta i upphandlingen och därmed lidit eller riskerat att lida skada. Det finns därför förutsättningar för att ingripa mot upphandlingen.

Regionen anser att Fresenius ansökan ska avslås och anför bl.a. följande.

Det är den upphandlande myndigheten som avgör vad som ska upphandlas. Regionen har inget behov av att köpa ny förbehandlingsutrustning eller ny vattendistributionslinga. Nu aktuellt är att enbart köpa en ny vattenreningsanläggning (också kallad RO-enhet, "Reverse Osmosis") eftersom den befintliga är utsliten och därför måste bytas ut.

Eftersom dialysbehandling är livsuppehållande kan inte en dialysavdelning stänga. När det byggs en ny dialysavdelning får den gamla därför parallellt finnas kvar i drift intill att den nya kan tas i drift. Detsamma gäller när utrustning byts ut, det vill säga den gamla får finnas kvar till den gamla kan tas i drift. Visst utrymme åtgår självfallet för detta men när en fysiskt mer avgränsad utrustning – såsom när nu aktuell RO-enhet byts ut – är detta utbyte förhållandevis okomplicerat.

Fresenius vänder sig mot att regionen i upphandlingsunderlaget uppställt krav på att den upphandlande vattenreningsanläggningen ska kopplas till befintlig förbehandling och distributionslinga. Att som Fresenius önskar utforma detta krav som ett bör-krav skulle innebära att regionen skulle få nöja sig med en vattenreningsanläggning som inte alls kan kopplas till den befintliga utrustningen.

Det är korrekt att regionen i upphandlingen kräver att leverantören ska installera och därefter validera sin levererade vattenreningsanläggning. Regionen har i nu aktuell upphandling uppdragit åt leverantören att utföra det arbete som beskrivs i avtalsmallen bl.a. punkten 2.5.7. Av dessa bestämmelser och av övriga i upphandlingsunderlaget relevanta bestämmelser framgår att leverantörens ansvar avser installation och därefter validering av dennes installerade utrustning. Det är ett högst modest och också rimligt krav att ställa. Leverantören ska se till att produkten fungerar efter att den levereras

och installeras. Regionen har inget intresse av att ingå avtal med leverantörer som avsäger sig det ytterst rimliga ansvar för leverans, installation och validering som framgår av upphandlingsunderlaget. Det är varje tillverkare/tillhandahållare som anger förutsättningarna för om och i så fall på vilket sätt produkten kan användas tillsammans med andra produkter. Det står därmed tillverkaren/tillhandahållaren fritt att för sin vattenreningsanläggning beskriva dessa förutsättningar på ett sätt som omöjliggör att just deras anläggning kopplas till befintlig utrustning såsom vattenslingor, förbehandling och dialysmaskiner. Regionen får förlita sig på att det finns leverantörer som kan tänkas offerera produkter som uppfyller ställda krav. I nu aktuell upphandling finns flera leverantörer som offererar efterfrågad vattenreningsanläggning/RO-enhet för inkoppling till befintlig vattenslinga med förbehandling.

Fresenius önskan är uppenbarligen att regionen inte skulle kunna köpa vattenslingor separat och/eller vattenreningsanläggningar separat. Konkurrensen gynnas knappast av att en upphandling endast skulle göras av större fasta anläggningar som medför mer eller mindre totalt beroende av en enda leverantör under överskådlig tid. Regionen har endast behov av att upphandla en vattenreningsanläggning/RO-enhet. Det är den upphandlande myndigheten som avgör vad som ska upphandlas.

Den offererade vattenreningsanläggningen är för Fresenius såväl som för andra aktörer på marknaden en standardprodukt. Det är alltså fråga om ett köp av en standardprodukt, en RO-enhet som är CE-märkt för försäljning runt om i världen för inkoppling till befintlig vattenförsörjning och befintliga dialysmaskiner. En anbudsfrist om 19 dagar är mot denna bakgrund fullt ut tillräcklig. Det anbudsgivarna förväntas göra är således helt enkelt att offerera sin standardprodukt.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Enligt 4 kap. 1 § LOU ska upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Upphandlingar ska vidare genomföras i enlighet med principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet.

En upphandling får enligt 4 kap. 2 § LOU inte utformas i syfte att undanta den från lagens tillämpningsområde och får inte heller utformas i syfte att begränsa konkurrensen så att vissa leverantörer gynnas eller missgynnas på ett otillbörligt sätt.

Av 20 kap. 4 och 6 §§ LOU framgår att förvaltningsrätten kan pröva om en upphandlande myndighet har brutit mot någon bestämmelse i lagen och, på talan av en leverantör som lidit eller kan komma att lida skada, besluta att en upphandling ska göras om eller får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Fresenius gör bl.a. gällande att punkterna 2.5.7 och 2.16.1 i avtalsmallen står i strid med proportionalitetsprincipen eftersom kravet försvårar för en ny leverantör, d.v.s. en annan leverantör än den som levererat distributions-slingan, att lämna anbud. Med hänsyn till vad som krävs i form av tester är kombinationen ska-krav och tvingande lagstiftning oproportionerligt be-tungande att uppfylla.

Av 2.5.7 i Avtalsmallen framgår bl.a. att komplett installation, idrifttagande, kvalificering och validering av vattenreningsanläggningen ingår i totalpriset.

Av 2.16.1 framgår bl.a. att Leverantören garanterar att vattenreningsanläggningen har dokumenterad klinisk drift och uppfyller alla gällande regler i Svensk Läkemedelsstandard. Vidare framgår även att leverantören ansvarar för att all verksamhet som detta avtal avser, helt uppfyller samtliga gällande myndighetskrav, råd och intentioner.

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att en upphandlande myn-dighet har stor frihet när den närmare bestämmer föremålet för upphand-

lingen. De krav som myndigheten ställer upp får dock inte strida mot LOU och de grundläggande principerna om likabehandling, icke-diskriminering och proportionalitet.

Proportionalitetsprincipen innebär att den upphandlande myndigheten inte får ställa större krav på anbudsgivarna eller upphandlingsföremålet än vad som behövs och vad som är ändamålsenligt för upphandlingen. Kraven ska ha ett naturligt samband och stå i proportion till det behov som ska täckas. Åtgärden i fråga får alltså inte gå längre än vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med upphandlingen.

Av utredningen i målet framgår att regionen har ställt krav på att leverantören ska installera och därefter validera den installerade vattenreningsanläggning. Föremålet för upphandlingen är en vattenreningsanläggning och det är således denna som regionen har haft behov av att upphandla. Av utredningen framgår att upphandlingsföremålet är en beståndsdel i ett dialyssystem och ska kopplas samman med en befintlig distributionslinga och förbehandling. Vattenreningsanläggningen är därmed en förutsättning för att dialysen ska fungera. Enligt förvaltningsrättens mening är det i målet inte visat annat än att de aktuella kraven, så som de är utformade, får anses vara lämpliga, effektiva och nödvändiga för att uppnå de eftersträvade syftena. De eventuella negativa effekter som kraven kan medföra kan inte heller anses vara oproportionerliga i förhållande till dessa syften. De aktuella kraven kan därför inte anses strida mot proportionalitetsprincipen. Kraven kan inte heller anses syfta till att begränsa konkurrensen. Skäl för ingripande mot upphandlingen på denna grund föreligger inte.

Fresenius gör vidare gällande att anbudsfristen är oskäligt kort.

Enligt 19 kap 15 § LOU ska anbudsgivare ges skälig tid att inkomma med anbud. Vad som utgör skälig tid är inte närmare preciserat utan får avgöras i varje enskilt fall. I förarbetena till LOU anges att när en upphandlande myn-

dighet bestämmer tidsfrister för anbud ska hänsyn tas till hur komplext upphandlingen är och hur lång tid som behövs för att utarbeta ett anbud (prop. 2015/16:195 s. 635).

Det är ostridigt i målet att anbudsgivare i upphandlingen har fått 19 dagar, varav 13 arbetsdagar, på sig med att inkomma med anbud. Fresenius har som skäl för att anbudstiden är oskäligt kort anfört bl.a. att regionen har uppställt ett stort antal tekniskt komplicerade och detaljerade ska-krav, att upphandlingen är tekniskt komplicerad, att upphandlingens värde är strax under tröskelvärdet samt att anbudsangivare behöver tillgång till befintlig distributionsslingan för att genomföra riskanalyser och tester.

Regionen har för sin del anfört att det är fråga om köp av en standardprodukt och att det innebär att det är ett enkelt offererande av en befintlig CE-märkt produkt.

Förvaltningsrätten konstaterar att det är sökanden som måste visa att anbudstiden är oskäligt kort. Även med beaktande av upphandlingens omfattning och tekniska karaktär kan Fresenius inte anses ha visat i målet att anbudstiden varit oskäligt kort. Inte heller har Fresenius visat att kombinationen av det ifrågasatta ska-kravet och anbudstidens längd utgör tillräckliga skäl för ingripande enligt LOU. Mot den bakgrunden ska ansökan om överprövning avslås. Därmed upphör även förvaltningsrättens interimistiska beslut den 31 maj 2018 att gälla.

HUR MAN ÖVERKLAGAR till Kammarrätten i Göteborg, se bilaga (FR-05)

Bertil Idarsson

Astrid Lindeskog har föredragit målet.



Hur man överklagar

FR-05

Den som inte är nöjd med förvaltningsrättens beslut kan överklaga. Här framgår hur det går till.

Närmare regler finns i den lag som gäller för målet, se rutan längst ner på nästa sida för hänvisningar.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som ni fick del av beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För myndigheten räknas tiden alltid från beslutets datum.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om ni exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

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

Tänk på detta i mål om överprövning av upphandling

I vissa fall kan myndigheten ingå avtal efter 10 dagar från det att domstolen avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut, och i vissa fall får myndigheten ingå avtal omedelbart. Efter att avtal har slutits får kammarrätten inte överpröva upphandlingen. Detta gäller alltså även om tiden för överklagande fortfarande gäller.

Gör så här

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför ni tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring ni vill ha och varför ni tycker att kammarrätten ska ta upp ert överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).
3. Tala om vilka bevis ni vill hänvisa till. Förklara vad ni vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.

Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå er: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.

Om ni har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten – adressen finns i beslutet.

Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har ni tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om ni *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt ni vill föra fram.

Vill ni veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om ni har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.

För fullständig information, se:

- lag (2016:1145) om offentlig upphandling, 20 kap.
- lag (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna, 20 kap.
- lag (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet, 16 kap.
- lag (2016:1147) om upphandling av koncessioner, 16 kap.
- lag (2016:1145) om offentlig upphandling, 20 kap.
- lag (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorn, 20 kap.

