



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I UPPSALA**

DOM
2013-05-15
Meddelad i
Uppsala

Mål nr
755-13
Enhet 1

SÖKANDE

St Jude Medical Sweden AB, 556492-2317

Ombud:

Advokaten Anna Ulfsdotter Forssell
Advokatfirman Delphi KB
Box 1432
111 84 Stockholm

MOTPARTER

Landstinget Dalarna
Landstinget Sörmland
Landstinget Västmanland
Landstinget i Uppsala län
Örebro läns landsting

Genom:

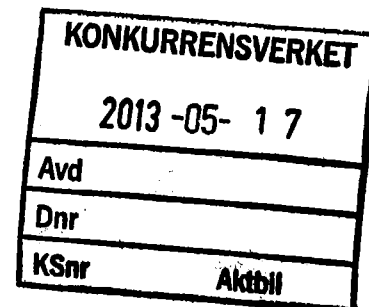
Landstinget i Uppsala län, Varuförsörjningen
Virdings allé 26, Hus 1, Plan 3
754 50 Uppsala

SAKEN

Offentlig upphandling

DOMSLUT

Förvaltningsrätten bifaller ansökan och förordnar att upphandlingen inte får avslutas förrän rättelse har skett på så sätt att en förnyad anbudsprövning genomförs.



BAKGRUND

Landstinget Dalarna, Landstinget Sörmland, Landstinget Västmanland, Örebro läns landsting har genom landstinget i Uppsala län (landstinget) genomfört en upphandling genom öppet förfarande benämnd "Neurokirurgiska implantat, dnr VF2012-0046". Den 31 januari 2013 fattade landstinget tilldelningsbeslut i upphandlingen.

YRKANDE OCH GRUNDER

St Jude Medical (bolaget) ansöker om överprövning gällande produktgrupp 3 "Primär och återuppladdningsbar DBS" i upphandlingen och yrkar att upphandlingen ska rättas på så sätt att en ny anbudsutvärdering genomförs varvid bolagets anbud tas upp till prövning och rätteligen tilldelas kontrakt.

Landstinget bestrider bifall till bolagets ansökan.

Till stöd för sin talan anför bolaget bl.a. följande. Landstinget har felaktigt påstått att bolagets anbud inte har uppfyllt skall-kravet om CE-märkning för indikationerna essentiell tremor, dystoni och epilepsi. Landstinget menar att detta får som konsekvens att neurokirurgiska klinikens behov inte täcks. Bolaget hävdar att det inte förekommer dylikt skall-krav i förfrågningsunderlaget och att skall-kravet således inte kan ligga till grund för uteslutning. För att ett anbud ska kunna förkastas krävs att anbudet på något sätt brister i uppfyllelse av de krav som uppställts i förfrågningsunderlaget. Anbud som uppfyller samtliga ställda krav i förfrågningsunderlaget kan inte förkastas utan måste tas upp till utvärdering. Landstinget har därmed brutit mot de grundläggande principerna om likabehandling och transparens och därmed mot 1 kap. 9 § LOU. Bolagets anbud hade om det tagits upp till utvärdering, med all sannolikhet tilldelats kontrakt i upphandlingen. Bolaget har således lidit eller i vart fall riskerat att lida skada och skäl föreligger för förvaltningsrätten att besluta om åtgärd.

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I UPPSALA

DOM

Till stöd för sin talan anför landstinget bl.a. följande. I sin ansökan om överprövning anför bolaget att den offererade utrustningen är CE-märkt i enlighet med upphandlingens krav härom, jfr punkten 4.1.2 i kravspecifikationen. Såvitt landstinget förstår har bolaget offererat en produkt "*Primär och återuppladdningsbar DBS2*", som i och för sig är CE-märkt, men som saknar CE-märkning för indikationerna essentiell tremor, dystoni och epilepsi. Bolagets offererade produkt är endast CE-märkt för behandling av indikationen Parkinson. Den offererade produkten täcker därmed inte neurokirurgiska kliniken behov såsom angivits i "*Frågor och svar*", något som också har angivits som grund för att diskvalificera bolagets anbud. Om produkten inte är brukbar eller orsakar skada vid den användning som angivits ansvarar tillverkaren för alla skador som orsakas av den CE-märkta produkten. Mot denna bakgrund jämte det faktum att bolagets offererade produkt endast har CE-märkning med avsedd användning för behandling av indikationen Parkinson är det med viss förvåning landstinget mottar denna ansökan om överprövning. Eftersom landstinget i "*Frågor och svar*" precis så som bolaget själv anför, har uppgett vilka indikationer som avses behandlas med upphandlad produkt samt att bolagets offererade produkts CE-märkning inte omfattar där angivna indikationer, har bolagets anbud rätteligen förkastats. För det fall bolagets ansökan om överprövning, trots vad som angivits ovan, vinner bifall anför landstinget istället att upphandlingen ska göras om mot bakgrund av att förfrågningsunderlaget anses vara behäftat med allvarliga brister.

Bolaget gemälar bl.a. följande. Att landstinget nu gör gällande att det uppställts ett skall-krav om CE-märkning avseende specifikt angivna indikationer framstår som en efterhandskonstruktion. Det logiska och verksamhetspraktiska sättet att tolka förfrågningsunderlaget är att vad som krävs är CE-märkning för DBS-behandling, men att frågan om olika indikationer även fortsättningsvis förblir oreglerad. Det är också detta synsätt

landstinget förordat i sitt svar på inkomna frågor. För det fall ansökan om överprövning bifalls, gör landstinget gällande att förfrågningsunderlaget är behäftat med sådana fel och brister att upphandlingen måste göras om. Bolaget vet inte med säkerhet vilka fel och brister landstinget syftar på, men vad gäller skall-kravet om CE-märkning för DBS bestrids att underlaget skulle vara oklart. Det framgår klart och tydligt att vad som krävs är CE-märkning för produkt avseende DBS-behandling. Landstinget har i frågor och svar förtydligat att specifika krav på godkännande av indikation inte uppställts.

DOMSKÄL

I förfrågningsunderlaget har följande krav ställts: Offererade produkter som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter skall vara godkända med CE-märkning. Landstinget har genom "Frågor och svar" i upphandlingen lämnat bl.a. följande förtydligande till det uppställda skall-kravet: "*Vi specificerar dock inte för vilka indikationer de olika typerna av SCS och DBS som vi frågar på ska vara CE-märkta.*"

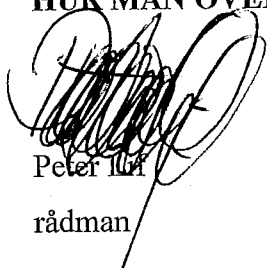
Förvaltningsrätten konstaterar att det inte framgår av skall-kravet om CE-märkning att det skulle omfatta vissa specifika indikationer. Inte heller är detta något som kunnat utläsas av det förtydligande landstinget lämnat i upphandlingen. Enligt förvaltningsrättens bedömning har landstingets prövning av bolagets anbud inte skett enligt den information som lämnats i förfrågningsunderlaget. Landstingets prövning har i stället skett i en snävare bemärkelse än vad som framgår av angivet skall-krav, dvs. huruvida CE-märkningen avser specifikt angivna indikationer. Att landstinget inte har grundat sin prövning på det i förfrågningsunderlaget angivna skall-kravet strider mot likabehandlingsprincipen och transparensprincipen enligt 1 kap. 9 § LOU. Bolaget har på grund av landstingets agerande och genom att inte få sitt anbud prövat utifrån de förutsättningar som uppställts i förfrågningsunderlaget lidit eller i vart fall riskerat att lida skada. Det fö-

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I UPPSALA**

DOM

religger således skäl för ingripande enligt 16 kap. 6 § LOU i upphandling-
en. Rättelse är en tillräcklig åtgärd.

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



Peter Luf
rådman

Målet har handlagts av Kristine Nilsson.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm. **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 vartill 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 nå 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 uppgive 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 3109/1A LOU