



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG
 Avdelning 1

DOM
 2012-05-16
 Meddelad i
 Göteborg

Mål nr
 15280-11 E
 Enhet 1:1

SÖKANDE

LifeScan division of Cilag GmbH International
 Landis-Gyr-Strasse 1
 CH 6300 Zug
 Schweiz

Ombud: Advokaten Kristian Pedersen och jur. kand Sara-Li Olovsson
 Advokatfirman Delphi
 Box 1432
 111 84 Stockholm

MOTPART

Västra Götalands läns landsting
 (Västra Götalandsregionen)
 Regionens hus
 462 80 Vänersborg

Ombud: Roy Svensson
 Regionens Hus
 462 80 Vänersborg

KONKURRENSVERKET	
2012-05-16	
Avd	
Dnr	
Doss	Aktbil

SAKEN

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

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

Dok.Id 127184

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
---	---	---	-----------------------------------	---

BAKGRUND

Västra Götalandsregionen (VGR) har genomfört en upphandling av glukosteststickor med tillhörande mätare, dnr SN342-2011. Upphandlingen har genomförts med öppet förfarande. Tilldelningsbeslutet är daterat den 2 december 2011.

YRKANDEN M.M.

LifeScan division of Cilag GmbH International (LifeScan) ansöker om överprövning och yrkar att upphandlingen ska göras om.

Till stöd för sin talan anför LifeScan i huvudsak följande. VGR har brutit mot den grundläggande principen om proportionalitet, och därmed mot 1 kap. 9 § LOU, genom att uppställa ett oproportionerligt krav i upphandlingen. Kravet, som utestänger LifeScan från upphandlingen, är diskriminerande och vilar inte på vetenskaplig grund, utan är godtyckligt och uppenbart oskäligt.

VGR:s agerande har medfört att LifeScan har lidit, eller i vart fall riskerar att lida skada, eftersom det varit förhindrat att lämna anbud i upphandlingen och därmed gått miste om möjligheten att tilldelas ramavtal.

Upphandlingen omfattar ett antal olika produktgrupper, däribland kategorierna glukossticka, glukossticka kassett och glukossticka talande mätare. Ett av de krav som ställs är att största provvolym till glukosstickan ska vara $\leq 0,8 \mu\text{L}$ (mikroliter). LifeScan har försökt att förmå VGR att frånfalla kravet genom att inkomma med en begäran om justering. VGR valde dock att inte hörsamma begäran.

Det aktuella kravet är varken lämpligt eller nödvändigt med hänsyn till det syfte som eftersträvas, vilket rimligen torde vara att brukare av de upp-

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1**DOM**Sida 3
15280-11 E

handlande produkterna ska få tillgång till ändamålsenliga och välfungerande produkter som innebär minimerad smärta och minsta möjliga obehag. Den blodmängd som det är fråga om vid blodsockermätningar är så liten att det helt saknar betydelse för brukarna om provvolymen understiger eller överstiger 0,8 μL . Det handlar således om en oerhört liten blodvolym. Att öka den tillåtna volymen med ett par tiondels mikroliter skulle varken innebära någon kännbar eller synbar skillnad för brukarna.

Vidare är det näst intill omöjligt att begränsa blodmängden vid stick till en så liten blodvolym som 0,8 μL , varför kravet ter sig än mer irrelevant och oproportionerligt. Kravet saknar således medicinsk betydelse och är därför inte lämpligt eller nödvändigt, vilket styrks av den vetenskapliga forskning som genomförts på området. Av en rapport publicerad i *Journal of Diabetes Science and Technology*, juli 2011, framgår att testvolymen på 1-2 μL är de mest lämpliga för de flesta personer med diabetes. Det finns inga vetenskapliga eller kliniska bevis för att testvolymen på mindre än 1,0 μL tillför några fördelar för användarna eller vården som sådan. Tvärtom kan mindre blodvolymen medföra problem i samband med genomförande av glukostest. Det finns härmed inga objektivt godtagbara skäl som medför att VGR:s krav kan anses vara lämpligt eller nödvändigt.

Av praxis från Kammarrätten i Jönköping framgår att kriterierna för att ett krav ska anses som nödvändigt är högt ställda. Det ska inte finnas någon motsvarighet till den funktion som ett visst krav medför. I förevarande fall finns mindre ingripande åtgärder som innebär att samma effektivitet och kvalitet i resultatet uppnås utan att brukarna upplever obehag eller smärta, dvs. samma funktionalitet uppnås. Ett bättre krav vore därför en gräns på 1,0 μL , vilket vore fullt tillräckligt för att uppnå syftet samtidigt som fler leverantörer skulle ges möjlighet att lämna anbud i upphandlingen med bättre konkurrens som resultat.

Kravet avseende maximal provvolym får en negativ effekt för LifeScan och därmed för konkurrensen i upphandlingen som är oproportionerlig jämfört med det eftersträvade syftet, eftersom LifeScan är utestängd från att kunna lämna anbud i upphandlingen. Av rättspraxis framgår att krav som innebär en omotiverad konkurrensbegränsning inte är tillåtna utan måste ändras. Det finns flera leverantörer på den svenska marknaden som inte kan uppfylla det aktuella kravet såsom det formulerats i förfrågningsunderlaget. Den negativa effekt som kravet får är därmed överdriven jämfört med syftet med att ställa kravet. Därtill missgynnar kravet vissa leverantörer utan att objektivt godtagbara skäl finns, eftersom vissa leverantörer är utestängda från att lämna anbud i upphandlingen. Kravet är sålunda konkurrensbegränsande och hämmar brukarnas möjligheter att erhålla ett så brett utbud av produkter som möjligt. I sammanhanget ska även framhållas att flertalet av de övriga upphandlande myndigheterna som genomför likartade upphandlingar inte anser sig ha något behov av aktuellt krav.

VGR bestrider bolagets yrkande och anför sammanfattningsvis följande. VGR har inte brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i nämnda lag som medfört att LifeScan har lidit eller kan komma att lida skada.

Ett syfte med upphandlingen är att erbjuda ändamålsenliga och välfungerande produkter för patienter inom VGR, som innebär minimerad smärta och minsta möjliga obehag vid användandet. Kravet på en blodmängd om högst 0,8 µL är högst relevant för många patienter som t.ex. barn och frekventa testare. Blodmängden är även relevant för patienter som testar vid kyliga förhållanden, för grovarbetare och inte minst när patienten måste testa sig på alternativa stickställen. Ett mindre stickdjup innebär mindre smärta och vävnadsskada. En liten blodmängd innebär att det kanske räcker med ett stick för att erhålla tillräckligt med blod för att utföra testet. En mindre blodmängd vid blodsockermätningar är således av stor betydelse

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1

DOM

Sida 5
15280-11 E

för flera av de patientgrupper som nämnts ovan. För andra patientgrupper än de som nämnts kan det te sig enklare att samla in blodvolymen. De upphandlade teststickorna ska dock kunna användas av alla patientgrupper.

VGR har mot bakgrund härav ställt kravet på en blodvolym om högst 0,8 μL . Det ställda kravet har ett naturligt samband med och står i rimlig proportion till det som upphandlats. Kravet är både lämpligt och nödvändigt för att uppnå syftet med upphandlingen. VGR:s krav strider således inte mot proportionalitetsprincipen.

Av de uppgifter VGR inför upphandlingen erhållit från leverantörer framgår att åtta av elva kända leverantörer av glukosstickor klarar kravet om högst 0,8 μL , vilket innebär att de flesta leverantörer har förmåga att uppfylla kravet. Även LifeScan har uppgivit att bolaget har en produkt som klarar kravet om 0,8 μL . Produkten klarar till och med en blodvolym om högst 0,4 μL . Det är märkvärdigt att LifeScan själva uppger sig kunna tillhandahålla en produkt om högst 0,4 μL när testvolymen på mindre än 1,0 μL vare sig skulle vara till fördel för vården eller användarna enligt LifeScans begäran om omprövning. Det är svårt att se på vilket sätt LifeScan varit förhindrat att lämna anbud med hänsyn till kravet när de själva uppgett att de har en produkt som uppfyller kravet om högst 0,8 μL . Det går än mindre att förstå på vilket sätt LifeScan menar sig lida eller riskerar att lida skada.

Den av LifeScan återopade rapporten kan inte tillmätas någon betydelse i förevarande upphandling. Rapporten handlar uteslutande om lancettering, dvs. smärta, läkning, efterblödning etc. vid blodprovtagning. LifeScan hänvisar till uppgiften i rapporten om att hantera blodvolymen som är mindre än 1-2 μL är opraktiskt för många och att de flesta inte kan dra nytta av en så liten volym. VGR kan inte upphandla något som passar "för många" eller "de flesta". VGR ska tillförsäkra alla en god hälso- och sjukvård. Vad som i övrigt kan konstateras av rapporten är att den blodvolym

som förr krävdes till glukosmätare låg på 20-30 μL och att mängden nu har sjunkit till 0,3 μL eller mindre.

LifeScan har härefter anfört i huvudsak följande. VGR har angett att blodvolymen är relevant för personer som måste mäta blodsockerhalten vid ett flertal tillfällen per dag och för patienter som genomför tester under speciella omständigheter. Påståendena har dock inte styrkts av några vetenskapliga data. LifeScan bestrider att det över huvud taget finns patientgrupper som orsakas större obehag eller smärta vid provtagningar som kräver 1,0 μL i stället för 0,8 μL . En begränsning av testvolymen fyller därmed ingen objektivt konstaterbar funktion.

VGR har i sitt yttrande redogjort för leverantörsinformation inhämtad inför upphandlingen. Av denna framgår att 8 av 11 kända leverantörer samt 15 av 33 produkter klarar kravet på maximal testvolym om 0,8 μL . Det är således inte samtliga leverantörer och dessutom färre än hälften av de produkter som är aktuella som kan uppfylla kravet. Detta visar tydligt att kravet är utestängande och hindrar konkurrensen. LifeScans mätare med tillhörande teststicka som kräver en maximal blodmängd på 0,4 μL finns inte tillgänglig för förskrivning på den svenska marknaden.

VGR uppger att de upphandlande produkterna ska kunna användas av alla patientgrupper. Det är dock inte visat att det finns patienter som har behov av att kunna genomföra blodglukostester med en testvolym på under 1,0 μL . För det fall att rätten skulle finna att så är fallet torde det röra sig om ett fåtal patienter. För dessa patienter hade VGR kunnat upphandla teststickor som en separat produktgrupp. På så sätt hade övriga kategorier av glukosteststickor kunnat öppnas upp för största möjliga konkurrens.

DOMSKÄL*Tillämpliga bestämmelser*

Förvaltningsrätten har enligt 16 kap. 5 § 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 § LOU ska upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

Förvaltningsrättens bedömning

Fråga i målet är om LifeScan lidit eller kan komma att lida skada genom att det i förfrågningsunderlaget uppställda kravet på största tillåtna provvolym om $\leq 0,8 \mu\text{L}$ förhindrat bolaget från att lämna anbud i upphandlingen.

En upphandlande myndighet har stor frihet att välja vad den vill upphandla och vilka krav som ska ställas på det som upphandlas. Syftet med den nu aktuella upphandlingen är enligt VGR att erbjuda ändamålsenliga och välfungerande produkter för alla patienter inom regionen, och som innebär minimerad smärta och minsta möjliga obehag vid användandet. Mot denna bakgrund framstår ett krav om att blodvolymen vid provtagning inte får överstiga $0,8 \mu\text{L}$, även om det är möjligt för en del patientgrupper att använda en blodvolym om $1,0 \mu\text{L}$, som lämpligt och nödvändigt för att uppnå syftet med upphandlingen, nämligen att tillförsäkra samtliga patienter

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I GÖTEBORG**
Avdelning 1**DOM**Sida 8
15280-11 E

ändamålsenliga och välfungerande produkter. Såvitt framgår har också att 8 av 11 kända leverantörer möjlighet att uppfylla det aktuella kravet. Kravet kan således inte anses vara oproportionerligt eller ha påverkat konkurrensen på ett negativt sätt.

VGR har vidare inhämtat information från leverantörerna inför upphandlingen. LifeScan har i detta sammanhang obesträtt uppgivit att bolaget har en produkt som klarar kravet om 0,8 µL, nämligen en produkt som till och med klarar en blodvolym om högst 0,4 µL. Varför LifeScan lämnat denna information till VGR inför upphandlingen för att nu uppge att produkten inte finns tillgänglig för förskrivning på den svenska marknaden har bolaget varken då eller senare lämnat någon förklaring till. Förvaltningsrätten kan därför inte se att LifeScan, som alltså har en produkt som klarar det uppställda kravet, varit förhindrat att lämna ett anbud som motsvarar det aktuella kravet. Det i upphandlingen ställda kravet på maximal blodvolym kan därför under alla omständigheter inte för LifeScan anses ha inneburit sådan skada som avses i LOU.

Ansökan bör därför avslås.

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



Lars Dahlström

Rådman

Föredragande i målet har varit Josefine Nilsson.



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Göteborg. 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 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 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 uppge 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 3109/1B LOU