



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I UPPSALA**

**DOM**  
2013-07-03  
Meddelad i  
Uppsala

Mål nr  
1556-13 E  
Enhet 1

**SÖKANDE**

LeMaitre Vascular GmbH Tyskland, 516404-1765

Ombud:

Advokat Kirsten Wickelsö  
Advokatfirman Lindmark Welinder AB  
Kungsgatan 2 C  
223 50 Lund

**MOTPARTER**

1. Landstinget Dalarna
2. Landstinget Sörmland
3. Landstinget i Uppsala län
4. Landstinget Västmanland
5. Örebro läns landsting

Genom:

Landstinget i Uppsala län  
Varuförsörjningen  
Virdings allé 26, hus 1, plan 3  
754 50 Uppsala

<b>KONKURRENSVERKET</b>	
2013-08-21	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

**SAKEN**

Offentlig upphandling

**DOMSLUT**

Förvaltningsrätten avslår Landstinget i Dalarnas, Landstinget i Sörmlands, Landstinget i Västmanlands, Landstinget i Uppsalas och Örebro läns landstings yrkande om avvisning.

Förvaltningsrätten bifaller ansökan om överprövning och förordnar att upphandlingen ska göras om vad gäller produktkategorierna embolectomikateter singellumen, m latexcuff (nr 310-86) och embolectomikateter dubbellumen, latexcuff (nr 310-88).

Dok.Id 92247

<b>Postadress</b>	<b>Besöksadress</b>	<b>Telefon</b>	<b>Telefax</b>	<b>Expeditionstid</b>
Box 1853	Kungsgatan 49	018-16 73 00	018-16 73 43	måndag – fredag
751 48 Uppsala		E-post: forvaltningsratteni uppsala@dom.se		08:00-16:00

### BAKGRUND OCH YRKANDEN

Landstingen i Dalarna, Sörmland, Västmanland, Uppsala och Örebro har genom Landstinget i Uppsala län (landstinget) genomfört en upphandling genom öppet förfarande enligt lagen om offentlig upphandling (2007:1091), LOU, benämnd "Operation allmän omtag, dnr VF2012-0036" (upphandlingen). Landstinget har den 15 mars 2013 fattat tilldelningsbeslut i upphandlingen om att tilldela kontrakt till V-Tech AB gällande produktgrupperna embolectomikateter singellumen, m latexcuff (nr 310-86) och embolectomikateter dubbellumen, latexcuff (nr 310-88).

**Le Maître Vascular GmbH Tyskland (Le Maître eller bolaget)** ansöker om överprövning och yrkar i första hand att upphandlingen först får avslutas sedan rättelse har skett på så sätt att produktgrupperna 310-86 och 310-88 anses uppfylla samtliga skall-krav i upphandlingen och därmed upptas till utvärdering. I andra hand yrkar Le Maître att rätten ska förordna att upphandlingen ska göras om gällande produktgrupperna 310-86 och 310-88.

**Landstinget** motsätter sig bifall till Le Maîtres ansökan om överprövning och yrkar i första hand att ansökan ska avvisas och i andra hand att den ska avslås. Landstinget yrkar även att någon tiodagarsfrist i enlighet med 16 kap. 10 § LOU inte ska gälla.

### UTVECKLING AV TALAN

#### Le Maître

Till stöd för sin talan anför Le Maître bl.a. följande. Av landstingets utvärderingsrapport framgår att Le Maître inte har uppfyllt skall-kravet om märkning med storlek avseende produktgrupperna 310-86 och 310-88. Le Maître anser detta vara ett felaktigt påstående och anser sig har blivit felaktigt uteslutna ur upphandlingen.

Le Maître menar att produktgrupperna 310-86 och 310-88 uppfyller skallkravet avseende märkning såsom detta är framställt i förfrågningsunderlaget. Det saknas information i förfrågningsunderlaget om hur märkningen ska ske varför angivandet av en internationellt allmänt vedertagen färgkod måste anses vara godkänd. Omkretsen (angiven i French gauge) hos de av Le Maître offererade katetrarna kan utläsas av den färgkodning som produkterna har. Enligt landstinget består bristen i att storleken på de olika katetrarnas omkrets inte i skrift på varje enskild kateter har angivits i enheten French gauge (FG). Le Maître har istället använt sig av en färgkodning som innebär att katetrarnas mått i FG istället anges i form av en specifik färg på katetern. En violett embolectomikateter motsvarar storleken 2 FG, en grön kateter motsvarar storleken 3 FG, en röd kateter storleken 4 FG och så vidare. Färgkodningen är en internationellt vedertagen standard och används av ett stort antal aktörer i branschen och är således allmänt känd inom vården. Katetrarna, så också de varuprover som skickades in tillsammans med anbudet, levereras alltid tillsammans med broschyrer och informationsblad som innehåller närmare information om färgkodning. Kateterstorlek och ballongvolym (cuffvolym) finns även angivet på förpackningen. Bakgrunden till att färgkodning börjat nyttjas var svårigheterna att på ett tydligt och säkert sätt märka de förhållandevis små katetrarna med nödvändig information.

För det fall det aktuella skallkravet ska tolkas som ett krav på skriftlig angivelse av storlek på varje enskild produkt gör bolaget gällande att landstinget har brutit mot 1 kap. 9 § LOU och de däri inrymda principerna om proportionalitet och likabehandling.

Förfrågningsunderlaget strider mot proportionalitetsprincipen då ett krav på märkning i skrift av en embolectomikateters storlek inte kan anses utgöra ett nödvändigt krav för att uppnå syftet med kravet. Syftet med skallkravet avseende märkning måste antas vara att sjukvårdspersonal

utifrån katetrarnas märkning ska kunna avgöra dess storlek. Så som angivits ovan uppfyller märkning genom färgkodning detta syfte. Att så är fallet bekräftas av att Le Maîtres embolectomikateterar säljs till ett flertal svenska landsting och sjukhus, däribland några av landstingets uppdragsgivare. Det aktuella skall-kravet, om det anses inrymma ett krav på skriftlig märkning av storlek, innebär att landstinget helt utestänger en produkt som i funktionshänseende är i vart fall likvärdig med den vinnande anbudsgivarens produkt. Le Maître kan inte se att det finns något särskilt syfte bakom ett skall-krav avseende märkning av storlek i skrift som kan motivera eller kompensera för den konkurrensinskränkning som kravet innebär.

Det i målet aktuella skall-kravet strider även mot likabehandlingsprincipen i det avseendet att det stänger ute Le Maîtres kateterar från upphandlingen, trots att deras produkt uppfyller samma funktioner vad gäller märkning som den vinnande anbudsgivarens V-Tech AB:s produkter, nämligen att produkten ska vara märkt på ett sådant sätt att sjukvårdspersonal kan avgöra vilken storlek respektive modell av embolectomikateterar har.

Mot bakgrund av att Le Maître gällande de båda produktgrupperna borde ha erhållit full kvalitetspoäng har Le Maître lämnat det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet. Le Maître har således lidit skada i upphandlingen.

#### **Landstinget**

Till stöd för sitt yrkande om att ansökan ska avvisas gör landstinget gällande bl.a. följande. Bolaget har genom en handling ansökt om överprövning av upphandlingen. Handlingen inkom till förvaltningsrätten den 25 mars 2013 vilket var samma dag som avtalsspärren löpte ut. Bolaget begärde vid denna tidpunkt anstånd med att inkomma med en fullständig ansökan senast den 3 april 2013. Rätten beviljade bolagets anståndsbegäran och bolaget inkom med en ansökan som innehöll två

yrkanden till skillnad från den ursprungliga ansökan om innehöll ett yrkande. Det följer av 4 § förvaltningsprocesslagen (1971:291), FPL att i en ansökan om överprövning ska anges bl.a. vad som yrkas samt de omständigheter som ligger till grund för yrkandet. Den ursprungliga ansökan innehöll *de facto* inte de omständigheter som åberopas till stöd för anförda yrkanden. Detta torde vara ostridigt eftersom bolaget begärt anstånd med att utveckla yrkandena samt ange grunderna. Sammantaget uppfyller inte den ursprungliga ansökan de formkrav som följer av FPL eftersom angivande av omständigheter helt saknats i den ursprungliga ansökan. Omständigheterna till stöd för yrkandena angavs först i en kompletterande handling, en handling som i denna del uppfyller de formkrav som FPL uppställer, vilken inkom till rätten först nio dagar efter att avtalsspärren löpt ut. En ansökan om överprövning som uppfyller lagstadgade krav inkom således till rätten först i och med att kompletteringen inkom, dvs. utom lagstadgat tid. Att bolaget erhållit anstånd förändrar inte detta förhållande. Utöver att omständigheter till stöd för yrkande ska anges gäller att klagande bör uppge de bevis som denne vill åberopa och vad han vill styrka med varje särskilt bevis. Detta har bolaget inte gjort.

Landstinget inser med anledning av bolagets ansökan om överprövning att det aktuella kravet om att katetern ska vara märkt med storlek och cuffvolym vid en första anblick kan verka otydligt. Orsaken till att kravet formulerats som det gjorts är dels att övriga leverantörer – dvs. leverantörer utöver bolaget – klarar kravet och historiskt sett varit enda anbudsgivare, samt att landstinget inte känner till den internationellt vedertagna standard som bolaget hänvisar till. Inte heller personal på kirurgkliniken vid Akademiska sjukhuset i Uppsala känner till den färgstandard som bolaget menar är internationellt vedertagen, med mer än att sådan standard finns på produkter inom intervention, vilket det nu inte är fråga om. Landstinget bestrider således att den av bolaget använda

standarden är vedertaget känd. Landstinget menar således att om bolaget menar att om färgkodningen utgör en vedertagen standard har bolaget att styrka detta påstående.

För det fall rätten skulle finna att förfrågningsunderlaget är bristfälligt utformat beträffande aktuellt skall-krav är bristen av sådan marginell betydelse att detta inte kan föranleda någon åtgärd.

### **DOMSKÄL**

#### Formkrav

Förvaltningsrätten har inledningsvis att ta ställning till det av landstinget framställda yrkande om att ansökan i första hand ska avvisas. Landstinget har i målet gjort gällande att bolagets ansökan inte uppfyller de formkrav som följer av 4 § FPL. Enligt 4 § FPL ska det i en ansökan anges vad som yrkas samt de omständigheter som åberopas till stöd för yrkandet. Bolaget har i förevarande fall inkommit med sin ansökan inom föreskriven tid och sedan beviljats anstånd med att utveckla sin talan. Bestämmelsen i 4 § FPL anger inte någon särskild tidpunkt vid vilken formkraven ska vara uppfyllda. Av 5 § FPL framgår bl.a. att om en ansökan eller ett överklagande innehåller en sådan brist att handlingen inte kan läggas till grund för prövning i sak, ska rätten förelägga sökanden eller klaganden att inom viss tid avhjälpa bristen vid påföljd att hans eller hennes talan annars avvisas. Det är således enligt förvaltningsrätten möjligt att beviljas anstånd med att utveckla sin talan under förutsättning att ansökan inkommit i rätt tid. Med hänsyn till att bolagets ansökan inkommit i rätt tid och efter anståndstidens utgång bedömts uppfylla formkraven om yrkande och angivande av omständigheter finner förvaltningsrätten att landstingets yrkande om avvisning ska avslås.

#### Skall-kravet om märkning av storlek

Förvaltningsrätten har därmed i första hand att ta ställning till huruvida bolaget har uppfyllt aktuellt skall-krav om att embolectomikatetrarna ska

vara märkta med storlek avseende de två produktgrupper som ansökan omfattar.

Enligt 16 kap. 6 § första stycket LOU ska rätten – för det fall den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i samma lag och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada – besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts.

Det följer av likabehandlingsprincipen att en anbudsgivare ska uppfylla samtliga skall-krav i en upphandling för att ett anbud ska kunna utvärderas.

I förfrågningsunderlaget anges under rubriken "*Obligatoriska krav*" för de olika produktgrupperna följande skall-krav.

*"Katetern skall vara märkt med storlek och cuffvolym."*

Enligt bolagets uppfattning bör även färgkodning enligt den standard som bolaget hänvisar till accepteras för ett uppfyllande av skall-kravet om märkning med storlek. Landstinget bestrider bolagets påstående och anför att endast en märkning av storlek i skrift accepteras för ett uppfyllande av aktuellt skall-krav.

Så som skall-kravet nu är formulerat framgår inte annat än att storleken ska märkas direkt på katetern. Det saknas således utrymme för att anse att storleken även kan anges genom färgkodning på katetern. En färgkodning, som kräver någon slags form av översättning av användaren till respektive storlek, har i förevarande fall inte efterfrågats av landstinget. Hade det varit landstingets avsikt att även acceptera en märkning av storlek genom färgkodning skulle landstinget varit tvunget att uttryckligen omformulera

kravet. Mot bakgrund av detta har bolaget, enligt förvaltningsrättens mening, inte uppfyllt aktuellt skall-krav genom att ange storlek genom färgkodning. Det har således varit riktigt av landstinget att utesluta bolaget från en vidare utvärdering i upphandlingen och bolagets förstahandsyrkande ska därmed avslås.

#### Proportionalitetsprincipen

I andra hand gör bolaget gällande att skall-kravet om märkning av storlek strider mot bl.a. proportionalitetsprincipen enligt 1 kap. 9 § LOU.

Enligt proportionalitetsprincipen ska de krav som ställs i upphandlingen vara kopplade till själva föremålet för upphandlingen. Kraven får inte framstå som godtyckliga eller uppenbart osakliga (se RÅ 2010 ref. 78).

Föremålet för upphandlingen i aktuell prövning är embolectomikatetrar som har till syfte att avlägsna blodproppar i blodkärlen. Ett krav om märkning av storlek på katetrarna är av relevans för själva föremålet för upphandlingen. Bolaget gör gällande att själva syftet med märkning av storlek måste vara att sjukvårdspersonal utifrån katetrarnas märkning ska kunna avgöras dess storlek, vilket förvaltningsrätten instämmer i. Bolaget menar att på samma sätt som märkning i skrift uppfyller själva syftet med kravet om märkning av storlek gör även en färgkodning det. Bolaget anför vidare att märkning av storlek genom färgkodning är en internationellt vedertagen standard genom att bl.a. hänvisa till inlämnade broschyrer som visar att merparten av aktörerna på den relevanta marknaden till övervägande del använder sig av färgkoder på sina embolectomikatetrar. Bolaget hävdar även att bolaget Edwards Lifesciences, som utgör den enskilt största leverantören på marknaden och tillsammans med Le Maître innehar mer än 50 procent av marknaden för embolectomikatetrar, använder sig av denna metod. Vidare anför bolaget att färgkodning är väl känt bland svenska vårdgivare eftersom Le Maître levererar sina produkter



till ett femtontal vårdgivare runtom i landet. Landstinget har anfört att de inte känner till den internationellt vedertagna standarden som bolaget hänvisar till. Förvaltningsrätten finner dock att det av utredningen i målet inte framgår annat än att färgkodning är en vedertagen standard för att ange storleken av en embolectomikateters omkrets.

Med hänsyn till ovanstående finner förvaltningsrätten att märkning genom skrift och märkning genom färgkodning är två likvärdiga metoder för att uppfylla själva syftet med kravet om att kunna avgöra en embolectomikateters storlek. Trots att dessa två metoder bedöms vara likvärdiga och tjäna i samma syfte har landstinget slumpmässig valt att endast ställa krav om den ena metoden. En konsekvens av detta är att en större marknadsandel av leverantörer, som använder sig av vad som synes vara en vedertagen standard, godtyckligt har sorterats bort från sin möjlighet att lämna anbud i upphandlingen. Enligt förvaltningsrättens mening är det uppställda skall-kravet om märkning av storlek godtyckligt framställt, något som får till följd att det även bedöms vara oproportionerligt. Förvaltningsrätten finner därmed att aktuellt krav framställts i strid med proportionalitetsprincipen enligt 1 kap. 9 § LOU.

Bolaget bedöms ha lidit skada av det aktuella kravets utformning eftersom bolagets anbud på grund av detta uteslutits från en vidare utvärdering av anbud. Det finns därmed skäl för ingripande i upphandlingen i enlighet med 16 kap. 6 § LOU. Felet kan hänföras till upphandlingen konkurrensuppsökande skede varför upphandlingen ska göras om vad gäller produktkategorierna embolectomikateter singellumen, m latexcuff (nr 310-86) och embolectomikateter dubbellumen, latexcuff (nr 310-88).

Vid denna utgång saknas anledning att pröva de i övrigt anförda grunderna av bolaget. Dessutom förfaller landstingets yrkande om att någon tiodagarsfrist i enlighet med 16 kap. 10 § LOU inte ska gälla.

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

Ann-Britt Bäck  
förvaltningsrättsfiskal

Målet har handlagts av Kristine Nilsson.