



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I MALMÖ
 Avdelning 1

DOM
 2018-07-16
 Meddelad i Malmö

Mål nr
 1059-18

SÖKANDE

Terumo Sweden AB, 556635-1176
 Sven Källfelts gata 18
 426 71 Västra Frölunda

MOTPART

Region Skåne, 232100-0255
 291 89 Kristianstad

Ombud: regionjuristen Åsa Nordström
 Region Skåne
 Koncernkontoret, Enheten för juridik
 291 89 Kristianstad

SAKEN

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

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten beslutar att upphandlingen ”Engångsprodukter för PCI”, dnr 1703425, får avslutas först sedan rättelse vidtagits på så sätt att en ny anbudsutvärdering gjorts, varvid Region Skåne ska utgå från att Terumo Sweden AB:s anbud uppfyller upphandlingsdokumentens obligatoriska krav i punkt 30.4.1.

KONKURRENSVERKET	
2018-07-23	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

BAKGRUND

Region Skåne genomför upphandlingen ”Engångsprodukter för PCI”, dnr 1703425. Upphandlingen genomförs med öppet förfarande och anbud som uppfyller ställda krav och som har lägst totalpris, dvs. lägst jämförelsevärde, kommer att antas. Upphandlingen är uppdelad i olika delområden (positioner).

Region Skåne beslutade den 19 januari 2018 att för position 30, Stent Drug Eluting (DES), tilldela Abbott Scandinavia Aktiebolag, Biotronik AB, Boston Scientific Nordic AB, B.Braun Medical AB och Medtronic Aktiebolag kontrakt. Anbudet från Terumo Sweden AB (Terumo) förkastades då det enligt Region Skåne inte uppfyller uppställt produktkrav 30.4.1 i kravspecifikationen.

YRKANDE OCH INSTÄLLNING

Terumo ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att tilldelningsbeslutet ska rättas avseende position 30 på så vis att Terumo anses uppfylla ställda krav och att bolaget därmed antas som en av fem leverantörer. Terumo anför bl.a. följande.

Region Skåne har utvärderat anbudet på felaktiga grunder och inte enligt de i anbudsunderlaget ställda kraven.

Region Skåne har efterfrågat en sammanfattning av en studie/studier enligt kravspecifikationen punkt 30.4.1 ”Dokumentation”. Terumos Ultimaster stent är rekommenderad enligt European Society of Cardiology guidelines och av Terumo bifogade sammanfattningar, och visar goda resultat vad gäller förekomst av restenos och stenttrombos. Terumo har uppgett att studierna kan ges in i sin helhet på anmodan vid otydlighet.

I dialog refererar Region Skåne till forskningsmaterial (Schmidt et al. Eur J Med Res [2018]) publicerat den 8 januari 2018, dvs. 43 dagar efter anbudsfristen. Artikeln redogör för en simulerad jämförelse och har således en betydligt lägre dignitet och är inte en sådan randomiserad multi-centerstudie som ställts krav på i kravspecifikationen. Regionen behöver visa vilken relevans materialet har till de ställda kraven i kravspecifikationen. Vidare hänvisar Terumo till likabehandlingsprincipen.

Region Skåne refererar också till SCAAR-registret, men i kravspecifikationen efterfrågas endast kliniskt randomiserade studier.

Framkomlighet efterfrågas inte i kravspecifikationen, och kan därför inte heller ligga till grund för en utvärdering eller jämförelse med konkurrenter. Vidare har Region Skåne tagit upp dokumentation avseende användarvänlighet. Inga krav avseende användarvänlighet har ställts i kravspecifikationen. Hade sådana krav ställts hade detta bifogats anbudet.

Samtliga ställda krav i anbudsunderlaget har uppfyllts och grund för att inte tilldelas kontraktet saknas. Terumo har det femte lägsta totalpriset av sex godkända leverantörer, och ska därför antas som en av fem leverantörer. Terumo lider skada av att korrekt tilldelning inte har gjorts.

Region Skåne anser att ansökan ska avslås och anför bl.a. följande.

I Terumos anbud avseende punkt 30.4.1 framgår att den produkt Terumo offererat redovisats i flera studier.

Avsikten med det i kravspecifikationen punkt 30.4.1 angivna kravet var att den/de av Terumo åberopade studien/studierna skulle påvisa att stenten inte har sämre resultat avseende förekomst av restenos och stenttrombos än etablerade stentar som Cypher, Xience V eller likvärdigt.

Vid Region Skånes utvärdering den 18 januari fann expertgruppen, vid en jämförelse med andra studier (Schmidt et al. Eur J Med Res publicerad den 8 januari 2018 samt stentregistret SCAAR) som utgjorde stöd för expertgruppens bedömning, att den av Terumo offererade stenten hade sämre resultat avseende förekomst av restenos och stenttrombos än etablerade stentar som Cypher, Xience V eller likvärdigt.

Expertgruppens slutsatser var att Ultimaster i en större randomiserad studie hade visat goda data avseende hårda kliniska endpoints jämfört med moderna DES. Dock visade andra studiedata (Schmidt et al.) på en större "crossing profile" jämfört med andra stent. Vidare hade samma studie visat att Ultimaster jämfört med andra moderna stent har svårare att passera simulerade koronarstenoser och kräver större kraft för att passera dessa. Data från det stora svenska stentregistret SCAAR visar att Ultimaster tenderar att uppvisa högre grad av stenttromboser jämfört med andra moderna stent. Expertgruppen fann därför dels att Ultimasterstentet i jämförelse med andra stent inte är entydigt bättre eller likvärdigt avseende kliniska endpoints enligt data från SCAAR, dels att dokumentation avseende användarvänlighet är sämre än andra moderna stent.

Upphandlingen står inte i strid med lagen om offentlig upphandling eller mot någon av de grundläggande EU-rättsliga principerna om bl.a. lika-behandling, transparens och proportionalitet. Region Skåne har gjort en korrekt utvärdering av anbuden i enlighet med förfrågningsunderlaget.

Terumo har inte visat att tilldelningsbeslutet är fattat på felaktiga grunder och vad de anför till stöd för sin talan visar därmed inte att de lidit eller kan komma att lida skada. Skäl för ingripande enligt lagen om offentlig upphandling föreligger således inte.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 4 kap. 1 § lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, 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.

Av 20 kap. 6 § LOU framgår att om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 4 kap. 1 § eller någon annan bestämmelse i denna lag och detta har medfört att leverantören har lidit eller kan komma att lida skada ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse har gjorts.

Upphandlingsdokument

I nu relevant punkt i upphandlingsdokumenten, punkt 30.4.1 "Dokumentation", anges följande. Stenten ska ha redovisats i randomiserad multicenterstudie. Studien/studierna ska påvisa att stenten inte har sämre resultat avseende förekomst av restenos och stenttrombos än etablerade stentar som Cypher, Xience V eller likvärdigt. En sammanfattning ska bifogas i anbudet.

Förvaltningsrättens bedömning

En myndighet ska innan den tilldelar ett kontrakt kontrollera att anbudet uppfyller de krav, villkor och kriterier som anges i upphandlingsdokumenten. Av Region Skånes upphandlingsdokument framgår att nu aktuell punkt, punkt 30.4.1, är benämnd "Dokumentation". I upphandlings-

dokumenten finns även andra produktkrav uppställda avseende position 30, bl.a. punkt 30.1, "Funktion". Mot denna bakgrund och med beaktande av hur punkt 30.4.1 är formulerad finner förvaltningsrätten att aktuell lydelse åsyftar vilken typ av dokumentation som ska bifogas, och att den inte kan anses innebära ett funktionskrav i sig. Upphandlingsdokumenten ger således inte stöd för en vidare tolkning än att dokumentation i form av studie som uppfyller vissa krav ska finnas och bifogas anbudet genom en sammanfattning. Den dokumentation som efterfrågas ska påvisa att stenten inte har sämre resultat avseende förekomst av restenos och stenttrombos än etablerade stentar.

Av underlaget i målet framgår att Terumo till sitt anbud har bifogat en sammanfattning av studier. Region Skåne har uppgett att Terumos produkt, enligt tillsatt expertgrupps slutsatser, i en större randomiserad studie visat goda data avseende hårda kliniska endpoints jämfört med moderna DES. Någon invändning att bifogad studie inte uppfyller de krav som uppställs på dokumentation har inte framförts av Region Skåne. Region Skåne har istället hänvisat till data från en annan studie samt data från SCAAR och anfört att Terumos produkt inte är entydigt bättre eller likvärdig avseende kliniska endpoints. Enligt förvaltningsrätten tar detta dock sikte på funktion, och kan därmed inte anses ingå i den bedömning som ska göras av dokumentation enligt punkt 30.4.1. Vidare gör förvaltningsrätten bedömningen att ställda krav i punkt 30.4.1 inte innefattar krav på dokumentation avseende användarvänlighet. Enligt förvaltningsrätten har Region Skåne därmed inte haft skäl att förkasta Terumos anbud på den grunden.

Genom att förkasta Terumos anbud på aktuell grund har Region Skåne brutit mot bestämmelserna i LOU och de gemenskapsrättsliga principerna. Enligt förvaltningsrättens bedömning har Terumo visat att bolaget i vart fall kunnat komma att lida skada på grund av detta. Det finns därför grund för ingripande med stöd av LOU. Då den brist förvaltningsrätten funnit gäller ett

anbud som förkastats på felaktig grund ska rättelse vidtas på så sätt att upphandlingen får avslutas först sedan en ny utvärdering skett där Terumos anbud ska anses uppfylla kraven i punkt 30.4.1.

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



Louise af Klint

Veronika Enekvist har föredragit målet.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens avgörande ska skriva till Kammarrätten i Göteborg. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.** Adressen till förvaltningsrätten framgår av avgörandet.

Överklagandet ska ha kommit in till förvaltningsrätten inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av avgörandet. Om avgörandet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när det kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag som avgörandet meddelades. För offentlig part räknas tiden för överklagande alltid från den dag avgörandet meddelades.

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

Prövningstillstånd i kammarrätten

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövnings-tillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens avgörande fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Överklagandets innehåll

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person- eller organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Även adress och telefonnummer till arbetsplatsen ska anges, samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning.

Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-post-adress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges.

Om samtliga ovan nämnda person- eller adressuppgifter har lämnats tidigare i målet och fortfarande är aktuella behöver de inte uppges igen. Om någon uppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

2. uppgift om det avgörande som överklagas – förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för avgörandet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens avgörande som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Forts. nästa sida

Avtal före laga kraft i vissa mål

I vissa mål får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens avgörande har löpt ut. Detta gäller mål om överprövning enligt

- lagen (2007:1091) om offentlig upphandling,
- lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster,
- lagen (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet,
- lagen (2016:1147) om upphandling av koncessioner,
- lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, eller
- lagen (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna

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 fyra förstnämnda lagarna och i 20 kapitlet i de två sistnämnda lagarna.

Ytterligare information

Behöver ni fler upplysningar om hur man överklagar kan ni vända er till förvaltningsrätten.

1. The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions and activities. It emphasizes that this is crucial for ensuring transparency and accountability in the organization's operations.

2. The second part of the document outlines the various methods and tools used to collect and analyze data. It highlights the need for consistent data collection procedures and the use of advanced analytical techniques to derive meaningful insights from the data.

3. The third part of the document focuses on the role of technology in data management and analysis. It discusses how modern software solutions can streamline data collection, storage, and analysis, thereby improving efficiency and accuracy.

4. The fourth part of the document addresses the challenges associated with data management, such as data quality, security, and privacy. It provides strategies to mitigate these risks and ensure that the data remains reliable and secure.

5. The fifth part of the document concludes by summarizing the key findings and recommendations. It stresses the importance of ongoing monitoring and evaluation to ensure that the data management processes remain effective and up-to-date.