

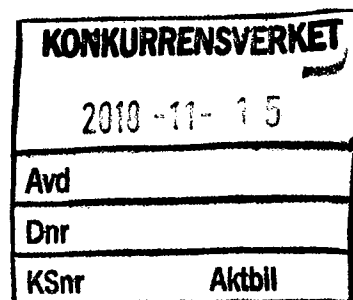


SÖKANDE

Becton Dickinson Sweden AB, 556145-6756
Box 47204
100 74 Stockholm

Ombud: Advokat Morvarid Dorkhan Nilsson
Magnusson Advokatbyrå
Box 7413
103 91 Stockholm

Ombud: Jur.kand. Wille Steinert
Magnusson Advokatbyrå AB
Box 7413
103 91 Stockholm



MOTPART

Upphandlingsenheten i Regionen Jönköpings län
Box 1024
551 11 Jönköping

SAKEN

Överprövning enligt lagen om offentlig upphandling, LOU

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten bifaller ansökan och beslutar att Regionen Jönköpings läns upphandling av sprut- och infusionspumpar för Höglandssjukhuset i Eksjö (dnr RJL 2018/1393), ska göras om.

BAKGRUND

Upphandlingsenheten i Regionen Jönköpings län (RJL) har upphandlat sprut- och infusionspumpar genom ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering (dnr RJL 2018/1393). Regionen har annonserat upphandlingen genom Meddelande om frivillig förhandsinsyn. Av annonsen framgår bl.a. följande. Konkurrens saknas av tekniska skäl. Sprut- och infusionspumpar

Dok.Id 272378

Postadress
Box 2201
550 02 Jönköping

Besöksadress
Hamngatan 15

Telefon
036-15 66 00
E-post: forvaltningsrattenijonkoping@dom.se
www.forvaltningsrattenijonkoping.domstol.se

Telefax
-

Expeditionstid
måndag–fredag
08:00–16:00

används inom flera verksamhetsområden för administration av läkemedel till patient. Då patienter kommer från, eller övergår till, annan somatisk vårdverksamhet är det viktigt med en sammanhållen enhetlig park av sprut- och infusionspumpar inom samtliga verksamhetsområden. Verksamheten inom Regionen är organiserad och bedrivs i olika medicinska verksamhetsområden. Varje verksamhetsområde bedriver verksamhet vid länets tre akutsjukhus. Samarbetet mellan akutsjukhusen fördjupas löpande. Utbyte av personal och förflyttningar av patienter mellan sjukhusen förväntas öka. För en samordnad och säker användning av läkemedel inom verksamheterna skapas löpande gemensamma beredningskort för läkemedel. Befintliga sprut- och infusionspumpar i Jönköping och Värnamo kommunicerar med pumparna tillhörande IT-system. Denna kommunikation möjliggör att pumparnas programmering på ett kontrollerat och säkert sätt kan uppdateras enligt de gemensamma beredningskortens instruktioner. Denna uppdatering sker genom till pumparna tillhörande IT-system och distribueras via IT-nätverk till respektive pump. Då detta, i realtid säkerställer en korrekt administration av kritiska läkemedel till patienter bidrar detta arbetssätt till en patientsäker vård. Vid sjukhusen i Jönköping och Värnamo använder man uteslutande sprut- och infusionspumpar av fabrikat B. Braun med därtill hörande IT-system.

YRKANDEN M.M.

Becton Dickinson Sweden AB ("Becton") begär överprövning och yrkar att upphandlingen ska göras om.

Regionen anser att begäran om överprövning ska avslås.

VAD PARTERNA ANFÖR

Becton

Regionens förklaring till varför de aktuella sprut- och infusionspumparna endast kan tillhandahållas av B. Braun är svårbegriplig och det anges inte någon konkret och/eller särskild funktions om endast B. Brauns pumpar har och som pumpar från övriga tillverkare saknas. Bectons sprut- och infusionspumpar med tillhörande mjukvaruprogram är likvärdigt med dem Regionen använder idag och fullt kompatibelt med regionens nuvarande IT-miljö. Regionens förklaring beskriver inget annat än Regionens preferens om att ha en enhetlig pumppark. Vid genomgång av andra upphandlingar avseende sprut- och infusionspumpar framgår att det finns verklig konkurrens med i vart fall fyra större aktörer.

Det IT-stöd som Regionen använder idag är mjukvaruprogrammet ”Space Online”. Space Online är B. Brauns programvara, dvs. den leverantör som Regionen valt att direktupphandla ifrån. Detta är vidare inte ett IT-stöd utan enbart en applikation som kan upphandlas och ersättas precis som vilken annan produkt som helst. Becton och övriga leverantörer har en egen applikation för sina sprut- och infusionspumpar. Regionen menar att då regionen redan har B Brauns applikation och då enbart B Brauns sprut- och infusionspumpar är förenliga med denna applikation, finns det tekniska skäl att direktupphandla pumparna av B. Braun. En sådan ordning innebär dock att en leverantör, genom att erbjuda en applikation till en i sammanhanget försumar kostnad, har möjlighet att möjliggöra för valfritt landsting eller sjukhus att direktupphandla produkter som tillhör applikationen av leverantören. Att så skulle vara möjligt går stick i stäv med syftet med LOU och den restriktivitet som krävs vid direktupphandling.

Att Regionen behöver använda två applikationer parallellt utgör inte sådana tekniska skäl som krävs för att direktupphandling ska vara tillåten. Situat-

ionen kan jämföras med den som prövades i Kammarrätten i Göteborgs dom den 31 oktober i mål nr 5532-11 i vilken frågan gällde just om patientsäkerheten och användningen av två parallella system utgjorde skäl för direktupphandling.

Patientsäkerheten äventyras inte av att Regionen använder två separata mjukvaruprogram för att föra över konfigurationer till sprut- och infusionspumparna. Faktorer som påverkar konfigurationen av läkemedel i de olika applikationerna är standardiserade och likalydande. I mångt och mycket är applikationerna identiska. Det rör sig om ett ytterst få antal fall som de skillnader som finns mellan applikationerna medför att olika beredningskort behöver förberedas beroende på vilken applikation som används. Den arbetsinsats som krävs är försumbar. Användningen av olika applikationer parallellt är vidare begränsad till viss specifikt utbildad och dedikerad personal. Vad Regionen påstår om att personalörklighet kräver en enhetlig sprut- och infusionspark är på sin höjd en fråga om handhavandeutbildning av Regionens personal och utgör inte en rättsligt godtagbar grund för åsidosättande av kravet på ett annonserat förfarande.

Att regionen har en hög patientörklighet kräver heller inte att regionen har en enhetlig sprut- och infusionspark. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det motiverat att byta sprut- och infusionspump snarare än att behålla samma pump. Det är även vedertagen rutin i Sverige att alltid byta pump vid byte av avdelning/sjukhus. Detta gäller även om pumpparken är enhetlig inom hela sjukhusområdet. Det föreligger annars stor risk att Regionen tappar kontroll över vilken specifik pump som har vilket beredningskort inställt. Patienten riskerar då att få fel dosering av ett läkemedel till följd av att olika beredningskort används inom olika avdelningar och sjukhus. Oaktat om regionen byter sprut- och infusionspump under transport eller inte måste Regionen på regelbunden basis byta pump för att fylla på läkemedel och byta set. Det har utvecklats vedertagna rutiner för hur bytet går till, t ex ge-

nom användning av en parallellkopplad pump under bytet. Att byta från en pump till en annan är inte förenad med någon större risk utan sker regelbundet inom sjukvården.

Att användningen av flera parallella system och applikationer inte föranleder några ytterligare problem eller patientrisker är sannolikt också anledningen att nästintill samtliga landsting i Sverige har två eller flera olika leverantörer, och två eller flera olika modeller av sprut och infusionspumpar med tillhörande applikationer. Flertalet av dessa landsting och sjukhus är betydligt större än Regionen och använder mellan två till fyra olika leverantörers sprut- och infusionspumpar med tillhörande applikationer utan att patientsäkerheten äventyras.

Regionen påstår som ny grund i förvaltningsrätten att det som ska upphandlas är en utvidgning av en befintlig funktion och att inköpet därmed får anses utgöra en kompletterande leverans från leverantören av pumpar till övriga sjukhus. Denna undantagssituation har inte åberopats av Regionen i den publicerade annonsen om förhandsinsyn. I meddelandet framgår endast att Regionen åberopat att konkurrens saknas på grund av tekniska skäl. Eftersom Regionen inte har angett att Regionen avser att direktupphandla med stöd av kompletterande leveranser från den ursprungliga leverantören ifrågasätts om Regionen överhuvudtaget har möjlighet att först i förvaltningsrätten anföra en ny grund om inte har framgått av meddelandet för att tillämpa direktupphandling. Oavsett om Regionen har möjlighet att åberopa ny grund för direktupphandling är inte heller kriterierna för tillämpning av denna undantagssituation uppfyllda. Bectons sprut- och infusionspumpar är inte oförenliga med de först anskaffade och de tekniska svårigheter som hanteringen av två parallella system medför är försumbar och inte under några omständigheter oproportionerliga.

Sammanfattningsvis har Regionen inte förmått visa att det på grund av tekniska skäl är absolut nödvändigt att tilldela B. Braun kontraktet i upphandlingen. De aktuella sprut- och infusionspumparna kan tillhandahållas av flera leverantörer. Förutsättningen för tillämpning av undantagssituationen med anledning av tekniska skäl för direktupphandling är inte uppfylld. Vid ett korrekt utfört annonserat förfarande hade flera leverantörer, däribland Becton, haft möjlighet att vara med och konkurrera om kontraktet. Regionen har därmed agerat i strid med LOU och likabehandlingsprincipen. Till följd av Regionens förfarande har Becton fråntagits möjligheten att konkurrera om kontraktet i upphandlingen. Becton har därigenom lidit, eller kan komma att lida skada. Det finns därför grund för att ingripa mot upphandlingen och besluta att upphandlingen ska avbrytas och göras om i form av ett annonserat förfarande.

Regionen

Upphandlingen avser utbyte av befintliga sprut- och infusionspumpar placerade vid Högländssjukhuset i Eksjö. Vid sjukhusen i Värnamo och Jönköping använder man sig uteslutande av pumpar från fabrikket B. Braun, med tillhörande IT-system. Vid Högländssjukhuset i Eksjö har man inte haft detta fabrikat utan har använt en annan leverantör med ett parallellt system som är fristående från det som används vid sjukhusen i Värnamo och Jönköping.

Regionen har utifrån sina verksamhetsområden och sitt arbetssätt gjort bedömningen att det medför för stora risker att arbeta med flera mjukvaruprogram avseende sprut- och infusionspumpar. Informationshanteringen har blivit en allt större del av Regionens behandlande verksamhet och många medicintekniska produkter samordnas idag i Regionens patientadministrativa system. Därutöver har rörligheten för patienter och personal förändrats dramatiskt. Den sammantagna effekten blir exempelvis att en patient från Högländssjukhuset i Eksjö, som akut måste förflyttas till ett av de andra två

sjukhusen, under transporten kan tvingas byta både läkemedelspump, aggregat och filter för att patienten vid framkomsten ska ha en läkemedelspump som fungerar tillsammans med det IT-system som används i det mottagande sjukhuset. Detta kan inte accepteras vare sig ur ett patientsäkert perspektiv eller utifrån arbetsmiljö. Regionen har därför behov av ett enhetligt system. Med hänsyn till de risker och effekter med att arbeta med två system som redovisats finns inte något rimligt alternativ.

Frågan om patientsäkerhet är förklaringen till att Regionen inte kan arbeta med två olika IT-stöd, men inte det tekniska skälet i sig. Regionens behov av inköp i den aktuella upphandlingen gäller endast Höglandssjukhuset och av tekniska skäl måste de pumpar som ska köpas in vara förenliga med det system som används på övriga sjukhus. Det IT-stöd som avses är mjukvaran Space Online som Regionen idag använder för sprut- och infusionspumpar och som därmed är en del av Regionens IT-system. Eftersom endast pumpar från leverantören B. Braun är förenliga med Space Online finns det av tekniska skäl ingen konkurrens. Att behov av ett enhetligt system utgör tekniska skäl som kan utgöra grund för direktupphandling har slagits fast av Kamrarrätten i Göteborg (jmf Kamrarrätten i Göteborgs dom i mål nr 5631-12).

Regionen har inte ifrågasatt Bectons pumpar i sig, men om Regionen skulle köpa in Bectons pumpar skulle man behöva hantera två mjukvarusystem istället för ett. En upphandlande myndighet har rätt att utforma en upphandling utifrån de förutsättningar som myndigheten redan har och är inte skyldig att förändra sitt befintliga system för att tillgodose ett behov av varor. Regionen är oförhindrat att bestämma i vilken omfattning ett inköp ska ske. Att Regionen har valt att inköpet i den aktuella upphandlingen endast ska göras till Höglandssjukhuset i Eksjö kan därför inte ifrågasättas.

Upphandlingen har genomförts med anledning av att det av tekniska skäl inte finns någon konkurrens. Förutsättningarna är dock även sådana att Regionen istället skulle kunna ha tillämpat förhandlat förfarande utan annonsering med stöd av 6 kap. 17 § 1 st. 2 p LOU. Det som ska upphandlas är en utvidgning av en befintlig funktion och inte en upphandling av separata enheter eller system. Inköpet av pumparna får därför anses utgöra en kompletterande leverans från leverantören av pumpar till övriga sjukhus. Syftet med inköpet är att regionen ska kunna tillämpa ett enhetligt system och ett arbetssätt i hela Regionen, oavsett vilket sjukhus som patienten eller personalen befinner sig på. Ett byte av leverantör skulle innebära att regionen skulle tvingas köpa in pumpar som är tekniskt oförenliga med de först anskaffade. Det skulle dessutom leda till oproportionerliga tekniska svårigheter avseende drift och underhåll. Regionen har därför även på denna grund haft fog för att tillämpa direktupphandling. Hänvisningen till kompletterande leveranser tar sikte på att visa att skaderekvisitet i LOU inte är uppfyllt och utgör inte ny grund för upphandlingen som sådan. Becton har inte lidit skada av den upphandling som genomförts eftersom förutsättningarna är sådana att regionen kunnat direktupphandla samma produkt fast på en annan grund. Regionen har därmed haft fog för sitt val av upphandlingsförfarande och har inte brutit mot LOU eller de grundläggande gemensamhetsrättsliga principerna.

SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Gällande regler

Av 4 kap. 1 § LOU framgår att upphandlande myndigheter ska 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 6 kap. 14 § andra punkten LOU framgår att upphandlande myndigheter får tillämpa förhandlat förfarande utan föregående annonsering för det fall det som ska upphandlas kan tillhandahållas endast av en viss leverantör då det på grund av tekniska skäl inte finns någon konkurrens. Förfarandet får användas endast om det inte finns något rimligt alternativ och avsaknaden av konkurrens inte beror på en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen.

Av 6 kap. 17 § andra punkten LOU framgår att en upphandlande myndighet får använda ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering för upphandling av varor, om kontraktet gäller kompletterande leveranser från den ursprungliga varuleverantören under förutsättning att leveransen antingen syftar till att delvis ersätta varuleveranser eller anläggningar, eller till att utöka befintliga varuleveranser eller anläggningar och ett byte av leverantör skulle medföra att den upphandlande myndigheten tvingas anskaffa varor som skulle vara tekniskt oförenliga med de först anskaffade eller leda till oproportionerliga tekniska svårigheter avseende drift och underhåll.

Av 20 kap. 6 § första stycket LOU framgår att om den upphandlande myndigheten har brutit mot någon av de grundläggande principerna i 4 kap. 1 § LOU 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.

Det är den upphandlande myndigheten som har bevisbördan för att de åberopade undantagen är tillämpliga (jfr t.ex. mål 199/85 Kommissionen mot Italien, punkt 14, mål C-57/94 Kommissionen mot Italien punkt 23 och mål C-349/02 Kommissionen mot Grekland, punkt 33). Alla undantag från skyldigheten att annonsera offentliga upphandlingar ska tolkas restriktivt (jfr bl.a. C-26/03 Stadt Halle, punkt 46.)

Förvaltningsrättens bedömning

Regionen har påstått att den haft rätt att genomföra direktupphandling eftersom de aktuella varorna endast kan tillhandahållas av en viss leverantör av tekniska skäl.

För att tillämpning av undantagsregeln i 6 kap. 14 § andra punkten ska vara tillämplig krävs att det är fråga om en situation där bara en viss leverantör faktiskt kan leverera det som ska upphandlas, d.v.s. att det i princip inte föreligger någon konkurrens på marknaden för den vara eller tjänst som ska upphandlas. Det ska således vara absolut nödvändigt att tilldela en viss leverantör kontraktet och leverantören ska alltså vara den enda som överhuvudtaget kan leverera det som efterfrågas. Undantaget ska tillämpas restriktivt (jfr Kammarrätten i Stockholms dom den 26 juni 2017, mål nr 5993-16).

Regionen har för närvarande två olika system av sprut- och infusionspumpar. På sjukhusen i Jönköping och Värnamo används sprut- och infusionspumpar av tillverkaren B. Braun. På Högländsjukhuset i Eksjö används sprut- och infusionspumpar av en annan leverantör. Regionen har som skäl för direktupphandling anfört att det föreligger ett behov av att kunna använda ett mjukvarusystem inom samtliga sjukhus med hänsyn till patientsäkerheten. De tekniska skälen som hänvisas till består av att Regionen redan innehar tillverkaren B. Brauns sprut- och infusionspumpar med tillhörande mjukvara.

Becton har anfört att såväl Becton som andra leverantörer skulle kunna leverera sprut- och infusionspumpar med tillhörande mjukvarusystem som är likvärdiga med B. Brauns produkter. Regionen har inte invänt mot Bectons eller andra leverantörers tekniska produkter som sådana och har sedan tidigare arbetat med parallella mjukvarusystem. Det är således ostridigt att det finns konkurrens på marknaden. Såväl Becton som andra leverantörer hade därmed kunnat vara potentiella leverantörer i upphandlingen. Det av Reg-

ionen valda förfarandet strider därför mot likabehandlingsprincipen. Att Regionen redan innehar B. Brauns mjukvaruprodukt på två andra sjukhus föranleder ingen annan bedömning. En upphandlande myndighet har visserligen stor frihet att själva definiera sitt behov vid en upphandling. Behovet får dock inte definieras på ett sätt som är diskriminerande och utesluter andra leverantörer på marknaden. Att en leverantör är att föredra framför en annan ur den upphandlande myndighetens synvinkel påverkar således inte bedömningen av om förutsättningarna för undantaget tekniska skäl är för handen. Regionen har därmed inte haft grund för att direktupphandla med stöd av 6 kap. 14 § andra punkten LOU.

Frågan är då om Becton har lidit eller riskerat att lida skada på grund av Regionens förfarande. Regionen har i denna del anfört att Becton inte kan anses lidit skada eftersom en direktupphandling av B. Brauns produkter hade kunnat genomföras fast på en annan grund, i form av kompletterande leveranser i enlighet med 6 kap. 17 § LOU. Regionens hänvisning till bestämmelsen om kompletterande leveranser utgör dock enligt Regionen inte ny grund för upphandlingen som sådan. Förvaltningsrätten lämnar därför denna invändning utan hänseende.

Regionens beslut har medfört att Regionen med stöd av 6 kap. 14 § LOU valt ett förfarande som utesluter andra leverantörer än B. Braun. Bolaget som levererar liknande produkter har genom det valda förfarandet inte fått möjlighet att lämna anbud. Genom att trots detta genomföra en direktupphandling av det aktuella kontraktet har Regionen brutit mot bestämmelserna i LOU vilket åtminstone riskerat att skada bolaget. Det finns därför skäl att ingripa mot upphandlingen på så sätt att upphandlingen ska göras om.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga (FR- 05).

Susanne Karlberg

Rådmannen Susanne Karlberg har avgjort målet. Föredragande jurist har varit Nina Melander.



Hur man överklagar

FR-05

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

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.

Hur räknar vi ut tiden?

Sista dagen för överklagande är exakt 3 veckor från den 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 för överklagande är en 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.

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

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.