



SÖKANDE

Teva Sweden AB, 556654-0653
Box 1070
251 10 Helsingborg

Ombud:

Advokat Jimmy Carnelind
Advokat Michael Plogell
Wistrand Advokatbyrå
Box 11920
404 39 Göteborg

MOTPART

Region Skåne
291 89 Kristianstad

Ombud:

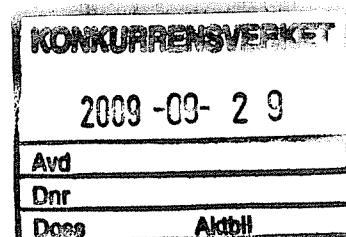
Advokat Mikael Karlsson
Jur. kand. Katerina Strömsholm
Moll Wendén Advokatbyrå AB
Stortorget 8
211 34 Malmö

SAKEN

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

DOMSLUT

Länsrätten avslår yrkandet om ingripande enligt LOU.



BAKGRUND OCH YRKANDEN M.M.

Bakgrund

Region Skåne genomför en upphandling benämnd ”Injektions-, infusions-, transfusions- och punktionsprodukter”, dnr 0802483, och har enligt tilldelningsbeslut den 18 juni 2009 meddelat att man kommer att teckna kontrakt med Carmel Pharma AB (Carmel) i den del upphandlingen avser produktgrupp 11. Upphandlingen genomförs med tillämpning av öppet förfarande enligt LOU.

Förutsättningar enligt förfrågningsunderlaget

I bilaga 2.4 till förfrågningsunderlaget under ”Pos 2260-2350 Ställda krav”, anges bl.a. följande ”bör-krav”:

”Systemet bör hantera över- och undertryck inom det slutna systemet”

Under bedömningsgrunden anges följande:

”Ja, 2p – Nej, 0p”

Parternas yrkande och argumentation

Teva Sweden AB (Teva) har begärt överprövning av upphandlingen i den del den avser produktgrupp 11 och yrkat i första hand att rättelse ska ske genom att Teva tilldelas ytterligare 2 poäng vid utvärderingen av aktuellt ”bör-krav” och i andra hand att detta kriterium inte ska utvärderas. Som grund för sin talan har Teva anfört i huvudsak följande. De i förfrågningsunderlaget uppställda skall-kraven och bör-kraven beskriver vilka krav som det slutna systemet ska svara mot men de ger ingen definition över

vad som avses med slutet system. Teva har offererat produkten Tevadaptor och Carmel produkten Phaseal. Båda produkterna utgör s.k. slutna system och fyller samma säkerhetsfunktion, men är konstruerade på olika sätt. Tevadaptor förhindrar att toxiska läkemedel släpps ut ur systemet genom teknik bestående av olika filter. Filtren tillåter passage av luft vilket medför den fördelen att den luft som kommer in och ut ur systemet är filtrerad, dvs. okontaminerad. Phaseal förhindrar utsläpp genom komponenten Protector, som huvudsakligen utgörs av en expansionsblåsa. Läckage av toxiska ämnen förhindras sålunda genom ett expansionsbart membran. Vid beredning av toxiska läkemedel i vätskeform medelst Phaseal förs luft från omgivningen in i systemet. Eftersom Phaseal saknar Tevadaptors filtreringsteknik finns risk för att den luft som förs in i systemet är kontaminerad. — Uppstår tryck inne i ett system där ett toxiskt läkemedel bereds kan det äventyra användarens säkerhet. Ett alltför hårt tryck riskerar att skada membranerna med läckage som följd. Av denna anledning måste systemet, dvs. produkten, kunna hantera över- och undertryck. Denna funktion baseras sålunda på skyddsaspekter. En ändamålstolkning av bör-kravet innebär sålunda att det är uppställt av säkerhetsskäl. Detta resulterar i att en produkt som förhindrar att riskfylld kompression uppstår inne i systemet ska tilldelas högre poäng än ett system som saknar denna egenskap. På vilket sätt som tryckreglering sker, genom en blåsa (Phaseal) eller genom filter (Tevadaptor), saknar betydelse så länge som läckage av läkemedlet inte riskerar att ske. Phaseals konstruktion med expansionsblåsan medför att över- och undertryck skapas inne i systemet, eftersom den luft som förts in i systemet inte släpps ut. Det finns inget särskilt eftersträvt självändamål med denna konstruktion. Istället finns risk för att den luft som förs in i systemet är kontaminerad. Det förhållandet att vissa produkter tryckutjämnar genom att ren luft släpps ut ur systemet innebär inte att tryckutjämnningen inte sker inom systemet.

En jämförelse mellan produkterna ger vid handen att Tevadaptor hanterar risken för över- och undertryck på ett bättre sätt än Phaseal. Det kan under alla förhållanden aldrig få vara till Carmels fördel att Phaseal genom sin konstruktion tvingas hantera över- och undertryck inne i systemet. Som utgångspunkt gäller att en upphandlande myndighet är fri att fastställa de krav som ska tillmätas betydelse vid en upphandling. Kraven måste emellertid vara ändamålsenliga för den aktuella upphandlingen, ha ett naturligt samband med och stå i proportion till det behov som ska täckas. Det är, som utvecklats ovan, inte ändamålsenligt att efterfråga Phaseals specifika funktion beträffande bör-kravet. Den enda produkt på marknaden som har denna funktion är Phaseal. Ges Region Skånes tolkning av bör-kravet företräde innebär det att upphandlingen var riktad till Carmels fördel, vilket inte är tillåtet. Mediplast AB kan bara erbjuda produkten Genie i storlek 20 mm. Teva är den leverantör som har lämnat det mest fördelaktiga anbudet. Genom att annan leverantör tilldelats uppdraget lider Teva skada genom uteblivna intäkter.

Region Skåne har motsatt sig bifall till Tevas talan samt anfört i huvudsak följande. Både Tevas och Carmels system har bedömts som slutna system. Tevadaptor hanterar över- och undertryck genom att tryckutjämning sker med omgivningen i form av att filtrerad luft tillåts passera in i och ut ur systemet. Risken för över- och undertryck hanteras därför inte inom systemet, som anges i bör-kravet. Till skillnad från Tevas system är Carmels system inte ventilerat och tryckutjämning sker inom systemet med hjälp av en expansionsblåsa. Carmels system uppfyller därför bör-kravet. — Vidare anser Teva att Tevadaptor hanterar risken för över- och undertryck på ett bättre sätt än Phaseal. Vilken lösning som i allmänna ordalag är ”bäst” kan alltid diskuteras. Regionens uppfattning är emellertid att ett system som Tevadaptor medför högre risk för större läckage. Det finns då en risk för att eventuell skada inte upptäcks av personalen och att läckage uppstår. Det är bl.a. denna högre risk som motiverat att Regionen använt det aktuella bör-

kravet. Genom att ställa bör-kravet uppmuntras anbud med system som har denna speciella säkerhetsfunktion. Teva påstår att den enda produkt på marknaden som har den aktuella funktionen är Phaseal. Mediplast AB erbjuder samma funktion i sin produkt benämnd Genie. — Bör-kravet och dess poängsättning har varit känt för samtliga anbudsgivare. Då kravet är ett bör-krav har dess uppfyllande inte varit obligatoriskt utan endast betingat ett visst mervärde vid poängsättning. Bör-kravet har betingat 2 av maximalt 12 poäng som kunnat nås för samtliga bör-kravens uppfyllande i denna produktgrupp. Med denna kunskap har anbudsgivare, som inte kunnat uppfylla bör-kravet, haft möjlighet att justera sina anbud i övriga delar, bland annat prisdelen, och därmed haft möjlighet att kompensera för avsaknad av denna funktion. Regionen har tillmätt bör-kravet en rimlig vikt i förfrågningsunderlaget som är i proportion till det eftersträvade syftet. Bör-kravet har således naturligt samband och är ändamålsenligt för den aktuella upphandlingen.

Länsrättens tidigare beslut i målet.

Länsrätten har genom interimistiskt beslut den 26 juni 2009 förordnat att upphandlingen inte får avslutas till dess annat beslutas.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

En upphandlande myndighet ska enligt 1 kap. 9 § LOU 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 om proportionalitet iakttas.

Av 16 kap. 1 och 2 §§ LOU framgår att länsrätten kan pröva om en upphandlande myndighet har brutit mot någon bestämmelse i lagen och, på talan av en leverantör som lidit eller kan komma att lida skada, besluta att en upphandling ska göras om eller får avslutas först sedan rättelse gjorts. Därvid gäller att länsrätten endast prövar de särskilt angivna frågor som sökanden tar upp.

Länsrättens bedömning

Rätten konstaterar inledningsvis att både Tevas och Carmels system har av Region Skåne bedömts som slutna system. Vad Region Skåne avsett med ett slutet system får därför anses ha varit klart för anbudsgivarna vid tidpunkten för utformandet av deras anbud. Vidare anser rätten det klarlagt att Carmels Phaseal inte är den enda produkten på marknaden som hanterar över- och undertryck inom det slutna systemet. Av vad parterna anfört framgår att åtminstone ytterligare en leverantör kan erbjuda denna funktion, om än i begränsad omfattning.

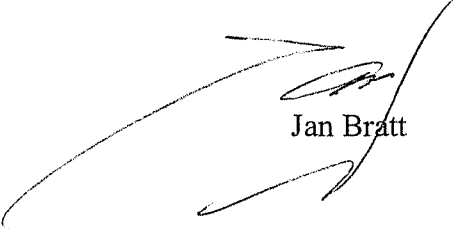
Vid upprättandet av ett förfrågningsunderlag är en upphandlande myndighet fri att fastställa de krav som kommer att tillmätas betydelse vid en upphandling. Dessa krav måste dock vara ändamålsenliga för den aktuella upphandlingen och stå i proportion till det behov som ska täckas. Både Region Skåne och Teva har inkommit med vetenskapliga rapporter som stöder att det system som de förespråkar är bättre än motpartens, ur ett säkerhetsperspektiv. Enligt länsrättens mening går det dock inte att entydigt utläsa att det ena systemet skulle vara bättre än det andra. Region Skåne har i aktuellt fall gjort bedömningen att ett system som kan hantera över- och undertryck inom det slutna systemet utgör ett visst mervärde och att det ska premieras vid poängsättningen av anbudet. Detta mervärde har bestämts till 2 poäng av 12 möjliga i produktgrupp 11. Rätten finner att det aktuella ”bör-kravet” kan utgöra ett visst mervärde. Det kan i vart fall inte

med all säkerhet uteslutas att så inte är fallet. Rätten anser vidare att kriteriet fått ett rimligt utrymme i förhållande till de övriga poängen i produktgrupp 11. Kriteriet är således att anse som proportionerligt och ändamålsenligt för upphandlingen. Vid sådant förhållande kan Region Skåne inte anses ha brutit mot bestämmelserna i LOU. Tevas ansökan om överprövning ska därför avslås.

Särskild upplysning

Länsrättens interimistiska beslut från den 26 juni 2009 upphör i och med denna dom att gälla.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (Dv 3109/1b)



Jan Bratt



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga länsrättens beslut skall skriva till Kammarrätten i Göteborg.

Skrivelsen skall dock skickas eller lämnas till länsrätten.

Överklagandet skall ha kommit in till länsrätten **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 skall 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 var till länsrätten kommit eller det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står länsrättens 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 skall innehålla

1. den klagandes namn, personnummer, yrke, postadress och telefonnummer. Dessutom skall 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 om länsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av länsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Skrivelsen skall vara undertecknad av klaganden eller hans ombud. Adressen till länsrätten framgår av beslutet. Om klaganden anlitar ombud skall denne sända in fullmakt i original samt uppge sitt namn, adress och telefonnummer.