



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I UPPSALA**

**DOM**  
2010-02-23  
Meddelad i  
Uppsala

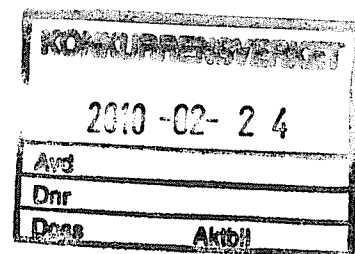
Mål nr  
839-10 E  
Enhet 1

**SÖKANDE**

Nobel Biocare AB, 556002-0231

**Ombud:**

Advokat Patrik Westerlund  
Advokataktiebolaget Nordic Law  
Box 5043  
402 21 Göteborg



**MOTPART**

Landstinget i Uppsala län  
Varuförsörjningen  
750 17 Uppsala

**ÖVERPRÖVAD UPPHANDLING**

Landstingets i Uppsala län upphandling avseende dentala implantat,  
referensnummer VF2008-0027

**SAKEN**

Överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU;  
nu fråga om interimistiskt beslut

**DOMSLUT**

Förvaltningsrätten bifaller överklagandet och förordnar att upphandlingen  
ska göras om.

Dåvarande länsrättens interimistiska beslut av den 6 november 2009 upp-  
hör därmed att gälla.

### **BAKGRUND**

Länsrätten i Uppsala län har den 15 februari 2010 omvandlats till Förvaltningsrätten i Uppsala. Länsrättens mål nr 2447-09 handläggs nu som förvaltningsrättens mål nr 839-10.

Landstinget i Uppsala län (landstinget) har genomfört en upphandling avseende dentala implantat, referensnummer VF2008-0027, och har i tilldelningsbeslut daterat den 26 oktober 2009 valt Straumann AB och Astra tech AB som leverantörer.

Dåvarande länsrätten har den 6 november 2009 förordnat att upphandlingen inte får avslutas innan något annat har beslutats.

### **YRKANDEN M.M.**

Nobel Biocare AB (bolaget) ansöker den 10 november 2009 om överprövning av landstingets upphandling och yrkar att upphandlingen får avslutas först sedan rättelse har gjorts på så sätt att upphandlingen görs om då landstinget har brutit mot LOU vid upphandlingen genom att pröva, utvärdera och anta anbud från leverantörerna Straumann AB (Straumann) och Astra Tech AB (Astra) som inte uppfyller samtliga uppställda skallkrav.

Landstinget bestrider bolagets talan och anför som grund härför att landstinget inte har åsidosatt bestämmelserna i LOU.

### **Bolagets talan**

Bolaget anför bland annat följande. Anledningen till att bolaget inte har erhållit tilldelning har varit att bolaget inte uppfyller i punkt 4.2.1 i förfrågningsunderlaget uppställt skallkrav avseende angivande av enhetligt pris på samtliga distanser, med andra ord närmast ett formaliafel. Bolaget har dock uppfyllt samtliga övriga skallkrav. Straumann och Astra skulle rätteligen ha uteslutits ur upphandlingen då de inte uppfyller de skallkrav

som landstinget har uppställt i förfrågningsunderlaget. Genom att frångå sina egna skallkrav och utvärdera Straumann och Astra har landstinget brutit mot kraven på affärsmässighet och likabehandling som uppställs i 1 kap. 9 § LOU.

Astras anbud innefattar produkter tillhörande implantatsystemet Osseospeed. För Osseospeed refererar Astra till sina resultat på systemet TiOblast, med hänvisning till att Osseospeed skulle vara en kemisk modifiering av TiOblastytan. För TiOblast uppfyller Astra kraven fullt ut. Emellertid uppfyller Astras anbud inte skallkravet att förändringar i system, makro/mikrokonfiguration och/eller ytkemi jämfört med andra uppräknade krav ska vara vetenskapligt väl dokumenterade. Astra kan endast uppvisa ett fåtal studier om endast ett år samt en delstudie, det vill säga resultatet för endast en del av de personer som ingår i ifrågavarande studie. På grund av att det rör sig om en delstudie föreligger stor osäkerhet huruvida det slutliga resultatet kommer att överensstämma med det resultat som delstudien indikerar med följd att Astra inte kan anses ha uppfyllt nämnda skallkrav. Den av Astra åberopade dokumentationen uppfyller inte heller skallkravet att dokumentationen ska göra det troligt att förändringen av ytskiktet inte på något vis försämrar resultatet som redovisas i långtidsstudierna. För att styrka detta har bolaget inkommit med en sammanställning av studier på Osseospeed refererade till av Astra.

Straumanns anbud innefattar produkter tillhörande implantatsystemen SLActive och Bone Level Implant. Straumann uppfyller inte skallkraven. Av Straumanns referensmaterial framgår att SLActive skulle vara en kemisk ytmodifiering av ytan på systemet SLA. Emellertid uppfyller Straumanns anbud inte skallkravet att förändringar ska vara vetenskapligt väl dokumenterade. Straumann kan endast uppvisa ett fåtal studier avseende endast upp till två års studier med följd att Straumann inte kan anses ha uppfyllt skallkravet. Den av Straumann åberopade dokumentationen upp-

fyller inte heller skullkravet att dokumentationen ska göra det troligt att förändringen av ytskiktet inte på något vis försämrar resultat som redovisas i långtidsstudierna. Till styrkande av detta har bolaget inkommit med en sammanställning av det referensmaterial som Straumann har angett. Av Straumanns referensmaterial framgår enligt bolaget att Straumann inte på något sätt uppfyller skullkravet för Bone Level Implant och skulle rätteligen ha uteslutits även på denna grund. Enligt Straumanns underlag finns överhuvudtaget inga i PubMed sökbara referenser på klinisk uppföljning av Bone Level Implant.

Av förfrågningsunderlaget framgår inte vad som är att anse som en mindre förändring. Det framgår inte heller hur landstinget har tillämpat begreppet i samband med prövningen och utvärderingen av anbuden. Därtill framgår inte av förfrågningsunderlaget hur begreppet ”vetenskapligt väl dokumenterad” ska förstås. Enligt landstinget har landstinget inte avsett kliniska långtidsstudier. Det framgår inte vilket underlag som har legat till grund för landstingets bedömning att Astras Osseospeedsystem och Straumanns Bone Level Implantat uppfyller kravet. Det saknas uppgift på vilka kvalitativa och kvantitativa krav som landstinget ställer på studierna. Exempelvis saknas uppgift vad gäller följande nödvändiga delar: huruvida det krävs kliniska studier, studiernas minsta längd, huruvida det ska vara avslutade studier eller är tillräckligt med delstudier, huruvida det krävs en viss omfattning av studierna, det vill säga ett visst patientunderlag, huruvida studierna ska vara publicerade i vissa tidsskrifter, tillgängliga peer review och/eller sökbara på PubMed.

Kliniska långtidsstudier är det enda tillförlitliga sättet att vetenskapligt säkerställa att produkterna är säkra. Kravet på att studierna ska vara publicerade i PubMed är uppställt för att säkerställa att studierna publiceras i vissa tillförlitliga tidsskrifter, peer review, allt för att innehåll och resultat av studierna ska ha varit föremål för granskning. Mot bakgrund av detta gör

bolaget gällande att för att en studie ska anses vara vetenskapligt väl dokumenterad ska den vara sökbar i PubMed. Landstingets utformning och tillämpning av kravet "vetenskapligt väl dokumenterad" lämnar ett stort utrymme för godtycke. Utformningen och tillämpningen ifråga om vilka krav som gäller för att mindre förändringar ska vara vetenskapligt väl dokumenterade är inte förenligt med LOU såsom bland annat stridande mot transparensprincipen.

Landstingets beslut har fattats på godtyckliga grunder. Landstingets beslut har till stor del baserats på dess subjektiva uppfattning om anbudsgivarna och de offererade produkterna. Landstinget har påpekat att det är "våra krav" och "vår bedömning" av kraven som ligger till grund för beslutet. Landstinget har även vägt in andra studier än de som respektive producent har refererat till. Landstingets agerande är i direkt strid med upphandlingsföreskrifterna, bland annat skallkravet i punkt 5.7.1 med innebörd att det endast är av anbudsgivarna angiven vetenskaplig dokumentation som ska ligga till grund för landstingets bedömning huruvida kravet på vetenskaplig dokumentation är uppfyllt. Landstingets subjektiva uppfattning är inte relevant och ska inte läggas till grund för beslutet.

Astras produkt Osseospeed är en vidareutveckling av dess tidigare framtagna system TiOblast. Landstinget hänvisar till en studie med tre års resultat (Standford C et al). Denna studie är emellertid inte sökbar i PubMed och skulle därför rätteligen inte ha ingått i underlaget vid bedömningen av om Osseospeed är vetenskapligt väl dokumenterad. Astras anbud uppfyller därmed inte kravet på att förändringarna vad avser Osseospeedprodukterna är vetenskapligt väl dokumenterade.

De bilagor som Straumann hänvisar till i sitt anbud till styrkande av att Straumann har komponenter som är utformade så att de är lämpliga för fixturinstallation i tvåstegsförfarandet avser produkter med SLActive yta,

vilka inte offereras av Straumann, samt Bone Level-produkter för vilka saknas tillräcklig vetenskaplig dokumentation. För att uppfylla kravet att det offererade systemet ska innehålla komponenter som är utformade så att de är lämpliga för fixturinstallation i såväl enstegs- som tvåstegsförfarande har Straumann tvingats hänvisa till dessa produkter. Av Straumanns anbud följer att de produkter som offereras i huvudsak är ur systemet Standard Plus med SLA-yta. För dessa produkter har Straumann femårsdokumentation för fixturinstallation med enstegsförfarande, dock saknas helt dokumentation för att produkterna är lämpliga för fixturinstallation med tvåstegsförfarande. Det är tvärtom så att det finns studier som visar att Straumanns produkter kan vara direkt olämpliga vid tvåstegsförfarande då det föreligger en ökad risk för benresorption. Bolaget hänvisar till citat från Buser D & von Arx T (2000), Surgical procedures in partially edentulous patients with ITI implants, Clinical Oral Implants Research 11. Referensen är från år 2000 och refererar till den gamla TSP-ytan men det saknas vetenskaplig dokumentation som visar att det skulle gå bättre att bevara benhöjd med maskinbearbetad/polerad yta i kombination med SLA jämfört med TSP. När det gäller Standard Plus i ett tvåstegsförfarande med användande av profilborr kan man således förvänta sig en ökad benresorption jämfört med den vertikala placeringen vid ett tvåstegsförfarande.

Vad gäller Bone Level-implantaten är dessa inte någon förändring eller modifikation av en tidigare produkt utan en helt ny framtagen produkt. Som framgår av den studieöversikt som Straumann själv har ingett rör det sig om endast ett fåtal studier som Straumann kan åberopa. Det kan därvid konstateras att det saknas slutförda kliniska studier. Inga kliniska studier har således publicerats. Det framgår inte heller om studierna avser produkter med SLA- eller SLActive-yta. Straumann kan de facto endast uppvisa ett fåtal studier, som längst en ettårig delstudie av en treårsstudie. Det föreligger alltid stor osäkerhet huruvida det slutliga resultatet kommer att överensstämma med det resultat som en delstudie indikerar. Straumann uppfyl-

ler således inte skallkravet i punkt 4.11.1.6 då företaget inte kan visa på att de offererade implantaten är lämpliga för fixturinstallation i tvåstegsförfarande.

Mot bakgrund av de fundamentala bristerna i landstingets prövning, utvärdering och säkerställande av att de offererade produkterna uppfyller de obligatoriska kraven på den vetenskapliga dokumentationen är bristerna sammantaget av sådan dignitet att upphandlingen rätteligen måste göras om. Vidare uppfyller Astra och Straumann i likhet med bolaget inte skallkravet avseende enhetligt pris på samtliga offererade definitiva distanser som inte är avsedda att utformas individuellt av tekniker. Straumann har i prisbilagan angett ett enhetligt pris för distanser om 734,08 kronor. I Straumanns prislista, vilken bifogas av bolaget, anges ett annat pris. Astra har i prisbilagan angett ett enhetligt pris för distanser om 1 114 kronor men i prislistan, vilken bifogas av bolaget, anges ett annat pris än detta. Även Straumann och Astra skulle därmed rätteligen ha uteslutits med följd att upphandlingen även på denna grund måste göras om.

#### **Landstingets invändningar**

Landstinget anför bland annat följande. Bolaget självt vidgår att det inte har uppfyllt aktuellt skallkrav och följaktligen är diskvalificerad för erhållande av kontrakt. Landstinget har avsiktligt, i punkt 5.7.1, gällande kraven på vetenskaplig dokumentation, inte krävt att det ska vara kliniska långtidsstudier som styrker att angivna förändringar kan accepteras. Straumann och Astra uppfyller samtliga skallkrav i förfrågningsunderlaget och något fel i utvärderingen har inte gjorts. Det är inte korrekt att underlåtenheten att uppfylla skallkravet enligt punkt 4.2.1 i förfrågningsunderlaget är att betrakta som ett formaliafel. Landstinget var mycket tydligt i detta krav och trots att bolaget fick ett påpekande om att det i sin prislista hade flera olika priser valde det att bara delvis korrigera detta. Bolaget har dessutom valt att redovisa de lägsta priserna i varukorgen för prisutvärderingen.

Expertgruppens bedömning är att den förändring som är gjord i Astras yta (Osseospeed) är vetenskapligt väl dokumenterad och att den bedöms fungera väl med kliniska resultat helt i klass med den ursprungliga ytan. Ytan har erhållits genom modifiering av en mycket väldokumenterad yta. I förfrågningsunderlaget föreskrivs att en modifiering av detta slag ska vara vetenskapligt väl dokumenterad. Detta betyder inte med nödvändighet att det måste finnas kliniska långtidsstudier. Om detta vore kravet skulle det inte vara någon skillnad jämfört med de krav som landstinget ställer på ett nytt system och därmed göra detta krav helt onödigt. Dessutom finns det en studie med treårsresultat. Landstinget hänvisar till Stanford C et al, Three year post-loading outcomes with Micro Thread OsseoSpeed dental implants placed in the posterior-maxilla, 2008. Beträffande Straumanns SLActive-yta är bedömningen principiellt densamma som ovan. Emellertid är detta skäligen ointressant i detta sammanhang då bolaget uppenbarligen har missat att den yta som upphandlingen gäller är SLA och att denna får anses vara mycket väldokumenterad.

De grundläggande krav som landstinget ställer när det gäller dokumentationen är till för att säkerställa att de produkter som opereras in i patienterna uppfyller de krav på säkerhet och långtidsresultat som landstinget har kommit att förvänta sig inom detta område. Det är viktigt att påpeka att det är landstingets krav och bedömning om kraven på dokumentation är uppfyllda. Dokumentationskraven hjälper till att försäkra att en eventuell leverantör är seriös och arbetar långsiktigt. Emellertid sker det en relativ snabb utveckling med ett mindre antal förändringar i systemen. Om landstinget skulle ställa samma krav på kliniska långtidsstudier på varje sådan förändring skulle det inte vara möjligt eller åtminstone mycket svårt att arbeta med komponenter som finns att tillgå på marknaden då de äldre komponenterna ofta tas ur produktion. Därför har landstinget föreskrivit att förändringar ska vara väldokumenterade men avsiktligt inte föreskrivit att det ska vara kliniska långtidsstudier. Om man gör en kemisk modifiering av en



yta för att påverka det initiala skedet av läkningen och genom djurförsök och kliniska korttidsstudier gör det troligt att detta inte påverkar det positiva långtidsresultat som den icke modifierade ytan har visat, har landstinget bedömt att detta är adekvat och har under en längre tid använt dessa produkter. Som exempel kan nämnas att landstinget tidigare har fortsatt att använda implantat från bolaget, trots att det har kunnat konstateras två med kliniska långtidsstudier icke dokumenterade förändringar i TiUnite-ytan. Vidare har vid bedömningen av tillgänglig dokumentation även andra studier än de som respektive producent refererat till studerats.

Syftet med upphandlingen är att landstinget i slutändan ska kunna förse sina patienter med tandersättningar, i detta fall i form av titanimplantat, som har en hög tillförlitlighet i såväl det korta som långa perspektivet. Syftet är uttalat att landstinget ska försöka göra detta så ekonomiskt gynnsamt som möjligt för patienten. Det finns från landstingets sida ett uttalat intresse av att landstinget har flera funktionella system som konkurrerar med varandra för att uppnå syftet. Detta har kommit till direkt uttryck när landstinget har formulerat kraven för upphandlingen, det vill säga landstinget har satt krav som motsvarar de som landstinget har på de implantatsystem som landstinget använder idag. Detta krav yttrar sig i att landstinget begär en grundläggande vetenskaplig dokumentation i form av långtidsstudier när det gäller det grundläggande bärande konceptet för respektive implantatsystem men att landstinget samtidigt accepterar avvikelser från de produkter som har använts i dessa långtidsstudier då det pågår en ständig utveckling och att landstinget i dag de facto använder ett flertal system, bland annat från de tre leverantörer som nu är aktuella i slutfasen i upphandlingen. Med tanke på att alla tre är leverantörer i dag och att landstinget under åren har haft en kontinuerlig dialog med leverantörerna kan man knappast säga att de krav som landstinget ställer på implantaten skulle vara okända eller att det skulle saknas transparens när det gäller bedöm-

ningen av vilka avvikelser som landstinget har bedömt vara acceptabla fram till dagens datum.

Det torde således stå klart för alla aktörer vilka krav som landstinget ställer just genom att landstinget nu använder systemen och har gjort så under en mängd år och att det knappast är troligt att landstinget plötsligt skulle underkänna system som det framgångsrikt har använt under lång tid om det inte framkommer nya negativa fakta som tvingar landstinget till en omvärdering av tidigare beslut. Landstinget har i upphandlingen eftersträvat mycket tydlig priskonkurrens och har därför ett intresse av att hålla uppe antalet aktörer som kan vara med för att därigenom uppnå en gynnsam prisbild. Landstinget har reagerat på att bolaget, trots påpekande inte justerade sin prislista samt att bolaget anger priset på den billigaste komponenten för utvärderingen i varukorgen och trots påpekanden inte heller rättade detta.

Vad gäller begreppet mindre förändringar är utgångsläget att i princip alla tillgängliga implantat genomgår en ständig utveckling/förändring. Om man inte är beredd att acceptera dessa justeringar/avvikelser från den fixtur som används i långtidsprovning finns det i princip ingen möjlighet att upphandla implantat i konkurrens, då det sker en ständig förändring av produkterna. Det som bedöms som viktigt är att det i grunden bärande konceptet, med utformning av den i benet förankrade delen av implantatskraven, dess material och principiella ytstruktur är i grunden väldokumenterat.

Innebörden i begreppet vetenskapligt väl dokumenterat är att det finns en dokumentation som gör det sannolikt att de förändringar som gjorts jämfört med de i kliniska långtidsstudier undersökta implantaten inte negativt påverkar det kliniska långtidsresultatet. Landstinget har inte ställt krav på sökbarhet när det gäller denna dokumentation. När det gäller att applicera detta resonemang på de aktuella implantatsystemen har Astra gjort en ju-

stering av implantatytan, bland annat genom att tillföra spårämngder av fluorjoner. Astra har visat att detta har en ökad aktivitet i den initiala delen av läkningen men att det inte finns någon kvardröjande långtidseffekt som gör att man förväntas påverka långtidsresultatet. Beträffande Straumanns Bone Level-implantat har man valt ett beprövat koncept när det gäller gängstigning och utformning av den delen som ska sitta i käkbenet och integreras men gjort en förändring genom att man istället för att ha en fast del som går genom slemhinnan ersatt denna med en separat del. Detta har dokumenterats i såväl djurförsök som kortare kliniska studier. Dessutom är konceptet mycket väl beprövat och används i många system från olika leverantörer.

Beträffande de justeringar som genom åren har gjorts på produkter i bolagets sortiment har landstinget inte sett motsvarande dokumentation. Landstinget har rent praktiskt under en lång rad av år följt utvecklingen av vissa implantatsystem och har sett att dessa levererar kliniskt tillförlitliga resultat. Detta är skälet till att bolaget inte uteslöts från upphandlingen på grund av bristande dokumentation av ”smärre” förändringar. Det finns en mängd seriös vetenskap, dels publicerad i tidsskrifter som inte refereras i PubMed, dels i form av dokumentation som är opublicerad men inte desto mindre vetenskaplig. Landstingets krav att huvuddokumentationen som omfattar det grundläggande konceptet ska vara sökbart på PubMed har att göra med dess tillgänglighet för en större publik och därmed öka sannolikheten för att publikationen blir utsatt för en mer omfattande granskning.

De citat från Buser D & von Arx T som bolaget har hänvisat till är tagen ur en manual och refererar inte till Straumanns Bone Level-implantat utan till användandet av implantat avsedda för enstegsteknik i tvåstegsförfarande. Detta kan ge en benförlust som är större än om implantaten används för enstegsteknik.

Landstinget har inte krävt enhetligt pris på samtliga distanser. I den bilaga som ska användas när det gäller uträkningen av priset för varukorgen har skrivningen "Pris på permanent distans i titan för skruvretinerad konstruktion, oavsett utformning" använts. Det finns distanser för andra ändamål som kan och förväntas ha avvikande pris. När det gäller avvikelser i Astras prislista gäller det dels distanser med en helt annan funktion, icke skruvretinerad, som inte efterfrågades i varukorgen då de används mycket sällan, dels anges i prislistan bara priser som avviker nedåt jämfört med utvärderingspriset, vilket inte kan anses drabba någon annan aktör negativt. De avvikelser som bolaget redovisar gällande Straumanns prislista gäller dels distanser med en icke efterfrågad funktion, dels vinklade distanser som har en något begränsad användning men där det måste tillstås att de skulle kunna räknas in i den efterfrågade gruppen och därför ska ha samma pris som det angivna. Detta är en avvikelse som inte har noterats av landstinget, varför Straumann inte har getts möjlighet att korrigera detta.

## SKÄL

### Tillämpliga bestämmelser

I 1 kap. 9 § LOU stadgas följande. Upphandlande myndigheter ska 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.

I 16 kap. 1 § första stycket LOU stadgas att en leverantör som anser sig ha lidit eller kan komma att lida skada enligt 2 § får i en framställning till allmän förvaltningsdomstol ansöka om åtgärder enligt den paragrafen.

I 16 kap. 2 § första stycket LOU stadgas följande. Om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse i denna lag 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.

### **Förvaltningsrättens bedömning**

En förutsättning för att förvaltningsrätten ska besluta om åtgärder enligt LOU är att den upphandlande enheten har brutit mot någon bestämmelse i eller mot någon av de principer som bär upp lagstiftningen. För att en upphandling enligt LOU ska uppfylla gemenskapsrättens krav på transparens ska den vara förutsebar och öppen och det ska vara möjligt att kontrollera om upphandlingen har genomförts enligt gällande rätt. Det innebär bland annat att förfrågningsunderlaget ska vara så klart och tydligt utformat att en leverantör på grund av detta kan avgöra vad den upphandlande enheten tillmäter betydelse vid upphandlingen. För att en upphandling ska uppfylla gemenskapsrättens krav på likabehandling ska leverantörer och de produkter som erbjuds behandlas lika. De förfaranden som används av den upphandlande myndigheten ska tillämpas på samma sätt mot alla leverantörer som deltar i en upphandling.

Landstinget har i sitt tilldelningsbeslut angett att bolaget inte uppfyller skallkravet avseende prissättningen. Bolaget har därför inte gått vidare i upphandlingen. I punkt 4.2.1 ”Pris – Övrigt sortiment” i förfrågningsunderlaget anges att enhetligt pris ska anges på samtliga offererade definitiva distanser som inte är avsedda att utformas individuellt av tekniker eller tandläkare. Bolaget har inte bestridit att det inte uppfyller det aktuella skallkravet i punkt 4.2.1. Landstinget har därför inte brutit mot bestämmelserna i LOU eller mot några av principerna i lagstiftningen, när landstinget på denna grund har valt att inte tilldela bolaget något kontrakt.

Bolaget har gjort gällande att förfrågningsunderlaget är otydligt, då det av underlaget inte framgår vad som avses med ”mindre förändring” i system, konfiguration och ytkemi samt med ”vetenskapligt väldokumenterad” beträffande sådan mindre förändring. Enligt bolagets mening bör med ”vetenskapligt väl dokumenterad” avses att dokumentation är sökbar i PubMed.

I förfrågningsunderlaget anges under punkt 5.7.1 "Vetenskaplig dokumentation sökbar på PubMed" följande. "Anbudsgivaren ska presentera minst två välgjorda oberoende studier som visar goda resultat efter minst fem års uppföljning för indikationerna; singeltandsersättning, partiell tandlöshet med sektionsbroar samt vid totalt tandlös käke med käkbensförankrad bro. Studierna ska vara publicerade i internationellt välrenommerade tidsskrifter med peer review. Artiklarna ska vara sökbara på PubMed. Studierna ska avse anbudsgivarnas eget inplantat/egna implantatsystem, offererad design och yta. Mindre förändringar i system, makro/mikrokonfiguration och/eller ytkemi, jämfört med ovanstående krav, kan accepteras, men ska då vara vetenskapligt väldokumenterade. Dokumentationen ska i dessa fall göra det troligt att förändringen inte på något vis försämrar resultat som redovisas i långtidsstudierna."

Det framgår klart och tydligt av ovanstående punkt i förfrågningsunderlaget att det krävs studier avseende singeltandsersättning, sektionsbroar och käkbensförankrade broar och att artiklar avseende dessa ska vara sökbara på PubMed. Enligt förvaltningsrättens bedömning framgår av den aktuella punkten i förfrågningsunderlaget att samma krav inte ställs vad gäller mindre förändringar i system, konfiguration och ytkemi. Beträffande sådana förändringar ska dessa enligt förfrågningsunderlaget vara vetenskapligt väldokumenterade. Av kontexten i punkt 5.7.1 framgår det klart att det med "vetenskapligt väldokumenterad" inte ställs krav på att dokumentationen ska vara sökbar i PubMed. Det framgår av sista meningen i punkt 5.7.1 vad landstinget vill uppnå med att förändringarna ska vara vetenskapligt väldokumenterade, det vill säga att förändringarna inte försämrar resultat som redovisas i långtidsstudierna. Härmed framkommer också tydligt vad som avses med "mindre förändringar" och det kan inte anses föreligga några oklarheter kring vilka krav som ställs på studierna. Enligt förvaltningsrättens bedömning föreligger inte sådana oklarheter i förfrågningsunderla-

get i denna del att landstinget därigenom har åsidosatt principen om transparens och därmed brutit mot bestämmelserna i LOU.

Bolaget har vidare hävdad, dels att Astras och Straumanns förändringar avseende dess produkter inte är vetenskapligt väldokumenterade, dels att företagens åberopade dokumentation inte gör det troligt att förändringarna inte försämrar resultat enligt långtidsstudier. Landstinget hävdar å sin sida att den förändring som är gjord i både Astras och Straumanns Osseospeed-yta, respektive SLActive-yta är vetenskapligt väldokumenterad och att Straumanns Bone Level-implantat är ett beprövat koncept som används i många system.

Av utredningen i målet framgår att både Astra och Straumann har refererat till ett flertal studier avseende sina offererade system. Förvaltningsrätten har bedömt att det inte krävs att studierna är sökbara på PubMed för att förändringarna i systemen ska anses vara vetenskapligt väldokumenterade. Vad som avses är att dokumentationen ska göra det troligt att förändringen inte på något vis försämrar resultat som redovisas i långtidsstudierna. Det har i målet inte framkommit skäl att anse att förändringarna i Astras och Straumanns system inte är vetenskapligt väldokumenterade på så sätt att dokumentation inte gör det troligt att förändringarna inte försämrar resultat enligt långtidsstudier. Enligt förvaltningsrättens bedömning ska Astra och Straumann således anses uppfylla skalkraven avseende dokumentation och förändringar.

I punkt 4.11.1.6 "Krav på implantat och system" i förfrågningsunderlaget anges att det offererade systemet ska innehålla komponenter som är utformade så att det är lämpligt för fixturinstallation i såväl enstegs- som tvåstegsförfarande. Vidare anges att detta innebär att det måste finnas fixturer som kan sättas in i nivå med benytan, förslutas och täckas med slemhinna under inläkningsfasen. Bolaget har hävdad att Straumanns anbud saknar

denna dokumentation och menar att det finns studier som visar att Straumanns produkter kan vara direkt olämpliga vid ett tvåstegsförfarande. Till stöd för detta har bolaget hänvisat till ett citat från Buser D & von Arx T. Landstinget har härvid gjort gällande att citatet inte refererar till Straumanns implantat utan till användandet av implantat avsedda för enstegsteknik i tvåstegsförfarandet. Förvaltningsrätten finner inte anledning att ifrågasätta landstingets uppgifter i denna del. Enligt förvaltningsrättens bedömning har det i målet inte framkommit att Straumann inte uppfyller skullkravet avseende komponenter för ett tvåstegsförfarande.

I målet har vidare framkommit att landstinget har beaktat andra studier än de som Astra och Straumann har refererat till. Enligt förvaltningsrättens bedömning måste det anses vara ofrånkomligt, då landstinget måste ha kunskap om dessa på grund av sin ställning och med beaktande av patientsäkerheten. Detta föranleder därför ingen åtgärd från förvaltningsrättens sida.

Bolaget har gjort gällande att inte heller Astra och Straumann uppfyller skullkravet avseende enhetligt pris på samtliga offererade definitiva distanser. Landstinget har vidgått att Astra och Straumann inte har enhetligt pris på offererade distanser. Vad gäller Astras priser har landstinget gjort gällande att dessa distanser har en helt annan funktion än den efterfrågade och att priserna avviker nedåt jämfört med utvärderingspriset. Beträffande Straumann har landstinget hävdatt att detta företags avvikande priser avser andra funktioner än vad som efterfrågades samt att landstinget inte har noterat avvikelserna. När det gäller priserna på distanser som avser andra funktioner än som har efterfrågats av landstinget gör förvaltningsrätten bedömningen att den omständigheten att priserna inte är enhetliga inte är en omständighet som har utgjort sådant skäl att Astra och Straumann borde ha uteslutits ur upphandlingen. Frågningsunderlaget är dock mycket tydligt gällande kravet på enhetliga priser på samtliga offererade definitiva distan-



ser och bolaget har uteslutits ur upphandlingen, när det inte har redovisat sådana enhetliga priser. Mot bakgrund av detta finner förvaltningsrätten att landstinget har brutit mot likabehandlingsprincipen, när det har beslutat att utvärdera Astras och Straumanns anbud, trots att dessa, liksom bolaget har redovisat priser som inte är enhetliga. Den omständigheten att priserna i Astras fall avviker nedåt jämfört med utvärderingspriset föranleder ingen annan bedömning. Landstinget har därmed brutit mot bestämmelserna i LOU. Bolagets talan ska därför bifallas på så sätt att upphandlingen ska göras om.

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



Bertil Moliis  
rådman

Målet är föredraget av Linnea Åman.



## HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm. **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 om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens 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 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.