LÄNSRÄTTEN I ÖREBRO LÄN

DOM
2009-07-16
Meddelad i Örebro

Mål nr
1265-09 E
Rotel 6

SÖKANDE
Haemonetics Scandinavia AB, 561970715
Ideon Beta 6
223 70 Lund

MOTPART
Örebro läns landsting
Medicinsk Teknik
Universitetssjukhuset
701 85 Örebro

SAKEN
Överprövning enligt (2007:1091) om offentlig upphandling – LOU

Örebro läns landsting har inlett upphandling av två autotransfusionsutrustningar med option på ytterligare en sådan utrustning till Thoraxkliniken vid Universitetssjukhuset i Örebro, Utrustningarna skall användas för tvättning av blod. Upphandlingen har genomförts som förenklat förfarande enligt LOU. Vid anbudstidens utgång hade två leverantörer lämnat anbud, Haemonetics Scandinavia AB och Mediplast AB. Enligt tilldelningsbeslut den 13 maj 2009 har Örebro läns landsting beslutat att anta anbudet från Mediplast AB.

Sedan Haemonetics Scandinavia AB ansökt om överprövning av upphandlingen har länsrätten i interimistiskt beslut den 22 maj 2009 förordnat att upphandlingen tills vidare inte får avslutas.

YRKANDE MM

Haemonetics Scandinavia AB (Haemonetics) har ansökt om överprövning av upphandlingen och yrkar "omprövning av tilldelningsbeslut på grund av felaktigheter i beslutsunderlag". Till stöd för sin talan anför Haemonetics Scandinavia AB i huvudsak följande. I anbudsbegäran (Kravspecifika-

Postadress Box 63 701 41 Örebro
Besöksadress Drottninggatan 2
Telefon 019-16 77 50
Telefax 019-10 37 40
E-post: lansratteniorebro@dom.se
Expeditionstid måndag – fredag 08:30-12:00 13:00-15:00

tion 2.2.1) ställs inga krav avseende tvättvolymer. Dessa volymer kan beräknas på olika sätt beroende på vilken klockstorlek man använder för processandet. Väljer man att använda 225 ml klocka krävs det endast 1 000 ml för att tvätta motsvarande volym för två 125 ml klockor, en reducering med 1/3. Det som generellt benämns som "tvätt" är mer korrekt en utspädning av innehållet i klockan, d.v.s. ju mer vätska man använder för tvätt desto renare blir slutprodukten från plasma, aktiverade ämnen och antikoagulantia etc. Haemonetics princip, vilken stödjer sig på AABB:s riktlinjer, är att använda en tvättvolym motsvarande fyra klock-volymer för att uppnå optimal produkt. Om kliniken anser att en mindre tvättvolym kan användas har dessutom operatören möjligheten att ställa om maskinen för en mindre volym. – I övrigt vänder sig Haemonetics mot formuleringen i tilldelningsbeslutet att Mediplasts utrustning "uppfyller obligatoriska krav och bäst motsvarar uppställda utvärderings-kriterier" och anför i huvudsak följande. En genomgång av kravspecifikationen visar att Mediplast svarat nej på tre av utvärderingskriterierna där Haemonetics svarat ja på samtliga. Ytterligare visar LCC-kalkylen att Haemonetics erbjudande är det mest ekonomiskt fördelaktiga eftersom det är nästan 20 procent billigare än Mediplast i ett sjuårsperspektiv samt även lägre i införskaffandekostnad. Dessutom diskuteras i beslutet arbetssituationen vid stora volymer och akuta lägen. Dessa volymer anges utifrån jämförelse med nuvarande utrustning på kliniken, Sequestra 1 000, som ska ersättas, men man tillskriver dessa volymer även för Haemonetics utrustning . En nog så viktig detalj i detta sammanhang är patientsäkerheten kontra utrustningarnas förmåga att processa för att återtransfundera erytrocyter till patienten. Haemonetics produkt har en kapacitet på 800 ml/min i akutdrift. Detta uppnås inte av Madiplasts produkt benämnd Autolog.

Landstinget bestrider bifall till ansökan om överprövning och anför till stöd härför i huvudsak följande. På Thoraxoperation utförs dagligen öppen hjärt-lungkirurgi. Ofta är det stora och långa operationer som genererar massiva peroperativa blödningar. Kliniken har under tolv år använt s.k.

blodtvättutrustning, vilket innebär att patientens blod samlas upp i en reservoar, tvättas med natriumklorid och ges tillbaka till patienten. Restprodukter och spolvätska från såret samt tvättvätska samlas upp i en tioliterspåse. När påsen är full måste den bäras ut och tömmas under operationen, vilket betyder att anestesisjuksköterskan lämnar operationssalen. På jourtid (kvällar, nätter, helger) är personalstyrkan liten och behövs inne på operationssalen. Inte sällan är det just på jourtid som de längsta operationerna med stora blödningar inträffar. I anbudsbegäran har inte mängden tvättvolym preciserats, då det väsentligt skulle begränsat kliniken att ta reda på vad som fanns att tillgå på marknaden. Däremot har man i punkt 2.2.5, 2.2.7 och 2.2.8 poängterat vikten av en snabb process, automatik med minimum av manuellt arbete samt en enkel hantering av restprodukten. När dessa utvärderingskriterier skrevs utgick man från den faktiska arbetsmiljö/arbetssituation, framför allt på jourtid, då man är minimalt med personal som kan sköta en blodtvättmaskin och hantera restprodukterna. Utvärdering har endast gjorts av de offererade utrustningarna. De på kliniken befintliga äldre utrustningarna har inte använts i utvärderingen eller som referensmaterial. Anbudsgivarnas produkter, Autolog resp. Cellsaver, har olika tvättvätskevolym med bibehållet kvalitetskrav på slutprodukten. Haemonetics rekommenderar en tvättvolym fyra gånger klockvolymen för att uppnå optimal produkt. Det betyder att för tvätt av en 225-klocka (som brukar väljas när det gäller stora blödningar) krävs 1000 ml tvättvätska. Används mindre tvättvolym finns risk att kvalitén på slutprodukten försämras. Om man har en blödning på 10 liter betyder det om Haemonetics produkt används att någon måste lämna salen tre gånger för att tömma slaskprodukterna medan om Mediplasts utrustning används behövs endast två tömningar. Det kan tyckas vara en marginell förändring men för de som jobbar med detta är det en klar förbättring. Till detta kommer också en tidsaspekt. Cellsaverns (Haemonetics produkt) standardprogram tar ca fem minuter och Mediplasts produkt Autolog tar 3 minuter. I akuta situationer vid snabba blödningar är dessa minuter oerhört viktiga. Det är inte

ovanligt att vi i dessa lägen använder två apparater för att hinna processa allt blod. Även vid massiva blödningar ska det vara en slutprodukt med bibehållen kvalitet som ska transfunderas tillbaka till patienten, se 2.2.6. Kvalitetsmålet på kliniken när det gäller EVF (erytrocytvolymfraktion) är att det ska vara över 50% i den produkt man ger tillbaka till patienten. Under testperioden har Cellsavern haft svårt att uppnå detta kvalitetsmål när det gäller EVF i sitt standardprogram. Cellsavern varierade mellan 39,0% - 49,8%. Autolog varierade mellan 52,5% - 67,2%. Klinikens rekommendationer, om EVF inte är över 50%, är att tvätta klockan en gång till. Det fanns tyvärr ingen möjlighet att pröva Haemonetics akutprogram under testperioden. Hur EVF- värdet skulle hamna i detta program har därför inte utretts i utvärderingen. Klinikens erfarenhet av blodtvätt säger dock att kvaliteten blir sämre ju snabbare man processar och tvättar. Båda utrustningarna uppfyller alla skallkrav, men Autolog är den som bäst uppfyller uppställda utvärderingskriterier. Att Mediplast svarat nej på ett av kriterierna (2.2.10) under Klinisk funktion och prestanda samt delvis nej (5.2.1) under Miljö, har vi bedömt ha underordnad betydelse för slutresultatet. Den högre kostnaden kompenseras också väl av ovanstående utvärderingsresultat.

Sammanfattningsvis anför Landstinget: Thoraxkliniken på Universitetssjukhuset Örebro har provat utrustning från Haemonetics (Cellsaver) och Mediplast (Autolog). Utfallet av dessa prov har entydigt visat att Autolog är bästa utrustning för avsett kliniskt användningsområde. Den tvättar blodet snabbare med mindre restprodukter och till en högre kvalitet. Den är också enklare ur handhavandeperspektiv. Den högre kostnaden kompenseras väl av ovanstående utvärderingsresultat.

DOMSKÄL

Enligt 1 kap. 9 § LOU skall upphandlande myndigheter behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upp-

handlingar på ett öppet sätt. Vid upphandlingar ska vidare principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet iakttas.

Av 16 kap. 2 § LOU framgår att om den upphandlande myndigheten har brutit mot de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § eller någon annan bestämmelse 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.

Det är den upphandlande enheten som bestämmer hur upphandlingen skall utformas. Enheten har härvid ett betydande utrymme för en skönsmässig bedömning ifråga om vilka krav och kriterier den vill ange i förfrågningsunderlaget som grund för sitt beslut att tilldela ett kontrakt. Förutsättningen är – i enlighet med vad som följer av gemenskapsrättsliga principer – att kraven är proportionella och har anknytning till det som upphandlas samt att de inte är diskriminerande. När enheten har fastställt de krav och kriterier som den vill tillämpa och sänt ut förfrågningsunderlaget, äger den i princip inte rätt att vid anbudsutvärderingen frångå de ställda kraven eller göra några skönsmässiga bedömningar. Vid utvärderingen har den upphandlande enheten att bedöma hur väl anbudsgivarna enligt sina anbud uppfyller de i förfrågningsunderlaget angivna kraven och kriterierna.
Av EG-domstolens dom den 18 oktober 2001 i mål C-19/00, SIAC Constuction, framgår att tilldelningskriterierna skall vara formulerade på ett sådant sätt att alla rimligt informerade och normalt omsorgsfulla anbudsgivare kan tolka kriterierna på samma sätt samt att dessa kriterier, vid prövningen av anbuden, skall tillämpas objektivt och enhetligt på samtliga anbudsgivare. Regeringsrätten har uttalat (se RÅ 2002 ref 50) att även förfrågningsunderlag som inte är optimalt utformade får godtas under förutsättning att de principer som bär upp LOU och gemenskapsrätten inte träds för när. Dessa principer gäller likabehandling, icke-diskriminering, öppenhet (transparens), förutsebarhet, ömsesidigt erkännande och proportionalitet. Exempel på transparens är att förfrågningsunderlaget skall vara

fullständigt och tydligt. Det är också viktigt att leverantören genom förfrågningsunderlaget får klart för sig vad den upphandlande enheten tillmäter betydelse vid upphandlingen.

Länsrättens prövning avser endast om det på grund av vad sökanden åberopat i målet finns anledning att vidta sådana åtgärder som anges i 16 kap 2§ LOU.

Eftersom båda leverantörernas anbud uppenbarligen uppfyller kvalificeringskraven och de obligatoriska kraven i förfrågningsunderlaget har båda gått vidare till utvärderingsfasen.

I förfrågningsunderlaget anges att det härvid är det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet med hänsyn tagen till vissa angivna utvärderingskriterier som kommer att antas. Utvärderingskriterierna har i förfrågningsunderlaget rangordnats och som främsta kriterium anges "utrustningens egenskaper – klinisk funktion, prestanda samt teknik". Innebörden härav anges närmare i förfrågningsunderlagets kravspecifikation under punkterna 2.2.1 – 2.2.10. Av förfrågningsunderlaget framgår vidare att vissa kriterier utvärderas genom prov av utrustningen och studiebesök. Under punkterna 2.2.5 – 2.2.8 anges att utrustningen bör ha en snabb process för att kunna hantera stora blödningar, bör ge viss närmare minimikvalitet på den färdiga produkten, bör medföra ett minimum av manuellt arbete och ha en enkel hantering av restprodukter. Enligt länsrättens mening bör det - med hänsyn till att fråga är om en komplex medicinsk utrustning - godtas att utvärderingen av vissa lämplighetskriterier grundas på provning och studiebesök. Sakkunniga anbudsgivare, som upphandlingen riktar sig till, kan inte heller antas ha varit tveksamma om vad Landstinget fäster vikt vid. Vad Haemonetics åberopat i målet innebär inte att upphandlingen och tilldelningsbeslutet skulle strida mot de gemenskapsrättsliga principer som ligger till grund för LOU eller de krav som ställs i denna lag. Vid angivna förhållanden skall Haemonetics ansökan avslås.

DOMSLUT

Länsrätten avslår Haemonetics ansökan.

Länsrättens interimistiska beslut gäller inte längre.

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

Björn Bryngelsson

SVERIGES DOMSTOLAR

Bilaga

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga länsrättens beslut skall skriva till Kammarrätten i Jönköping. **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 vartill 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.

DV 3109/1D • 2007-08 • Producerat av Domstolsverket