



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I JÖNKÖPING**
Enhet 1
Ann Bladh

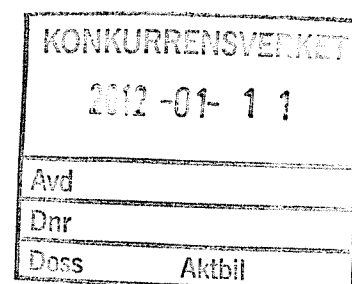
DOM
2012-01-09
Meddelad i
Jönköping

Mål nr
3048-11 E
Domare 1:2

SÖKANDE

Bayer AB, 556051-3870
Box 606
169 26 Solna

Ombud: Advokaten Staffan Wilow
Advokatfirman af Petersens
Box 7495
103 92 Stockholm

**MOTPART**

Landstinget i Jönköping
Inköpsavdelningen
Box 1024
551 11 Jönköping

Ombud: Advokaten Thomas Svedberg
Gärde Wesslau Advokatbyrå
Box 684
551 19 Jönköping

SAKEN

Överprövning enligt lagen om offentlig upphandling (LOU)

DOMSLUT

Förvaltningsrätten avslår Bayer AB:s ansökan om överprövning.

Förvaltningsrättens interimistiska beslut av den 17 juni 2011 upphör härmed att gälla.

Dok.Id 52211

Postadress
Box 2201
550 02 Jönköping

Besöksadress
Östra Storgatan 33 A

Telefon
036-15 65 00

E-post:
forvaltningsrattenijonkoping@dom.se

Telefax
036-15 66 55

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-16:00

BAKGRUND

Landstinget i Jönköping har genomfört en upphandling av sjukvårdsartiklar (dnr LK10-0052) för leveranser till landstingets centraldepå i Jönköping. Upphandlingen har handlagts som ett öppet förfarande enligt LOU.

I förfrågningsunderlaget under rubriken ”1.2.12 Anbudsprövning” angavs följande. Under förutsättning att inkomna anbud uppfyller kraven enligt ”kvalificering” kommer det/de anbud att antas som är det/de för landstinget ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn taget till följande rangordnade utvärderingskriterier:

1. Funktion
2. Kvalitet
3. Pris och miljö. Pris och miljö bedöms lika.

Två leverantörer – Bayer AB (Bayer) och Miracon AB (Miracon) – lämnade anbud avseende position 457, preventivmedel spiral. Genom tilldelningsbeslut i februari 2011 beslutade landstinget att anta Bayers anbud. Miracon ansökte om överprövning av upphandlingen i denna del och yrkade att upphandlingen inte skulle få avslutas innan rättelse hade skett på så sätt att Miracons anbud skulle antas. Miracon anförde till stöd för sin ansökan att bolagets offererade kopparspiral Novaplus T 380 (Novaplus) var en kopia på Bayers offererade kopparspiral Nova T 380 (Nova T) och att det därmed inte fanns några skillnader i funktion, kvalitet och miljö mellan produkterna. Miracon menade därför att dess anbud skulle antas eftersom det hade ett lägre pris än Bayers anbud. Förvaltningsrätten i Jönköping fann i dom den 31 maj 2011 (mål 908-11) att det vid utvärderingen inte hade funnits anledning för landstinget att utgå från annat förhållande än att de båda spiralerna vad gäller funktion och kvalitet var att anse som likvärdiga. Förvaltningsrätten förordnade att en ny utvärdering skulle ske avseende position 457 i upphandlingen och att denna skulle göras med utgångspunkt från att Bayers och Miracons produkter var likvärdiga i fråga om funktion och kvalitet.

Landstinget har därefter gjort en ny utvärdering i enlighet med förvaltningsrättens förordnande och har i nytt tilldelningsbeslut den 7 juni 2011 antagit Miracons anbud avseende position 457 i upphandlingen. I beslutet angavs bl.a. följande.

Refererande till dom i förvaltningsrätten den 31 maj 2011, mål 908-11, görs följande rättelse på position 457, preventivmedel spiral. Tidigare tilldelningsbeslut där Bayer angavs som vinnare på denna position rättas nu till Miracon. Förvaltningsrätten bedömer att kriterierna funktion och kvalitet är likvärdiga och då blir priset avgörande till Miracons fördel (118 kr/st. jämfört med Bayer 165 kr/st).

Efter att Bayer hade begärt överprövning av det nya tilldelningsbeslutet har förvaltningsrätten genom interimistiskt beslut den 17 juni 2011 förordnat att landstinget inte får avsluta upphandlingen, såvitt avser position 457, innan något annat har beslutats.

YRKANDEN M.M.

Ansökan om överprövning

Bayer yrkar i första hand att upphandlingen avseende position 457 inte får avslutas förrän rättelse har skett på så sätt att Bayers anbud antas. I andra hand yrkas att upphandlingen i denna del ska göras om. Bolaget anför bl.a. följande. Landstinget i Jönköping har genom att tilldela Miracon avtal avseende position 457 positivt särbehandlat Miracon och därmed brutit mot likabehandlingsprincipen. Handlandet strider mot reglerna i LOU.

Enligt förfrågningsunderlaget ska det anbud antas som är det för landstinget ekonomiskt mest fördelaktiga med hänsyn taget till utvärderingskriterierna (i) funktion, (ii) kvalitet och (iii) pris och miljö, förutsatt att anbudet uppfyller kvalificeringsfasen. EU-kommissionens tidigare uppfattning angående innebörden av begreppet "det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet" var att utvärderingskriterierna, var för sig, skulle ge ett ekonomiskt mätbart utfall som skulle tillkomma den upphandlade myndigheten. EU-kommissionens

tidigare uppfattning har reviderats genom mål C-513/99 Concordia Bus Finland Oy mot HKL Bussiliikenne (se även RÅ 2002 ref. 50). I angivna mål uttalade domstolen bl.a. följande: ”Artikel 36.1 a ska för det andra inte tolkas så att samtliga kriterier som den upphandlande myndigheten tillämpar för att fastställa det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet ska vara av rent ekonomisk art. Det kan nämligen inte uteslutas att faktorer som inte är av rent ekonomisk art kan påverka ett anbuds värde för den upphandlande myndigheten. Denna iakttagelse styrks även av det faktum att kriteriet avseende anbudets estetiska förtjänster uttryckligen omnämns i ifrågavarande bestämmelse.” Vad domstolen anför i sina domskäl är ett uttryck för en av grundstenarna i en fungerande marknadsekonomi, nämligen att köparen, tillika den upphandlande myndigheten, har rätt till sina egna preferenser. För aktuell upphandling innebär detta att landstinget har rätt att beakta sina preferenser för hög kvalitet och funktion i avseende på kopparspiraler och att detta kan återspeglas i det pris som landstinget är villigt att betala. Om högre kvalitet och funktion i sig leder fram till ett positivt ekonomiskt utfall eller inte för landstinget saknar relevans i anbudsutvärderingen. Det åligger landstinget att genomföra anbudsutvärderingen jämlikt 1 kap. 9 § LOU innebärande bl.a. att landstinget ska behandla leverantörer och dess produkter på ett likvärdigt och icke diskriminerande sätt, med ömsesidigt erkännande samt upprätthållande av proportionalitet i upphandlingen. (Det senare innebär att den upphandlande myndigheten inte får ställa andra eller högre krav än vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med kraven). Den allmänna principen i 1 kap. 9 § LOU ger inte utrymme för landstinget till positiv särbehandling på sätt att landstinget kan behandla leverantörer och/eller dess produkt lika när det kan konstateras föreligga skillnader mellan leverantörernas produkter och dessa skillnader är av betydelse. Så är förhållandet i detta ärende.

Det föreligger betydande skillnader mellan kopparspiralerna Nova T och Novaplus såvitt avser spiralernas funktion och kvalitet. Dessa skillnader har landstinget haft att beakta vid anbudsutvärderingen, Bayer till fördel.

Bayer bestrider Miracons påståenden att Novaplus är närmast en kopia av Nova T samt att design och användningssätt är lika. Spiralerna har olika mått både vad gäller spiral och införingshylsa. Spiralernas skillnader i avseende på funktion och kvalitet (inbegripet patientsäkerhet) kan åskådliggöras enligt följande.

Effekt och säkerhet

Kopparspiraler klassas som en medicinteknisk produkt enligt lagen om medicintekniska produkter. Alla kopparspiraler som är föremål för försäljning underkastas krav på CE-märkning. Upphandlingen av kopparspiraler förutsätter således att produkten är CE-märkt. Till skillnad från läkemedel som prövas genom vetenskapliga studier som visar att läkemedlet är effektivt och säkert och förutsätter myndighets godkännande innan försäljning är kopparspiraler inte föremål för direkt myndighetskontroll med avseende på effekt och säkerhet. Dessa aspekter ligger närmast på tillverkaren att beakta. Tillverkaren förfogar själv över CE-märkningen av produkten utan direkt insyn och kontroll från myndighet. CE-märkningen medför således inte att alla kopparspiraler är likvärdiga i avseende på säkerhet och effekt utan endast att vissa grundläggande krav härpå garanteras av tillverkaren. Individuella skillnader i dessa avseenden föreligger därför mellan produkter som satts på marknaden och utgör därmed ett konkurrensmedel. Den varierande skillnaden mellan produkterna i avseende på effekt och säkerhet ställer väsentligen större krav på dokumentation och egenkontroll för användarens (vårdpersonalens) och patientens nytta. De i avseende på kopparspiraler särskiljande produkttegenskaperna avgörande för bedömning om produkternas funktion och kvalitet utgörs av (i) effektivitet (graviditetsfrekvens mätt i "Pearl Index"), (ii) användningstid efter insättning i patient, (iii) vetenskaplig dokumentation över effektivitet och användningstid, (iv) utstötningsbenägenhet samt (v) hanterlighet och obehag vid insättning (för vårdpersonal respektive för patient).

(i) effektivitet

Läkemedelsverket utövar tillsyn över kopparspiraler. Av verkets skrivelse ”Antikonception – Behandlingsrekommendationer” 7:2005 framgår att det är verkets bedömning och uppfattning att kopparspiralers effektivitet är beroende av kopparmängden. För att få bästa effektivitet (graviditetsfrekvens) vid kopparspiralanvändning bör en kopparspiral med en kopparyta om $>250 \text{ mm}^2$ samt godkänd dokumentation avseende effektivitet och användningstid väljas. Verket rekommenderar därför endast spiraler med stor kopparyta. I läkemedelsverket framhåller i ovan nämnda skrivelse bl.a. att den högre kopparmängden hos spiralen Gyne T 380 kunde förklara varför denna spiral hade de lägsta rapporterade graviditetstesttalen under tio års användning. Gyne T 380 finns inte längre till försäljning i riket. Däremot finns Bayers produkt, Nova T, som har motsvarande kopparmängd som Gyne T 380. Den höga mängden kopparyta hos Bayers produkt Nova T innebär att den är ett av de effektivaste preventivmedlen. Risken för graviditet är endast en på tvåhundra under ett års användning. För Nova T är Pearl Index 0,5 – 1,9 där 1,9 är en kumulativ graviditetsfrekvens efter fem år. Miracons produkt Novaplus har enligt bruksanvisning ett Pearl Index 0,7 – 1,0 utan angivande av kumulationsgrad. Detta innebär att Novaplus lägsta intervall är 0,2 enheter högre än för Nova T. Miracons påstående är högst opålitligt eftersom det inte överrensstämmer med bolagets egen uppgift lämnad i förvaltningsrättens mål 908-11; att Novaplus funktion och kvalitet är helt likvärdig med Nova T och att Novaplus är en kopia. Påståendena är felaktiga och vilseledande. Nova T äger således i angivna avseende väsentligen företräde framför Miracons produkt.

(ii) användningstid efter insättning i patient

Nova T är godkänd för användning i minst fem år. Enligt Miracons egna uppgifter bör Novaplus avlägsnas före utgången av det femte året efter insättningen. Nova T äger således i angivna avseende tydligt företräde framför Novaplus.

(iii) vetenskaplig dokumentation över effektivitet och användningstid

Hälso- och sjukvård ska i riket enligt baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt professorn i obstetrik och gynekologi Ian Milsom, universitetsöverläkare vid kvinnokliniken Sahlgrenska Universitetssjukhuset, som är oberoende sakkunnig inom det berörda medicinska området, finns det för närvarande på den svenska marknaden endast en kopparspiral som är CE-märkt och uppfyller Läkemedelsverkets rekommendationer samt vars effekt och säkerhet (evidens) har dokumenterats genom välgjorda vetenskapliga studier. Detta är Bayers spiral Nova T. Ian Milsoms bedömning vinner även stöd av Svenska föreningen för obstetrik & gynekologi (SFOG) som i skrivelse från den 12 januari 2011 framhåller bl.a. följande: "Kunskap om Nova T finns dokumenterad i ett flertal jämförande, vetenskapliga studier---. Några jämförande studier avseende Eurogine (dvs. Miracons produkt) har vi inte kunnat finna". Mot bakgrund av det anförda har SFOG uttalat att man, "för att kunna leva upp till de basala krav som ställs på hälso- och sjukvården avseende evidens för de rekommendationer som kan ges", enbart kan rekommendera spiralen Nova T. Nova T är den enda kopparspiral, som idag finns tillgänglig på den svenska marknaden, som lever upp till god vetenskaplig dokumentation. SFOG utgör en sammanslutning av svenska gynekologer och obstetriker samt andra för obstetrik och gynekologi intresserade läkare. Föreningen utgör också den samordnade organisationen för landets regionala gynekologiska sällskap. Föreningens uttalanden inom sitt kompetensområde har därför särskild vikt och betydelse. SFOG:s slutsats ska naturligtvis också läsas mot bakgrund av de krav som ställs på hälso- och sjukvården i 2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen. Miracons produkt saknar vetenskaplig dokumentation i berört hänseende och äger således i angivna avseende inte företräde framför Bayers produkt i beaktande av de krav som ska ställas enligt lag på god hälso- och sjukvård.

Omständigheten att båda produkterna är CE-märkta innebär inte att identitet föreligger i avseende på produkternas säkerhet. CE-märkning är ett

minimikrav för omsättning av produkterna till konsument, men utesluter inte att den ena produkten är väsentligen säkrare än den andra. CE-märkning är inte att jämföra med en kvalitetssäkring. Novaplust överensstämmer inte alls i sin helhet med Nova T vad gäller produkternas utformning, kopparbeläggning, införingsmaterial m.m. Nova T och Novaplust, såvitt bl.a. avser materialet i T-bodyns skelett, är inte identiska. Bayer ifrågasätter om grunderna för CE-märkningen av Novaplust är korrekt. Oklarheten i angivna hänseende ska även den läggas Miracon till last vid förevarande prövning.

(iv) utstöttningsbenägenhet

Nova T har – enligt den vetenskapliga studien ”Five-year clinical experience with Nova T copper IUD” – en hög och dokumenterad följsamhet; 88,3 procent efter ett år. Novaplust utstöttningsbenägenhet är okänd och inte dokumenterad. Miracon kan inte uppvisa dokumentation i berört hänseende och äger således i angivna avseende inte företräde framför Bayers produkt med beaktande av de krav som ska ställas enligt lag på god hälso- och sjukvård.

(v) hanterlighet och obehag vid insättning (för vårdpersonal resp. patient)

Nova T är en väsentligen säkrare produkt än Novaplust. Detta beror bl.a. på att Nova T:s skelett består av polyeten och bariumsulfat. Miracons spiral består enbart av polyeten och är därmed inte röntgentät i samma utsträckning som Nova T. Fördelen med att Nova T innehåller bariumsulfat inträder när man behöver bedöma hur och var spiralen finns i livmodern och hur armarna sitter. Till skillnad från Novaplust är hela Nova T synlig vid röntgen. Vid undersökning utan röntgen kan endast en del – skaftet – av spiralen iakttas. Om patienten har oklara symptom, kanske i form av blödningar eller oklara smärtor etc., trots att det ser ut som spiralen/skaftet med koppar sitter rätt, är det en betydande fördel att även spiralens armar syns på röntgen och att hela spiralens läge kan bedömas. Läkaren kan då avgöra om det är spiralen som orsakar patientens problem eller inte. Möjligheten

att kunna se hela spiralens skelett och därmed underlätta vårdpersonalens arbete har medfört att flera landsting i samband med upphandling har krävt att spiralen ska ha röntgentät plast på så sätt som Nova T är utformad. Bayer ifrågasätter Miracons uppgifter om att Novaplus innehåller bariumsulfat då förekomsten bl.a. inte framgår av Novaplus varudeklaration.

De båda spiralerna skiljer sig vidare åt redan genom sina storlekar. Detta medför konsekvenser vid hantering av produkten, framför allt vid insättning av spiralen i patientens livmoder. Novaplus är större i diameter än Bayers Nova T. Spiralen och medföljande mandräng löper trögt i insättningsröret. Detta medför en ökad risk för perforering av livmodern vid insättningen, vilket innebär en uppenbar risk för allvarliga medicinska komplikationer hos de patienter som använder Novaplus jämfört med de som använder Nova T. Vidare har vårdpersonal konstaterat att Novaplus ofta följer med införingshylsan ut vid insättningsförsöket, vilket medför att fler insättningsförsök måste göras än vid insättning av Nova T innebärande onödig smärta och ökad infektionsrisk för patienten. Vid varje insättningsförsök finns risk för att bakterier kan föras upp i livmodern med införingshylsan som sedan kan orsaka en infektion. Behövs ytterligare försök ökar denna risk. Den produktinformation med anvisningar som följer med Novaplus är inte lika utförlig som den som följer med Bayers produkt. Bayers anvisningar är mer utvecklade och därmed säkrare med följd att också mängden missöden vid användning av Nova T är mindre än vid användning av Novaplus. Vidare kan nämnas att i Nova T:s förpackning finns både en detaljerad anvisning för insättning och en patientinformation. Den sistnämnda saknar Novaplus.

En annan fördel hos Bayers produkt, som saknas hos Miracons produkt, är att Nova T:s mandräng avslutas med en ring innebärande att vårdpersonal kan sätta in spiralen med en hand genom att läkaren för in ett finger i ringen och kan på så sätt styra spiralen vid insättningen. Miracons produkt saknar en sådan möjlighet eftersom den i stället för en ring har en platta. Då många idag inte har möjlighet till assistans vid insättning av spiraler är

det viktigt att de utformats på ett sådant sätt att de kan sättas in på ett säkert sätt även utan assistans.

Region Skåne – som tidigare har upphandlat och köpt in Novaplust – har på grund av att mödravårdspersonalen uppmärksammat ovan angivna brister vid hantering och insättning av Novaplust, nyligen nödgats genomföra en parallellupphandling för att kunna tillhandahålla sina patienter en alternativ produkt, nämligen Nova T. Region Skånes kompletterande parallellupphandling av Nova T var en åtgärd i syfte att trygga patientsäkerheten. Patienterna fick därigenom således en preventivmetod med god vetenskaplig dokumentation och som vid insättning inte medförde smärta eller infektionsrisk. Hälso- och sjukvårdspersonalen kunde därmed utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, jämlikt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Även inom Skaraborgs landsting har vårdpersonal nödgats konstatera effekterna av samma brister vad gäller hanteringen av Novaplust. Nova T medför inte samma brister och äger därför i angivna avseende väsentligen företräde framför Novaplust.

Bemötande av Miracons argument i förvaltningsrätten

Miracon har i Förvaltningsrätten i Jönköpings dom, mål 908-11, framfört att Novaplust skulle vara likvärdig med Bayers produkt Nova T i hänseendena funktion och kvalitet. Detta påstående är väsentligen felaktigt. Miracon har framför allt bl.a. åberopat ett utlåtande från ortopedern Lars Erik Sylvin med konstaterandet att ”påståendet att det föreligger storleksskillnader vilka skulle ha någon klinisk relevans betraktas som helt orimliga”. Dr Sylvins uppfattning är felaktig och det förtjänar att framhållas att hans medicinska specialitet inte omfattar gynekologi eller obstetrik. Hans utlåtande vederläggs av Regions Skånes och Skaraborgs landstings uppfattningar om att Novaplust medför en ökad risk för att perforera patientens livmoder med risk för allvarliga komplikationer samt orsakar en onödig

smärta för patienten och ökad infektionsrisk vid insättning. Detta är i allra högsta grad skillnader av klinisk relevans.

Av rangordningen av utvärderingskriterierna i förfrågningsunderlaget följer att produktens funktion och kvalitet väger tyngre i anbudsförfarandet än produktens pris. Eftersom Nova T äger fördel framför Novaplus vad gäller kvalitet, effekt och även säkerhet kan inte den marginella prisskillnaden produkterna emellan anses väga tillräckligt tungt för att upphandlingen ska kunna göras till Miracons fördel utan att detta innebär ett åsidosättande av likabehandlingsprincipen.

Bayer bestrider att Novaplus medför en lägre kostnad än Nova T och att den ska anses mer ekonomiskt fördelaktig. En prisjämförelse ska inte endast beakta inköpspriset utan myndighetens samlade kostnad för produkten. Med hänsyn till att Novaplus, oemotsagt av Miracon, oftare medför missgrepp vid handhavandet och olägenhet för patienterna uppstår merkostnader för myndigheten som överstiger prisskillnaden vid inköp. Redan några få misslyckade insättningar eller en ytterligare enstaka patientskada medför att Novaplus blir för myndigheten i realiteten mer kostsam än Nova T. Därtill kommer att insättning av Novaplus förutsätter medverkan av två personer ur personalen, medan det vid insättning av Nova T är tillräckligt med en person.

Förvaltningsrättens dom är felaktig såvitt gäller bedömningen att landstinget har brutit mot likabehandlingsprincipen och därmed 1 kap. 9 § LOU när man inte har behandlat produkterna likvärdigt. Förvaltningsrättens bedömning samt landstingets efterkommande av denna dom – att tilldela Miracon avtalet avseende position 457 – strider mot likabehandlingsprincipen i 1 kap. 9 § LOU eftersom det föreligger flera konstaterade skillnader såvitt avser funktion och kvalitet mellan Nova T och Novaplus. Skillnaderna skulle ha beaktats vid upphandlingen var och en för sig på sådant sätt att Nova T skulle ha vunnit företräde framför Novaplus. Trots dessa skillnader

har produkterna regelvidrigt behandlats lika vid upphandlingen, s.k. positiv särbehandling, och därför ska Bayers yrkande vinna bifall.

Motpartens inställning

Landstinget motsätter sig bifall till Bayers ansökan om överprövning, hänvisar till vad som har anförts i mål 908-11 samt anför bl.a. följande. I landstingets ursprungliga utvärdering värderades Bayers produkt som bättre än Miracons produkt i fråga om funktion och kvalitet. Landstinget har alltså samma uppfattning. Förvaltningsrätten har emellertid förordnat att en ny utvärdering skulle göras med utgångspunkt att de båda produkterna var likvärdiga i fråga om funktion och kvalitet och därigenom har Miracon tilldelats kontraktet. Landstinget har enbart följt förvaltningsrättens dom och kan därigenom inte anses ha brutit i förhållande till LOU. Det finns därför inte skäl för landstinget att acceptera Bayers ansökan om överprövning.

Övrig aktör

Förvaltningsrätten har på begäran av landstinget gett Miracon möjlighet att yttra sig i målet och bolaget anför bl.a. följande.

Miracon motsätter sig Bayers ansökan om överprövning. Målet bör avskrivas eftersom det genom förvaltningsrättens dom redan är fastställt att Novaplus och Nova T ska anses likvärdiga i fråga om funktion och kvalitet. Domen har inte överklagats och har därmed vunnit laga kraft. Det saknas därför förutsättningar att bifalla Bayers talan. Om en överprövning emellertid ska ske, yrkar Miracon att förvaltningsrätten vid muntlig förhandling företar syn.

Landstinget har inte positivt särbehandlat Miracon och brutit mot likabehandlingsprincipen genom att tilldela Miracon avtalet avseende position 457 framför Bayer. Att beakta de små skillnader som finns mellan produkterna vid en kvalitetsbedömning skulle snarare strida mot principen om

ömsesidigt erkännande med tanke på att så inte sker i andra EU-länder. Landstingets tilldelningsbeslut är en följd av förvaltningsrättens dom och därmed korrekt.

Miracon har marknadsfört Novaplust i Sverige sedan 2001. Spiralen har varit upphandlad hos bl.a. Region Skåne sedan 2001 och hos Norrbottens läns landsting sedan 2007 och är sedan 2009 upphandlad som enda spiral i Västra Götaland. Spiralen används vidare i ett flertal länder i världen. Den är, såsom tidigare har redogjorts för i mål 908-11, närmast en kopia av Bayers Nova T och bygger på de studier som ligger till grund för denna. De skillnader som Bayer påstår föreligga är i praktiken av så liten betydelse att de ur en medicinsk synvinkel kan bortses från. Novaplust tillverkas enligt den internationella standarden ISO 7439 och är CE-märkt. Kraven på klinisk utvärdering har uppfyllts genom en granskning av bibliografier och eftersom design och användningssätt motsvarar Nova T:s design och användningssätt, som i flera studier har konstaterats fungera bra, bedöms det inte motiverat att göra ytterligare studier enbart på Novaplust.

Att beakta de små skillnader som finns mellan produkterna vid en bedömning av det ekonomiskt mest fördelaktiga budet skulle strida mot principen om ömsesidigt erkännande med hänsyn till den stora prisskillnaden mellan produkterna. Legitimerade läkaren och specialisten i allmän medicin Anders Friman har uppgett att man på ungdomsmottagningarna i Kristianstad och Hässleholm har använt Novaplust i minst åtta år utan oväntade biverkningar eller biverkningar som avviker från det normala vid kopparspiraler. Man har upplevt spiralen som likvärdig andra på marknaden förekommande kopparspiraler med samma kopparmängd (i nuläget endast Nova T utöver Novaplust) samt har upplevt fördelar med Novaplust dels då den har olika storlekar jämfört med Nova T, dels ett bättre pris. Barnmorskan Ann Tiits, delägare på en av Sveriges största mödravårdscentraler, har i huvudsak samma erfarenheter som Anders Friman av Novaplust. Som framgår av landstingets senaste tilldelningsbeslut är priset 118 kr för Novaplust jämfört med 165 kr för Nova T. Nova T är således 38 procent dyrare

än Novaplus och därmed det ekonomiskt mest fördelaktiga alternativet. Skillnaden i pris per spiral kan inte anses vara en marginell skillnad. Angående de påstådda skillnaderna mellan produkterna anförs följande.

Effekt och säkerhet

CE-märkning innebär ett godkännande av tillverkningen, på vilken det ställs höga krav. Spanska myndigheter har godkänt Miracons produkt. Vidare är normen ISO 7439 mycket detaljerad och erbjuder endast ett mycket litet utrymme till annan utformning än originalet. Följden av att inte ha en produkt som följer kraven blir att CE-godkännandet upphävs, vilket kan ske efter att det har inletts ett förfarande för vidtagande av åtgärder enligt artiklarna 8 och 18 i direktiv 93/42, i dess lydelse enligt förordning nr 1882/2003, beträffande medicintekniska produkter som är försedda med CE-märkning. Något sådant förfarande har inte inletts mot Novaplus. Enligt EG-rättslig praxis måste det ha inletts just ett sådant förfarande för att med hänvisning till skydd för folkhälsan utesluta en CE-märkt medicinsk produkt från en upphandling. I enlighet med principen om ömsesidigt erkännande kan en medlemsstat inte ställa högre krav än vad CE-märkning innebär. Läkemedelsverket, vilket är nationellt tillsynsorgan för CE-märkning, har inte haft några invändningar mot Novaplus eller dess dokumentation. Skäl saknas därför att ifrågasätta Novaplus CE-märkning. I ljuset av detta krävs således mycket goda skäl för att ställa högre krav än vad CE-märkningen och ISO-standarderna innebär.

(i) effektivitet

Effektiviteten är beroende av kopparmängden. Nova T och Novaplus har båda en kopparmängd om 380 mm² och motsvarar spiralen Gyne T som var den första spiralen på marknaden med denna kopparmängd. Båda spiralererna motsvarar således Läkemedelsverkets krav på kopparmängd och har samma effektivitet. Det Pearl index som har angetts för Novaplus härstammar från tidigare studier. Novaplus har, på grund av att den har samma

utformning som Nova T, rätteligen samma kumulativa Pearl index som Nova T. Nova T har således inte företräde i effektivitetshänseende.

(ii) användningstid efter insättning i patient

Det godkännande som finns för kopparspiralerna är CE-märkningen, vilken ställer upp ett krav på att spiralen ska klara minst tre års användningstid. I övrigt krävs studier som visar att spiralerna kan användas i den tid som tillverkaren rekommenderar. Båda spiralerna är avsedda för fem års användning med hänvisning till samma studie, men användningstiden har uttryckts med större försiktighet i Novaplus informationsblad än vad den har i Nova T:s informationsblad. Enligt vad Miracon känner till finns inget, och krävs inget, formellt godkännande från myndighet för en användningstid överstigande tre år. I praktiken har det ingen större betydelse eftersom vårdgivarna endast låter spiralerna sitta inne i max fem år, såvida inte kvinnan har nått sådan ålder att risken för graviditet blivit så liten att den bedöms kunna sitta kvar. Nova T har därmed inte heller försteg beträffande användningstid.

(iii) Vetenskaplig dokumentation över effektivitet och användningstid

Sedan några år tillbaka har ett antal läkare inom den s.k. FARG-gruppen ifrågasatt Novaplus trots att den är likvärdig med Nova T. Innan FARG-gruppens ifrågasättande hade Novaplus varit upphandlad av landstingen i Skåne sedan 2001 och hade mer än halva försäljningen av kopparspiraler i Skåne. FARG-gruppen har rekommenderat landets samtliga mödravårdsöverläkare att inte använda Novaplus med det felaktiga påståendet att Novaplus inte är godkänd för användning i Sverige på grund av bristfällig dokumentation. Kritiken har skett trots att Miracon inte har tagit del av några tecken på problem med Novaplus. Till exempel finns det under de senaste åren fyra fall rapporterade avseende livmoderperforationer för Nova T mot ett fall för Novaplus. Miracon och tillverkaren Eurogine har inte fått någon förklaring för bakgrunden till kritiken och misstänker

därmed att det kan röra sig om ekonomiska skäl såsom forskningsanslag och liknande från Bayer.

För att styrka att Novaplust är likvärdig med Nova T återopas brev från den tyska distributören TOMED samt jämförande rapport avseende material och dimensioner gällande de båda aktuella spiralerna. Av dessa handlingar framgår att Eurogines kopparspiraler är säkra och effektiva och de har inte i Tyskland sedan 1999, då man började distribuera dessa spiraler i Tyskland, behövt göra relevanta anmälningar om incidenter till tyska läkemedelsverket. Sedan 1999 har ca 240 000 sådana spiraler sålts i Tyskland och av kunderna har ett stort antal varit återkommande. Av den jämförande rapporten framgår att skillnaderna i mått mellan Novaplust och Nova T är marginella och de håller sig båda inom toleransen för normen ISO 7439. Avseende påstådd skillnad beträffande införingsröret (kanylen) har Nova T en diameter av 3,65 mm och Novaplust en diameter om 3,80 mm.

(iv) utstöttningsbenägenhet

Eftersom Novaplust har samma design och användningssätt som Nova T är produkterna likvärdiga i detta avseende.

(v) hanterlighet och obehag vid insättning (för vårdpersonal resp. patient)

Bayers påstående att Novaplust saknar bariumsulfat och inte är spårbar vid röntgen är felaktigt. Rätteligen innehåller sedan 2008 hela plastmassan i Novaplust bariumsulfat. Av mättningsprotokoll från Sabater Pharma framgår att askan efter förbränning av en Novaplust-spiral innehåller 16,3 procent bariumsulfat. Förekomsten av bariumsulfat motiveras av att det ska vara möjligt att se spiralen på röntgen. I praktiken används emellertid inom mödravårdshälsovården vanligen ultraljud för att lokalisera kopparspiraler. Bayers påstående att materialen i spiralens skelett är olika är således felaktigt.

Det vitsordas att det finns mindre skillnader i känsla vid insättning mellan spiralerna. Det är dock så att det endast rör sig om vana hos den som sätter in dem och enligt Miracons erfarenhet lär sig barnmorskorna detta efter att ha tränat och läst användarinstruktionen. Enligt Miracons erfarenhet beror de redogjorda missödena på att vårdpersonalen inte har läst instruktionen och inte övat på det provexemplar som samtliga vårdenheter har fått. Novaplus införare ska nämligen föras till botten och då lämnar spiralen insättningsröret. Att vårdpersonal inte har fört införaren till botten av insättningsröret har i vissa fall varit orsak till att spiralen har följt med insättningshylsan ut. Att spiralen löper trögare innebär vidare att den som sätter in den har större kontroll över förloppet och detta uppskattas av många barnmorskor. Vid kontroll har Miracon i många fall noterat att vårdpersonal inte vill ta del av den skriftliga information som medföljer produkten eftersom FARG-gruppen har ställt sig negativ till Novaplus dokumentation. I Region Skåne har Novaplus varit upphandlad sedan 2001 och hade som mest mer än hälften av marknaden. Några invändningar mot insättningstekniken kom inte förrän medlemmar i FARG-gruppen kom till Skåne och framförde kritik mot bristen på dokumentation. Invändningarna mot insättningstekniken verkar därmed inte vara det egentliga skälet till motståndet mot Novaplus. Det är vidare missvisande att tala om en parallellupphandling. Region Skåne beslutade att anta både Nova T och Novaplus, varav Novaplus rangordnades som förstahandsval och Nova T som andrahandsval. Region Skåne stipulerade dock en avstegsmöjlighet från rangordningen innebärande att avsteg kunde komma att göras i mötet med patienten och utifrån den medicinska professionens bedömning. Avstegsmöjligheten, som enligt regionen skulle ske undantagsvis, kom att ske regelmässigt i mer än 90 procent av fallen och kommer sannolikt bli föremål för en skadeståndstalan mot Region Skåne inom kort. Den kritik som finns i Västra Götaland baseras även den på påståendet att det saknas dokumentation. De som har framfört kritiken i både Skåne och Västra Götaland har inte prövat Novaplus och har inte, trots erbjudande härom, låtit Miracons företrädare komma och visa hur Novaplus ska hanteras och sättas in. Man har tackat nej med hänvisning till påståendet om bristande dokumentation. De negativa röster som har hörts från Västra Götaland har att

göra med att man inledningsvis hade vissa problem som försvann när vårdpersonalen hade lärt sig att hantera spiralen. Bayers påstående om att Novaplus oftare medför missgrepp vid handhavande samt att olägenheter för patienterna uppstår är felaktigt. Missgrepp och olägenheter uppstår även för Nova T och det finns ingen klar statistik över detta eller över patientskador.

Novaplus levereras med instruktion till vårdpersonal samt information till patienten. Bayers påstående att Novaplus saknar patientinformation är således felaktigt och Novaplus motsvarar därmed lagens krav på information. Informationsblad har följt med varje spiral och Miracon avser att i likhet med när man har antagits i andra upphandlingar skicka ut informationsbrev tillsammans med en spiral till samtliga vårdenheter inom mödravårdshälsovården. Miracon erbjuder även extrautbildning och utsändande av extra provexemplar, vilket har skett i samtliga landsting där man har fått avtal. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär också själv ansvar för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Hälso- och sjukvårdspersonalen är vidare skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Av detta följer att sjukvårdspersonalen ansvarar för att de tar del av relevant produktinformation när de för första gången kommer i kontakt med en för dem ny produkt. Enligt vad Miracon erfar angående utformningen av Nova T:s mandräng, dvs. en ring i stället för en platta, används inte ringen för att sätta fingret i. Ringen används vanligen i stället på samma sätt som plattan på Novaplus, med vilken det inte finns några problem att sätta in med bara en hand.

Dr Lars Erik Sylvén är ortoped och har under hela sin yrkesverksamma tid ägnat sig åt mätningar av kroppsdelar m.m. inför och vid operationer. Hur främmande föremål betar sig inne i kroppen och vad som kan innebära potentiella faror på vävnad m.m. är bedömningar som han har gjort hela sin yrkeskarriär. Hans utlåtande vederläggs inte av vad som framkommit från Region Skåne eller Skaraborg. Gyne T, som har nästan en dubbelt så stor diameter som Novaplus, har använts av landstinget i Jönköping och flertalet av Sveriges landsting utan att insättningstekniken har uppmärksam-

mats som ett problem. I själva verket är det således Novaplus som har för-
steg avseende hanterbarhet och obehag vid insättning. Vad avser storlek
kan jämförelse även göras med Bayers hormonspiral Mirena, som är den
spiral som sätts in mest i Sverige. Den spiralen har funnits på den svenska
marknaden sedan mitten av 2000-talet och enligt det som har erfarits har
det inte gjorts gällande invändningar mot att den är svårare att sätta in än
Nova T, trots att införrörets diameter uppgår till 4,70 mm. Det är 0,9 mm
större än Novaplus diameter och 1,05 mm större diameter än Nova T.

Sett till de marginella skillnader som finns mellan produkterna ska därmed
priset falla avgörandet.

DOMSKÄL

Tillämpliga bestämmelser

Lagen om offentlig upphandling ändrades den 15 juli 2010. Enligt punk-
ten 2 i övergångsbestämmelserna (2010:571) ska äldre bestämmelser
tillämpas på upphandlingar som har påbörjats före ikraftträdandet. Den nu
aktuella upphandlingen har påbörjats före den 15 juli 2010 och därför är
lagens lydelse före detta datum tillämplig i målet. Med LOU avses således
lagens tidigare lydelse.

Enligt 16 kap. 1 § LOU får en leverantör som anser sig ha lidit skada eller
kan komma att lida skada enligt 2 § i en framställning till allmän förvalt-
ningsdomstol ansöka om åtgärder enligt den paragrafen.

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 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.

Enligt 1 kap. 9 § LOU ska upphandlande myndigheter 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.

Förvaltningsrättens bedömning

Med anledning av förvaltningsrättens dom den 31 maj 2011, mål 908-11, har landstinget gjort en ny utvärdering och fattat ett nytt tilldelningsbeslut. Landstinget har således rättat upphandlingen på sätt som förvaltningsrätten föreskrivit och därmed inlett ett nytt förfarande. Detta innebär att en leverantör som anser sig ha lidit skada eller kan komma att lida skada har rätt att ansöka om åtgärder enligt detta nya förfarande i enlighet med bestämmelserna i 16 kap. LOU (jfr Kammarrätten i Göteborgs dom den 27 april 2009 i mål 1741-09). Bayer har således haft rätt att ansöka om överprövning av upphandlingen och förvaltningsrätten har därmed att pröva bolagets ansökan i sak.

Bayer gör i målet gällande att förvaltningsrättens tidigare dom är felaktig såvitt gäller bedömningen att landstinget har brutit mot likabehandlingsprincipen och därmed mot 1 kap. 9 § LOU när man i samband med utvärderingen inte har behandlat Bayers och Miracons respektive produkter likvärdigt. Bayer anser att förvaltningsrättens dom och landstingets efterkommande av denna – att tilldela Miracon avtalet avseende position 457 – strider mot LOU och gemenskapsrätten då spiralerna har ansetts vara likvärdiga trots att det föreligger flera konstaterade skillnader mellan dem i fråga om funktion och kvalitet.

Bayer har till stöd för sin inställning i huvudsak anfört att de båda spiralerna har olika design och hanteringssätt, vilket bl.a. leder till att bolagets spiral, Nova T, är betydligt säkrare men också enklare för vårdpersonalen att hantera. Bayer har bl.a. åberopat rapporter och skrivelser från medicinskt sakkunniga som har uttalat sig till fördel för Nova T i flera avseen-

den. Förvaltningsrätten finner emellertid med beaktande av det Miracon har anfört och åberopat att det som Bayer har lagt fram i målet inte vederlägger den slutsats som förvaltningsrätten kommit fram till i sin tidigare dom, i mål 908-11, dvs. att de båda spiralerna vad gäller funktion och kvalitet är att anse som likvärdiga.

Som huvudregel är det den som har ansökt om överprövning som har bevisbördan och som således ska visa – göra sannolikt – att upphandlingen har skett i strid med LOU och att sökanden har lidit skada eller riskerat att lida skada på grund härav. Förvaltningsrätten finner med hänsyn härtill och med beaktande av det som har framkommit i målet att Bayer inte har förmått visa att det föreligger sådana betydande skillnader mellan de båda spiralerna att landstinget, genom att vid utvärderingen ha behandlat produkterna likvärdigt och därmed låtit priset på produkterna vara avgörande, har brutit mot LOU eller någon av de grundläggande gemenskapsrättsliga principer som bär upp lagen. Det som skriftligen har anförts i målet utgör enligt förvaltningsrättens bedömning ett tillräckligt underlag för bedömningen. Det saknas förutsättningar för att besluta om ingripande enligt LOU. Bayers ansökan om överprövning ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (DV 3109/1D LOU).

Lena Schön-Barkestam
Lena Schön-Barkestam

