



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**
Allmänna avdelningen
Enhet 15

DOM
2013-05-31
Meddelad i
Stockholm

Mål nr
7410-13

SÖKANDE

Biomet Orthopaedics Aktiebolag, 556312-5342

Ombud: Advokat Anders Nilsson
Advokatfirman Lindahl KB
Box 11911
404 39 Göteborg

MOTPART

Stockholms läns landsting, 232100-0016
Box 22550
104 22 Stockholm

SAKEN

Ansökan om överprövning av avtals giltighet enligt lagen om offentlig upphandling

KONKURRENSVERKET	
2013-06-03	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten bifaller ansökan och förklarar avtalet mellan Stockholms läns landsting och Heraeus Medical AB från oktober 2012, avseende anskaffning av ett integrerat cementblandningssystem, ogiltigt.

Dok.Id 358857

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00	08-561 680 01	måndag – fredag 09:00-15:00
		E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se		

YRKANDEN M.M.

Stockholms läns landsting genomförde en upphandling av skelettimplantat avseende ortopedisk, spinal, facial/kraniofacial (CMF) kirurgi, SLL584 genom ett öppet förfarande enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling (LOU). I tilldelningsbeslut daterat den 28 juni 2011 tilldelades 20 anbudsgivare avtal i upphandlingen. Vinnande anbudsgivares produkter samlades på en avtalslista som sjukhus därefter kan avropa från.

Förvaltningsrätten beslutade den 28 mars 2013 att avtalet mellan Stockholms läns landsting och Heraeus Kultzer Nordic AB från oktober 2012, avseende anskaffning av ett integrerat cementblandningssystem, tills vidare inte får fullgöras.

Biomet Orthopaedics Aktiebolag yrkar att avtalet mellan Stockholms läns landsting och Heraeus Kultzer Nordic AB ska förklaras ogiltigt. Som grund för talan anförs att anskaffningen rätteligen skulle ha utsatts för konkurrens i enlighet med reglerna i LOU och att anskaffningen inte har föregåtts av annonsering enligt 7 kap. 1 § samma lag.

Bolaget anför bl.a. följande. Det saknas stöd i underlaget för upphandlingen och i de upphandlade avtalen att tillföra nya produkter till avtalslistan under avtalstiden. Det är uppenbart att Palacos R+G Pro är en ny och helt annan produkt än de av Heraeus produkter som omfattades av den ursprungliga upphandlingen och då upptogs på avtalslistan. Bencement består av ett pulver och en vätska. Dessa två komponenter blandas, en kemisk reaktion startar och cementen bildas. Det finns olika sorters cement och olika blandningssystem att välja bland. Heraeus cement heter Palacos R+G. Denna produkt offererades i den ursprungliga upphandlingen och finns med på avtalslistan. Heraeus separata blandningssystem heter Palamix. Det systemet offererades i den ursprungliga upphandlingen och

finns med på avtalslistan. Heraeus nya produkt heter Palacos R+G Pro och är ett integrerat system, ett "allt-i-ett-kit". Ett förfyllt integrerat cementblandningssystem är klassificerat i en separat produktkategori, klass III, hos Technischer Überwachungsverein (TÜV), som är ett världsledande klassificeringsföretag. Heraeus separata blandningssystem Palamix är registrerat i klass II B. Palacos R+G Pro är således en ny teknologi och en ny produkt och inte endast en mindre förbättring/förändring av en redan befintlig produkt. Heraeus har ansökt om patent i USA för Palacos R+G Pro. Av beskrivningen i ansökan om patent framgår tydligt att det rör sig om en ny produkt. Det kan vidare noteras att svenska höftregistret registrerar integrerade system som en separat produkt för att inte blanda ihop det i registret med separata cement- och blandningssystem eftersom det är olika produkter. Det ska även noteras att det under de senaste åren har genomförts ett stort antal upphandlingar avseende motsvarande produkter. I samtliga dessa har de integrerade slutna systemen upphandlats som en separat produktgrupp. Produkttest på sjukhus har gjorts där man jämförde Heraeus nya produkt med Biomets produkt Optipac.

Det går inte att med någon exakthet ange till vilket belopp det kommer att köpas integrerade blandningssystem under avtalstiden. Det kan dock noteras att Biomet under år 2012 sålde integrerade system till ett värde om ca 3,7 miljoner kr till köpare som avropat från avtalslistan. Huddinge sjukhus har bara under ett par månader under år 2013 köpt Heraeus nya produkt till ett värde om minst 140 000 kr. Samtidigt har Huddinge sjukhus helt upphört med att köpa Biomets produkt som såldes under år 2012 för ca 700 000 kr. Om Huddinge sjukhus fortsätter att köpa Heraeus nya produkt kommer således Biomet att förlora motsvarande försäljning. Med stor sannolikhet kommer även försäljningen till andra sjukhus inom avropsområdet att gå förlorad. Det förhållandet att det enligt den tillämpade avropsordningen i aktuella avtal är möjligt att avropa från olika leverantörer förändrar på intet sätt det faktum att Biomet lider skada på

grund av att Heraeus nya produkt har förts in på avtalslistan. Det står helt klart att Biomet har lidit ekonomisk skada och kommer att lida ytterligare ekonomisk skada om de aktuella produkterna också i framtiden kan avropas från avtalslistan. Att få komplettera avtalslistan med en helt ny produkt, som inte offererades i upphandlingen, och som av allt att döma kommer att avropas för avsevärda belopp är en väsentlig förändring av avtalet. En sådan förändring är att jämställa med en otillåten direktupphandling. Att gränsen för direktupphandling (284 631 kr) ännu inte passerats innebär förstås inte att direktupphandlingen är tillåten. Mot bakgrund av att Heraeus nya produkt redan under början av år 2013 avropats till ett värde om minst 140 000 kronor är det uppenbart att beloppsgränsen för direktupphandling har passerats eller kommer att passeras.

Stockholms läns landsting anser att ansökan ska avslås och anför bl.a. följande. Stockholms läns landsting har inte brutit mot någon bestämmelse i LOU. Biomet lider inte någon skada och kan inte heller komma att lida skada. Det finns inte någon anledning till att ogiltigförklara åtgärden att lägga till Heraeus produkt på avtalslistan. Den upphandling som genomfördes av skelettimplantat under åren 2010-2011 var uppdelad i 11 produktgrupper. Produktgrupp 4 omfattade 7 positioner. Heraeus offererade och tilldelades avtal avseende bencement (position 38-39), cement för handled-, MCP- och PIP ledproteser (position 41), cementblandningsset inklusive blandningssystem (position 42), samt övrigt cement/blandningssystem, position 44. Heraeus produkter har därefter utvecklats. Det är inte fråga om en ny produkt i den mening som Biomet gör gällande. Det är fråga om en mindre förbättring/förändring av offererade produkter och denna har hanterats som en förpackningsändring av produkt hänförlig till position 44. Små förändringar i befintliga avtal är förenliga med LOU, vilket framgår av gällande rättspraxis. Det är inte

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Allmänna avdelningen

DOM

fråga om en ny anskaffning som enligt Biomets förmenande skulle ha utannonserats.

För det fall att förvaltningsrätten skulle finna att det är fråga om ny anskaffning, har endast en begränsad mängd införskaffats. Gränsen för direktupphandling torde inte ha överskridits. Det finns inte belägg för Biomets påståenden om avropande enheters planerade inköp eller övergång till att köpa Heraeus nya produkt. Däremot finns det uppgifter om att Karolinska Huddinge har köpt för en summa uppgående till ca 140 000 kr, främst för att testa produkten. Vid test köps en produkt mer koncentrerat än under normala omständigheter. I avtalen stadgas även en möjlighet att prova andra produkter. Det ska även beaktas att avropstilldelningen görs genom annan fördelningsnyckel där medicinsk bedömning och beprövad erfarenhet för att uppnå patientsäkerhet avgör valet i första hand. I andra hand avgörs valet för att upprätthålla en god ekonomisk hållbarhet. Priset utgör inte del av den fördelningsnyckel som tillämpas i upphandlingen. Det finns vidare flera leverantörer på samma positioner och några volymer garanteras inte. Uppgifterna om Biomets försäljning av systemet Optipac under år 2012 har således ingen bäring på innevarande år eller andra efterföljande år. Biomet kan inte heller förvänta sig att sälja systemet till samma nivå under år 2013 eller annat år.

Heraeus Medical AB (tidigare Heraeus Kultzer Nordic AB) instämmer i det som har anförts av Stockholms läns landsting. Bolaget anför bl.a. att det är frågan om en förändrad förpackning med samma produktinnehåll och hänvisar till handlingar från TÜV.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Rätten ska besluta att ett avtal som har slutits mellan en upphandlande myndighet och en leverantör är ogiltigt bl.a. om avtalet har slutits utan föregående annonsering enligt 7 kap. 1 § eller, beträffande upphandlingar som inte omfattas av direktivet, 15 kap. 4 § LOU (16 kap. 13 §, tidigare 16 kap. 15 § LOU). Det ställs således inte upp något skaderekvisit i bestämmelsen.

EU-domstolen har i mål C-454/06 (Pressetext), bl.a. uttalat att i syfte att säkerställa insyn i förfarandena och likabehandling av anbudsgivarna ska ändringar som görs i bestämmelserna i ett offentligt kontrakt under dess löptid anses utgöra en ny upphandling respektive nytt ingående av kontrakt i den mening som avses i direktiv 92/50, om de ändrade bestämmelserna uppvisar betydande skillnader i förhållande till bestämmelserna i det ursprungliga kontraktet och följaktligen visar på en avsikt från parternas sida att omförhandla de väsentliga villkoren i kontrakten (p. 34).

Biomet har gjort gällande att Palacos R+G Pro, är en ny produkt som inte omfattas av upphandlingen av ramavtalet. Bolaget anser att upptagandet av produkten på avtalslistan utgör en väsentlig förändring av avtalet vilket innebär att en otillåten direktupphandling har ägt rum. Stockholms läns landsting har invänt att det är frågan om en mindre förändring av offererade produkter och att det inte finns skäl att ogiltigförklara tillägget i avtalet.

I kravspecifikationen till ramavtalsupphandlingen anges bl.a. följande. Upphandlingen omfattar de produkter/produktgrupper som finns upptagna i bifogad artikelspecifikation. Artiklar som offereras men som inte finns specificerade i artikelspecifikationen skall läggas in på extra rader under

respektive produktgrupp. Vidare anges skall-krav avseende bl.a. standarder och regelverk, spårbarhet och patientsäkerhet, produktkvalitet, bruksanvisning och förpackningar. Vad gäller produktgrupp 4 – Cement/Blandningssystem anges bl.a. följande. Offererade bencement skall i förekommande fall levereras som komplett blandnings- och appliceringssystem. Priset skall inkludera cement och blandnings/appliceringsinstrument.

I ramavtalet anges bl.a. följande vad gäller kvalitet och utförande. Levererade artiklar skall till utförande och kvalitet överensstämja med de specifikationer, anbudsprover och broschyrer, som lämnats i samband med anbudsgivning. Begäran om sortimentsförändringar exempelvis förändringar i konstruktion, utförande, material, förpackningsstorlek eller sammansättning skall framställas skriftligen. Under provning och kompletteringsköp anges att Stockholms läns landsting förbehåller sig rätten att vid sidan av avtalet, under begränsad tid, prova artiklar med motsvarande funktion från annan leverantör.

Det är ostridigt att Palacos R+G Pro inte offererades i upphandlingen och att artikeln har lagts till på avtalslistan i efterhand. Av utredningen framgår Palacos R+G Pro skiljer sig från de artiklar som offererades av Heraeus vad gäller blandningssystemet för bencement. Heraeus offererade ett separat blandningssystem i upphandlingen och Palacos R+G Pro innehåller ett integrerat blandningssystem. Av ingivna handlingar från TÜV vad gäller Palacos R+G Pro framgår att certifikatet inte påverkas avseende bl.a. produkten Palacos R+G. Vidare anges förändring i förpackning. Förvaltningsrätten anser att även om produktinnehållet är detsamma skiljer sig blandningssystemen i produkterna på ett avgörande sätt. Biomet får således anses ha visat att Palacos R+G Pro är en ny produkt som inte omfattades av den ursprungliga upphandlingen. Stockholms läns landstings förfarande att lägga till produkten på avtalslistan utgör således en sådan

väsentlig förändring av villkoren för ramavtalet att det är fråga om en ny upphandling och ett nytt kontrakt.

Stockholms läns landsting har anfört att dess inköp i vart fall inte har överskridit gränsen för direktupphandling. Frågan är då om direktupphandling får användas med hänsyn till kontraktsvärdet. Det är den upphandlande myndigheten som har bevisbördan för sitt val av upphandlingsförfarande (prop. 2001/02:142 s. 99). Värdet av ett kontrakt ska enligt 15 kap. 3 a § LOU (jämför 3 kap. 3 § LOU) uppskattas till det totala belopp som ska betalas enligt kontraktet. I förarbetena (prop. 2009/10:180 s. 292 ff.) uttalas vad gäller principer för beräkning av kontraktets värde att värdet av kontraktet ska uppskattas till det totala beloppet som kan komma att betalas enligt kontraktet, exempelvis ska options- och förlängningsklausuler beaktas som om de utnyttjas. Den aktuella produkten har enligt uppgifter från Stockholms läns landsting köpts av ett av de avropande sjukhusen för ca 140 000 kr. Mot denna bakgrund och vad Biomet har anfört om tidigare års försäljning, antal leverantörer och avropande sjukhus samt möjligheterna till förlängning av ramavtalet anser förvaltningsrätten att kontraktets värde rimligen kan antas överstiga gränsen för direktupphandling. Det förhållandet att Stockholms läns landsting i ramavtalet har förbehållit sig rätten att vid sidan av avtalet prova andra artiklar under begränsad tid eller vad som i övrigt har anförts föranleder ingen annan bedömning. Förvaltningsrätten finner sammantaget att Stockholms läns landstings avtal med Heraeus Medical AB avseende anskaffning av ett integrerat cementblandningssystem ska förklaras ogiltigt.

Förvaltningsrättens intermistiska beslut upphör därmed att gälla.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns
i bilaga (DV 3109/1A LOU)


Susanne Bagge

Rådman

Föredragande har varit Theresa Winnberg Elliot.



SVERIGES DOMSTOLAR

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
3. om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
4. de skäl som klaganden anger till stöd för begäran om prövningstillstånd,
5. den ändring av förvaltningsrättens beslut som klaganden vill få till stånd,
6. 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 uppgive sitt namn, adress och telefonnummer.

Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska Ni utan dröjsmål anmäla ändringen till kammarrätten.

I mål om överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling eller lagen (2007:1092) om upphandling inom områdena vatten, energi, transporter och posttjänster får avtal slutas innan tiden för överklagande av rättens dom eller beslut har löpt ut. I de flesta fall får avtal slutas när tio dagar har gått från det att rätten avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut. I vissa fall får avtal slutas omedelbart. Ett överklagande av rättens avgörande får inte prövas sedan avtal har slutits. Fullständig information finns i 16 kapitlet i de ovan angivna lagarna.

Behöver Ni fler upplysningar om hur man överklagar kan Ni vända Er till förvaltningsrätten.

DV 3109/1A LOU