



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I FALUN
Föredraganden
Katarina Lindqvist

DOM
2020-01-27
Meddelad i Falun

Mål nr
5393-19

Sida 1 (7)

SÖKANDE

Becton Dickinson Sweden AB, 556145-6756

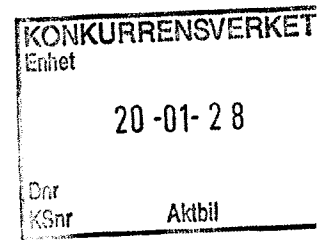
Ombud: Advokat Karl-Arne Olsson
Wesslau Söderqvist Advokatbyrå KB
Box 7836
103 98 Stockholm

MOTPART

Västra Götalandsregionen
462 80 Vänersborg

SAKEN

Offentlig upphandling



FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår ansökan.

Dok.Id 271022

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 45 S-791 21 Falun	Kullen 4	023-383 00 00 E-post: forvaltningsrattenifalun@dom.se www.forvaltningsrattenifalun.domstol.se		måndag–fredag 08:00–12:00 13:00–16:00

BAKGRUND OCH YRKANDEN M.M.

Västra Götalandsregionen (VGR) genomför upphandling av utrustningsplattform för mikrobiologisk molekylärdiagnostisk avseende främst primär-screening av HPV (humant papillomvirus) genom ett öppet förfarande enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU. Tilldelningsbeslut fattades den 22 oktober 2019 varvid Abbot Scandinavia Aktiebolag (Abbot) antogs som vinnande leverantör. Becton Dickinson Sweden Aktiebolag (Becton) placerades på andra plats i anbudsutvärderingen.

Becton ansöker om överprövning och yrkar att förvaltningsrätten ska förordna om att upphandlingen ska rättas på så sätt att en ny utvärdering ska genomföras varvid Abbots anbud ska förkastas. Becton anför sammanfattningsvis följande. Becton lider eller riskerar att lida skada till följd av att VGR felaktigt kvalificerat Abbots anbud för utvärdering trots att Abbots offererade utrustningsplattform inte uppfyller förfrågningsunderlagets skrävkrav avseende överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU. Att bortse från detta krav strider mot likabehandlings- och transparensprinciperna.

VGR bestriider att upphandlingen ska rättas och anför att man inte har agerat i strid med de grundläggande principerna i 4 kap. 1 § LOU eller någon annan bestämmelse i samma lag.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Förutsättningar för förvaltningsrättens prövning

Förvaltningsrätten har att pröva om det på grundval av vad Becton har anfört är visat att VGR brutit mot någon av de grundläggande principerna

eller någon annan bestämmelse i LOU (se 20 kap. 6 § LOU).

De grundläggande principerna innebär att upphandlande myndighet ska behandla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt, genomföra upphandlingar på ett öppet sätt samt iaktta principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet (se 4 kap. 1 § LOU).

I mål om överprövning enligt LOU gäller som huvudprincip att den part som gör gällande att en upphandling är felaktig på ett klart sätt ska ange på vilka omständigheter denne grundar sin talan och att domstolens prövning bör begränsas till de grunder som parten åberopar (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgörande RÅ 2009 ref. 69).

Förvaltningsrättens bedömning

CE-märkning av kombinerade medicintekniska produkter

Becton framför bl.a. följande. Upphandlingen är utformad så att leverantören ska tillhandahålla ett antal analysresultat tillsammans med utrustning i form av analysinstrument m.m. och förbrukningsmaterial för dessa analyser. Upphandlingsdokumenten innefattar krav på den utrustning som leverantören ska tillhandahålla. En komplett utrustningsplattform inklusive pre-analys, extraktion och analys samt nödvändig IT-utrustning, programvara och erforderliga mjukvarulicenser för generering av analysresultat och uppkoppling mot LIS efterfrågas. Becton har offererat en integrerad lösning och hela utrustningsplattformen uppfyller samtliga obligatoriska krav. Den av Abbot offererade utrustningsplattformen består av två produkter som måste kombineras. Abbots lösning innefattar bl.a. för pre-analys en pipetteringsrobot från en annan tillverkare. Om två produkter på så sätt måste kombineras för att fungera på avsett sätt ska det enligt Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik finnas en försäkran för denna kombination. Någon sådan har inte bifogats anbudet. Plattformen uppfyller därmed inte direktivets krav för CE-märkning.

VGR anser att det rör sig om två separata produkter som kan nyttjas var för sig. Abbot har offererat en plattform innehållande flertalet komponenter för att uppfylla de i upphandlingen ställda kraven vilket dock inte innebär att komponenterna utgör en och samma modul. För att det ska röra sig om en kombination som kräver en gemensam märkning ska den utgöra en sammansättning av produkter som är nödvändig för att produkterna ska kunna användas på så sätt de är avsedda. Pipetteringsroboten ska sköta av- och påkorkning av LBC-burkar för överföring till primärrör och kan användas fristående från analysinstrumentet.

Förvaltningsrätten gör följande bedömning.

Det är i målet ostridigt att den av Abbot offererade utrustningsplattformen består av två delar, bl.a. en pipetteringsrobot vilken inte är CE-märkt enligt IVD-regleringen¹. Det har inte uppställts något krav i upphandlingsdokumenten på att utrustningsplattformen ska utgöras av en och samma modul. Becton har inte anfört några omständigheter som visar att dessa två produkter är beroende av varandra för att kunna användas på det sätt de är avsedda. Abbots anbud borde därmed inte ha förkastats på grund av att den offererade lösningen inte har en gemensam CE-märkning. Mot bakgrund av det krävs inte heller någon gemensam manual för produkterna. Förvaltningsrätten anser därmed att det inte finns grund för ingripande enligt LOU på grund av vad Becton anfört i denna del.

¹ Europaparlamentets och Rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU

Kravet på CE-märkning

I punkt 1.6.2 i avtalsvillkoren anges bl.a. följande:

Utrustningsplattformen ska uppfylla alla tillämpliga krav i vid var tid gällande standarder som VGR:s laboratorieverksamheter är ackrediterade enligt, vilka för närvarande är SS-EN ISO 15189:2012 så att VGR:s ackreditering enligt dessa standarder efterlevs och metoder kan ackrediteras.

Utrustningsplattformen ska vara CE-märkt enligt det medicintekniska regelverket, i enlighet med följande direktiv eller förordning

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (motsvarande 98/79/EG, IVDD)

eller det nya regelverken som trädde i kraft 26 maj 2017

Förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)

Utrustningsplattformen ska uppfylla övriga tillämpliga krav i övriga tillämpliga standarder.

I frågor och svar-formuläret har följande publik fråga ställts till VGR avseende avtalsvillkoret ovan: "Krav ställs i avtalsvillkoren att utrustningsplattformen ska vara CE-märkt enligt IVDDR/IVDR. Vänligen bekräfta att kravet omfattar såväl pre-analys som analysinstrument". VGR har gett följande publikt svar: "Ja, definitionen av "utrustningsplattformen" är – "utrustningsplattformen ska bestå av utrustning, programvara reagens, kontroller förbrukningsmaterial och provtagningsmaterial för analys och förbehandling av prover samt överföring av provsvar till LIS. Erforderliga datorer, skrivare och UPS ska ingå".

Becton gör gällande att det genom formuleringen av ska-kravet samt VGR:s svar på frågan i upphandlingsdokumenten står klart att ska-kravet endast uppfylls genom intygande om CE-märkning av hela utrustningsplattformen i enlighet med regleringen för in vitro-diagnostik. Även om pipetteringsroboten kan kombineras med analysinstrumentet utan att betraktas som en produkt så omfattas i vart fall inte den av Abbot erbjudna roboten för pre-analys av någon försäkran om överensstämmelse enligt IVD-regleringen eller CE-märkning enligt detsamma. Att kravet på CE-märkning enligt IVD-regleringen ska gälla även för pipetteringsroboten har klargjorts genom svaret på frågan i upphandlingsdokumenten. Ett krav på att utrustning som uttryckligen upphandlas för IVD-ändamål ska uppfylla och vara CE-märkt i enlighet med IVD-regleringen samt uppfylla läkemedelsverkets föreskrifter

(LVFS 2001:7), måste därför innebära att produkterna ska vara underkastade de materiella bestämmelserna i dessa regleringar och inte att de undantogs genom en bestämmelse som exkluderar utrustning för allmän användning i laboratorium. Enligt Becton är det därför irrelevant huruvida pipetteringsroboten utgör sådan allmän laboratorieutrustning som inte behöver omfattas av IVD-regleringen. Om VGR förbisett kravet i syfte att invänta en omnämnd men ännu ej färdigutvecklad robot av Abbot innebär det att VGR brutit mot likabehandlingsprincipen.

VGR anför bl.a. följande. Abbots offererade pipetteringsrobot är inte en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik och kan därför inte omfattas av föreskrifterna för in vitro-diagnostik. Produkter för allmän användning i laboratorium är inte medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, om tillverkaren inte särskilt avsett att de med hänsyn till sina egenskaper skall användas in vitro för diagnostisk undersökning. Den aktuella pipetteringsroboten ska sköta av- och påkorkning av LBC-burkar för överföring till primärrör. Tillverkaren av pipetteringsroboten har intygat att den inte utgör en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik. Hänvisningen i ska-kravet till regelverken som trädde i kraft den 26 maj 2017 innefattar även EU-förordningen om medicintekniska produkter² och ska-kravet uppfylls genom produktens CE-märkning i enlighet med förordningen. Abbot har offererat en plattform innehållande flertalet komponenter för att uppfylla de i upphandlingen ställda kraven. Det har inte uppställts krav i upphandlingen på vilka komponenter som ska användas för att kunna leverera det efterfrågade patientsvaret, men ingående komponenter ska uppfylla alla tillämpliga krav gällande standarder, CE-märkning samt följa gällande direktiv och förordningar. Detta innebär att en produkt som omfattas av en viss reglering självklart ska uppfylla kraven i densamma. Eftersom roboten

² Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

kan användas för alla typer av provtagningar i laboratorium och inte är avsedd för just in vitro-diagnostik ska den istället omfattas av regelverket för medicintekniska produkter enligt vilket den erhållit CE-märkning.

Förvaltningsrätten gör följande bedömning.

Den 26 maj 2017 trädde två nya förordningar i kraft avseende medicinteknik; en som reglerar medicintekniska produkter och en som reglerar in vitro-diagnostiska produkter. Förordningarna ersätter den tidigare regleringen på området och de kommer under en period att gälla parallellt. Det synes i målet ostridigt att pipetteringsroboten inte är en medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik. Det står därmed klart att den därför inte heller kan omfattas av CE-märkning för denna typ av produkter. Förvaltningsrätten anser inte att vad Becton anfört visar att det obligatoriska kravet i 1.6.2 utformats på ett sådant sätt att en leverantör på grundval av detta inte kan avgöra vad den upphandlande myndigheten tillmäter betydelse vid upphandlingen. Förvaltningsrätten finner, även med beaktande av VGR:s svar angående märkning av in vitro-diagnostiska produkter, att ska-kravets hänvisningar till direktiv, förordningar och regelverken som trädde i kraft den 26 maj 2017 bör uppfattas som ett krav på intygande om att offererade medicintekniska produkter är CE-märkta i enlighet med respektive regelverk. Abbot har offererat en utrustningsplattform bestående av medicintekniska produkter som tillverkaren intygat är CE-märkta. Becton har därmed inte visat att Abbots anbud borde ha förkastats. Det är således inte visat i målet att VGR förfarit i strid med upphandlingsdokumenten, någon av de grundläggande principerna eller någon annan bestämmelse i LOU. Ansökan om överprövning ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga (FR-05).

Anders Lidman
rådman



Hur man överklagar

FR-05

Den som inte är nöjd med förvaltningsrättens beslut kan överklaga. Här framgår hur det går till.

Närmare regler finns i den lag som gäller för målet, se rutan längst ner på nästa sida för hänvisningar.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som ni fick del av beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För myndigheten räknas tiden alltid från beslutets datum.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om ni exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

Tänk på detta i mål om överprövning av upphandling

I vissa fall kan myndigheten ingå avtal efter 10 dagar från det att domstolen avgjort målet eller upphävt ett interimistiskt beslut, och i vissa fall får myndigheten ingå avtal omedelbart. Efter att avtal har slutits får kammarrätten inte överpröva upphandlingen. Detta gäller alltså även om tiden för överklagande fortfarande gäller.

Gör så här

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför ni tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring ni vill ha och varför ni tycker att kammarrätten ska ta upp ert överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).
3. Tala om vilka bevis ni vill hänvisa till. Förklara vad ni vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.

Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå er: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.

Om ni har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten – adressen finns i beslutet.

Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har ni tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rätts-tillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om ni *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt ni vill föra fram.

Vill ni veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om ni har frågor. Adress och telefonnummer finns på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.

För fullständig information, se:

- lag (2016:1145) om offentlig upphandling, 20 kap.
- lag (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorerna, 20 kap.
- lag (2011:1029) om upphandling på försvars- och säkerhetsområdet, 16 kap.
- lag (2016:1147) om upphandling av koncessioner, 16 kap.
- lag (2016:1145) om offentlig upphandling, 20 kap.
- lag (2016:1146) om upphandling inom försörjningssektorn, 20 kap.

