

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I GÖTEBORG**

Avdelning 2 Enhet 11

**DOM**  
2015-01-22  
Meddelad i  
GöteborgMål nr  
6628-14  
6637-14**SÖKANDE**

1. Dräger Medical Sverige AB, 556629-5100  
Borgarfjordsgatan 13 B  
164 40 Kista

Ombud: Jur.kand. Christoffer Stavenow, jur. kand. Hampus Stefansson och  
jur.kand. Sofia Süstler  
Stavenow & Partners AB  
Kungsgatan 24  
111 35 Stockholm

2. Medidyne AB (556697-8796)  
Rönnbärsvägen 8  
266 52 Vejbystrand

Ombud: Advokaten Jerry Trage  
Advokatfirman Juhlin & Partners  
Södra Storgatan 21  
252 23 Helsingborg

**MOTPART**

Västra Götalandsregionen

Ombud: Roy Svensson  
Regionkansliet, avd Juridik  
Residenset  
462 80 Vänersborg

**SAKEN**

Överprövning enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling, LOU

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

1. Förvaltningsrätten bifaller Dräger Medical Sverige AB:s ansökan och  
beslutar att upphandlingen ska rättas.

2. Förvaltningsrätten avslår Medidyne AB:s ansökan.

---

Dok.Id 289177

---

<b>Postadress</b> Box 53197 400 15 Göteborg	<b>Besöksadress</b> Sten Sturegatan 14	<b>Telefon</b> 031 - 732 70 00 <b>E-post:</b> forvaltningsrattenigoteborg@dom.se	<b>Telefax</b> 031 - 711 78 59	<b>Expeditionstid</b> måndag – fredag 08:00-16:00
---	---	--	-----------------------------------	---

**BAKGRUND**

Västra Götalandsregionen (VGR) har genom öppet förfarande genomfört en upphandling av *Ventilatorer för intensivvård*, dnr SN 398-2013. Av tilldelningsbeslutet den 12 juni 2014 framgår att Maquet Nordic AB (Maquet) vunnit upphandlingen. Anbudet från Dräger Medical Sverige AB hamnade på andra plats vid utvärderingen. Anbudet från Medidyne AB utvärderades inte på grund av att det inte uppfyllde samtliga skallkrav.

**YRKANDEN M.M.***Dräger Medical Sverige AB (mål 6628-14)*

**Dräger Medical Sverige AB** (Dräger) ansöker om överprövning och yrkar i första hand att anbudet från Maquet ska uteslutas ur upphandlingen på grund av att erbjuden utrustning inte prissatts enligt skallkraven och att Drägers anbud ska antas. I andra hand yrkar Dräger att utvärderingen ska göras om så att Maquets anbud räknas upp till korrekt pris. Dräger anför i huvudsak följande.

Anbud ej prissatts enligt förfrågningsunderlaget

Maquet har inte lämnat den totala livscykelkostnaden som ska ligga till grund för produktpriset. I kravspecifikationen 1.3 anges att i pris för offererad utrustning ska ingå allt som krävs för att uppfylla alla ska-krav och omedelbart ibruktagande. Ett förtydligande av detta finns i anbudsinbjudan under rubriken Pris där det framgår att anbudsgivaren ska ange pris för en ventilator med den prestanda som krävs för att uppfylla upphandlingens krav och de ytterligare kostnader som efterfrågas i fliken LCC, livscykelkostnaden. Livscykelkostnaden under sju år ligger till grund för produktpriset. VGR har därför ställt ett krav i kravspecifikationen 7.13 att anbudsgivarens offert ska innehålla en redovisning över beräknad totalkostnad,

där bl.a. tillbehör till ventilatorn ska ingå. I kravspecifikationen 10.3 uppställs krav på att erbjuden produkt ska ha en funktion för patienttriggad understödd ventilation vars kostnad ska inkluderas i livscykelkostnaden/produktpriset. Maquet kallar denna speciella andningsfunktion för NAVA, Neurally Adjusted Ventilatory Assist. Utan denna funktion uppfyller Maquets ventilator Servo-U inte ska-kravet i 10.3. Maquet har kryssat i ja-rutan angående uppfyllandet av detta krav.

Maquet har angivit att produktpriset för Servo-U bl.a. inkluderar mjukvaran NAVA. För att NAVA-funktionen ska kunna uppnås på Servo-U krävs emellertid tillbehör i form av så kallade Edi-modul 50 Hz och kabel för NAVA och Edi-katetrar. Maquet har dock inte inkluderat kostnaderna för dessa nödvändiga NAVA-tillbehör i sitt offererade produktpris. Maquet har i stället valt att ange de nödvändiga tillbehören som ”nycklade produkter” i fliken pris i kravspecifikationen. VGR har förbehållit sig rätten att definiera vad som kan anses vara en nycklad produkt, produkter som krävs för utrustningens drift och funktion, samt pris och övriga tillbehör och reservdelar samt utbytesdelar för information och eventuellt avtal. Att endast ange tillbehören som nycklade produkter är dock felaktigt, eftersom tillbehören krävs för att Servo-U ska kunna utföra NAVA-funktionen enligt kravet i kravspecifikationen 10.3. Samtliga prisuppgifter för de komponenter som krävs för att uppfylla ska-kraven finns således med i anbudet men de är angivna som nycklade produkter. Eftersom tillbehören inte ingår i den totala livscykelkostnaden har produktpriset blivit för lågt. Eftersom Maquet inte har uppfyllt ska-kravet i kravspecifikationen 1.3 om att i pris för offererad utrustning ska ingå allt som krävs för att uppfylla alla ska-krav och omedelbart ibruktage så borde deras anbud ha uteslutits. Att VGR har utvärderat ett anbud som inte uppfyller samtliga ska-krav strider mot likabehandlings- och transparensprinciperna.

### Maquets produktpris ska räknas upp

VGR har begärt en beräknad totalkostnad för produkten under en sjuårsperiod, men i Maquets produktpris ingår endast investeringskostnader för omedelbart bruk samt kostnader för service och underhåll. Maquets anbudspris ska därför adderas med en engångskostnad för Edi-modul (modulen håller i sju år) respektive flergångskostnader för Edi-kateter i enlighet med de priser som framgår av Maquets anbud. NAVA-funktionen i Servo-U kräver nämligen en Edi-kateter för varje patient som ska behandlas, vilket innebär att kostnaden för dessa är stora och ska tas med i en livscykelkostnadsanalys. Vid en korrekt bedömning skulle Maquets anbud tilldelas en lägre poäng än vad Drägers anbud tilldelats vid utvärderingen. Utvärderingen ska därför göras om på så sätt att Drägers anbud antas som det vinnande. Maquet har, genom att utelämna kostnaderna för de nödvändiga tillbehören Edi-modul och Edi-kateter från produktpriset, erhållit en otillbörlig konkurrensfördel i förhållande till anbudsgivaren Dräger. En utvärdering som inte bygger på ett mellan anbudsgivarna jämförbart pris strider mot likabehandlings- och transparensprinciperna.

### Fel poängsättning av funktionaliteten

Utvärderingen är genomförd till Maquets fördel trots att Drägers anbud bättre uppfyller samma tekniska krav vilket påverkat utgången vid utvärderingen. Om utvärderingen genomförts på ett rättvisande och korrekt sätt hade Drägers anbud vunnit, trots Maquets för lågt lämnade pris. VGR har brustit i utvärderingen av kriterierna patienttriggad understödd ventilation, tubkompensation, Intrinsic PEEP och utsug av expirationsluft.

Avseende kriteriet i kravspecifikationen punkt 10.4, hur väl funktionen för patienttriggad understödd ventilation fungerar kommer att utvärderas med stöd av t.ex. teknisk lösning för detta, tillförlitlighet, vetenskapligt un-

derlag, klinisk funktion, erfarenhet, patient/respirator-interaktion samt användarvänlighet, anför Dräger i huvudsak följande. Vid utvärderingen av Evita V500/Evita V 300 har VGR inte tagit hänsyn till de objektivt sett fördelaktiga tekniska funktioner som finns för att assistera inställning av Proportional Pressure Support (PPS) och som mycket väl uppfyller de kriterier som ställs i punkt 10.4. VGR har dessutom felaktigt angivit som grund för poängsättning att det är ”svårt att tolka patientens effort. Objektivt mätvärde saknas vid inställning av PPS. Beslutsstöd och uppföljning efter extubation och för reintubation saknas”. För inställning av Volume-Assist visas ett hjälpfönster där en rekommenderad inställning baseras på kompensation av patientens ”Compliance”. Denna funktion är en teknisk lösning för att visa patientens effort. Det stämmer alltså inte att beslutsstöd och uppföljning efter extubation saknas. Information erhålls genom inställning av ”FlödesAssist”, där ett hjälpfönster visas. I detta hjälpfönster får man en rekommenderad inställning som baseras på kompensation av patientens ”resistance”. För uppföljning av extubation och värdering av risk för reintubation finns mätmanöver ”oklusionstryck” och ”Negative Inspiratory Force”. VGR borde ha tilldelat Drägers produkter ytterligare ett poäng.

Avseende kriteriet i kravspecifikationen punkt 10.7, att möjlighet till att ställa in tubkompensation bör finnas, anför Dräger i huvudsak följande. Kriteriet efterfrågar en möjlighet att ställa in en kompensation för tubmotstånd. Alla ventilationsmoder kan i någon form kompensera för ett totalt motstånd. I punkt 10.7 anges att möjlighet till att ställa in tubkompensation bör finnas. VGR har vid utvärderingen av Maquets produkt Servo-U angivit att ”tubkompensation sker automatiskt i NAVA-mode”. Eftersom det inte finns möjlighet att ställa in tubkompensation på Servo-U skulle VGR ha tilldelat Maquet noll poäng i stället för två poäng. Eftersom kravet inte uppfylls ska utvärderingen rättas så att Servo-U tilldelas noll poäng.

Avseende kriteriet i kravspecifikationen punkt 10.11, att möjlighet att mäta intrinsic PEEP, trapped volume eller motsvarande bör finnas, anför Dräger i huvudsak följande. Maquets produkt ger möjlighet till Intrinsic PEEP men däremot inte möjlighet till visning av trapped volume. Drägers produkter har felaktigt fått samma poäng som Maquets produkt trots att Drägers produkter uppfyller både Intrinsic PEEP och trapped volume. Maquets produkt ska tilldelas ett poäng mindre på detta krav.

Avseende kriteriet i kravspecifikationen punkt 10.47, att möjlighet till ut-sug av expirationsluft bör finnas, anför Dräger i huvudsak följande. Utvärderingen är felaktig eftersom ett företag inte har ansvar för en specifik lösning som inte är CE-godkänd (förhållandet framgår av SOSFS 2001:12) Maquet har i anbudet angivit att de tar ansvar för sådan lösning och har därför helt felaktigt fått poäng. Maquets produkt borde rätteligen ha tilldelats samma poäng som Drägers produkt har erhållit.

#### Lidit skada

Med beaktande av att Dräger har hamnat på en andraplats i utvärderingen och således hade vunnit upphandlingen om Maquets anbud antingen rätteligen förkastats av VGR eller om anbudet erhållit lägre (rätt) poäng vid utvärderingen har Dräger lidit eller riskerat att lida skada.

**VGR** bestrider Drägers yrkanden och anför i huvudsak följande.

#### Anbud ej prissatts enligt förfrågningsunderlaget

Enligt VGR är Edi-katetrarna förbrukningsmaterial och en nycklad produkt. Maquets produkt kommer att levereras med NAVA-modul (Edi-modul) och tillhörande kabel samt en Edi-kateter per respirator och uppfyller därmed kravet på omedelbart ibruktagande. Maquet har accepterat

ska-kravet och skulle Maquet ha en annan inställning blir detta närmast en avtalsrättslig fråga. VGR har således inte brutit mot likabehandlings- eller transparensprinciperna genom att utvärdera anbudet. Kostnader för Edikatetrar ska inte ingå i livscykelkostnads kalkylen eftersom de är förbrukningsmaterial och nycklade produkter – alltså inte tillbehör, jfr ska-kravet i kravspecifikationen 7.13.

#### Fel poängsättning av funktionaliteten

Poängsättningen enligt anbudsintjudan räknas fram genom betyg i skala 0 – 4 med stegen 0 ingen funktion, 1 dålig funktion, 2 godkänd funktion, 3 väl godkänd funktion och 4 mycket väl godkänd funktion. Av anbudsintjudan framgår även att offererade produkter ska komma att testas och att en bedömning görs av en expertgrupp inom VGR bestående av två medicinska ingenjörer, två sjuksköterskor och två överläkare.

Avseende kriteriet i kravspecifikationen punkt 10.4 anför VGR i huvudsak följande. Drägers produkt har vid utvärdering tilldelats två poäng (godkända funktioner). VGR har bedömt att det är svårt att tolka patientens effort. I utvärderingskriteriet ingår nämligen användarvänlighet och erfarenhet. Erfarenheten visar på att förståelsen för hur PPS exakt fungerar efter många års användning av produkterna fortfarande är dålig (VGR har haft föregångarna Evita XL i 15 år med PPS-funktion). Objektivt mätvärde saknas i realiteten; Compliance och Resistance är inte praktiskt mätbara i det läge patient är aktuell för PPS (en vaken spontanandandes patient jobbar antingen med eller mot respiratorn och då blir värden för compliance och resistance felaktiga och kan då inte ligga till grund för inställningen av PPS), dvs. det saknas beslutsstöd. VGR förstår inte Drägers resonemang om hur beslutsstöd och uppföljning efter extubation kan ske med ”oklusionstryck” och ”Negative Inspiratory Force” som är manövrar man endast kan utföra på intuberad patient.

Avseende kriteriet i kravspecifikationen punkt 10.7 anför VGR i huvudsak följande. VGR har inte medgett Maquet full poäng med motiveringen att tubkompensation sker automatiskt. Även om Maquet skulle ha erhållit noll poäng av VGR hade detta inte påverkat resultatet av upphandlingen, dvs. Maquet hade fortfarande varit den anbudsgivare som tilldelats kontraktet.

Avseende kriteriet i kravspecifikationen punkt 10.11 anför VGR i huvudsak följande. Det anges inte i utvärderingskriteriet att en anbudsgivare kommer att erhålla fler poäng om produkten har både Intrinsic PEEP och trapped volume (dessa speglar samma problematik och utgår från exakt samma mätning). Det saknas skäl att ändra tidigare bedömning.

Avseende kriteriet i kravspecifikationen punkt 10.47 anför VGR i huvudsak följande. Maquet har beskrivit förutsättningar ("Om ett evakueringsystem (dvs. gasevakivering) är anslutet till ventilatorsystemet måste det uppfylla riktlinjerna i ISO 80601-2-13 vad gäller subatmosfäriskt tryck och introducerat flöde.") för att ett tilläggsystem ska fungera tillsammans med respiratorn och att Maquet då ansvarar för att respiratorn fungerar korrekt om den av Maquet beskrivna standarden uppfylls. Motsvarande ansvar har inte beskrivits av Dräger. Även om Maquet skulle erhålla samma poäng som Dräger i detta kriterie kommer detta inte att påverka utgången av upphandlingen, dvs. Maquet är fortfarande den som ska tilldelas upphandlingen. VGR får i övrigt framhålla att SOSFS 2001:12 är upphävd genom SOSFS 2008:1.

VGR saknar skäl att frånga tidigare bedömning. Även om Maquets anbud skulle ha erhållit noll poäng gällande tubkompensation och även om Maquets och Drägers anbud skulle ha erhållit samma poäng gällande expirationsluft skulle inte utgången av upphandlingen ha påverkats.



Skada

VGR har inte brutit mot likabehandlings- och transparensprinciperna och det finns inte skäl att frångå tidigare poängbedömning. Dräger kan inte ha lidit eller riskerat att lida sådan skada som avses i LOU.

**Dräger** anför i yttrande i huvudsak följande.

VGR anför att Maquet kommer att leverera NAVA-modul (Edi-modul) och tillhörande kabel samt en Edi-kateter per respirator och uppfyller därmed ska-kravet på omedelbart ibruktagande. Av föregående mening framgår således att VGR instämmer med Dräger om att en Edi-modul och i vart fall en Edi-kateter per respirator krävs för omedelbart ibruktagande av ventilatorn Servo-U. Det är därmed ostridigt att en Edi-modul och en Edi-kateter krävs för att Servo-U ska kunna tas i omedelbart ibruktagande.

Dräger ifrågasätter inte Maquets förmåga att kunna leverera en komplett produkt för omedelbart ibruktagande, utan det faktum att Maquet inte uppfyllt ska-kravet i kravspecifikationen 1.3 genom att utelämna kostnaderna för nödvändiga tillbehör (Edi-modul- och kateter) i det offererade totalpriset. Maquet har i sitt anbud angett vad det inkluderar. Produkterna som inkluderas ingår i basstationen Servo-U vilket framgår av Maquets produktblad för Servo-U. Där framgår det även att det som inkluderas är NAVA-mjukvara och inte själva hårdvaran, dvs. Edi-modul. Endast den omständigheten att Maquet har accepterat ska-kravet i sitt anbud innebär således inte per automatik att kravet faktiskt är uppfyllt i realiteten. Att ska-kravet inte är uppfyllt kan dessutom bevisas av Dräger. Med anledning av att Servo-U endast kan utföra den efterfrågade NAVA-funktionen med hjälp av en Edi-modul och Edi-kateter ska dessa anses utgöra nödvändiga tillbehör och därmed ingå i det totala livscykelkostnadspriset. Enligt VGR ska Edi-kateterna anses vara en nycklad produkt/förbrukningsmaterial och

därför inte ingå i livscykelkostnads kalkylen. VGR anser alltså att Edi-modulen utgör ett *tillbehör*, vilket i sin tur innebär att kostnaden för modulen ska räknas med i livscykelkostnads kalkylen (se 7.13 i kravspecifikationen). Maquet har dock inte inkluderat Edi-modulen i det sammanräknade livscykelkostnadspriset, vilket framgår av att Edi-modulen inte är angiven under vad som är inkluderat i totalpriset utan kostnaden för Edi-modulen återfinns under huvudrubriken ”nycklade produkter” (med ett eget separat artikelnummer). Om priset för Edi-modulen adderas till Maquets totalpris innebär detta att Dräger skulle fått en högre totalpoäng och vunnit upphandlingen.

#### Utvärdering av funktionalitet

Gällande kriteriet tubkompensation kan Servo-U inte anses uppfylla efterfrågad funktion överhuvudtaget vilket medför att Maquet ska tilldelas noll poäng.

Gällande kriteriet Intrinsic PEEP mäter det värde tryck emedan värdet trapped volume mäter volym, alltså två olika värden som inte utgår från samma mätning. Dräger uppfyller detta men det gör inte Servo-U vilket innebär att Servo-U inte förtjänar samma poäng som Dräger utan maximalt tre poäng.

Gällande kriteriet att utsug av expirationsluft bör finnas har Maquet inte någon utrustning för utsug bland sina tillbehör vilket gör att Maquet inte kommer att ta ansvar för funktionen av utsug av expirationsluft. Enligt artikel 12 i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (Medical Devices Directive) krävs det av en tillverkare som sammanfogar två medicintekniska produkter att de har en omfattande dokumentation presenterad som riskanalys och specialinstruktion etc. Maquet har ingen sådan dokumentation för anslutning till eventuella utsugsutrustningar. VGR har anfört

att Maquet i sitt anbud anger att deras ventilator kan anslutas till en utsugsutrustning så länge den uppfyller en viss standard och att respiratorn (ventilatorn) fungerar korrekt. Det är felaktigt eftersom alla utsugsutrustningar påverkar ventilatorns funktion på olika sätt vilket innebär att det inte är möjligt att ansluta en ventilator till en utsugsutrustning utan att ha gjort en omfattande riskanalys. Eftersom Maquet inte tar, eller kan ta fullt ansvar för funktionen, kommer VGR att få ansvara för en sammansatt produkt med utsugsutrustning likt Drägers lösning. Maquets anbud ska därför erhålla samma poäng som Dräger (ett poäng). Att ansluta en utsugsutrustning till en ventilator kommer att påverka funktionen på ventilatorn. Utsugsutrustningen är på det sättet ingen passiv komponent utan en påverkande komponent som riskerar både patientens och användarens hälsa. Det gör det än mer tydligt att det inte är möjligt att ansluta en utsugsutrustning till Maquets ventilator bara den uppfyller den av Maquet angivna standarden.

**VGR** har i yttrande anfört tilläggsvis i huvudsak följande.

Maquet har accepterat ska-kravet om omedelbart ibruktagande och att Maquets produkt således kommer att levereras med NAVA-modulen (Edi-modulen). VGR begärde dessutom den 9 juni 2014 ett förtydligande från Maquet eftersom mjukvaran till NAVA-funktionen var offererad och pris-satt under tillbehör samtidigt som funktionen enligt förfrågningsunderlaget skulle finnas för att kunna tas i bruk omedelbart. VGR erhöll svaret att NAVA-funktion (såväl hård- som mjukvara) ingår på samtliga ventilatorer som kommer att beställas med NAVA-funktion.

Edi-katetrar är som VGR framhållit tidigare inte ett tillbehör utan ett förbrukningsmaterial och en nycklad produkt och sådana ska inte ingå i livscykelkostnads-kalkylen. Maquets produktpris är således inte missvisande.

Det anges inte i utvärderingskriteriet Intrinsic PEEP att en anbudsgivare kommer att erhålla fler poäng om produkten har både Intrinsic PEEP och trapped volume. Det är fråga om en och samma mätning i två intervaller. Trapped volume ger alltså ingen ytterligare information utan det är två värden från samma mätning, det ena värdet volym och det andra ett tryck.

Visserligen finns ingen specifik knapp som heter tubkompensation på Servo-U, men det som driver andningen under tryckunderstödd ventilation är patientens ansträngning huvudsakligen i form av kontraktion av diafragma. Ökar motståndet i tuben kommer patientens andningsdrive att öka vilket ökar kontraktionen i diafragma. Servo-U uppfyller väl krav på tubkompensation.

Även om tidigare poängbedömning skulle frångås på så sätt att Maquet erhåller noll poäng vid kriteriet angående tubkompensation och ett poäng vid kriteriet angående möjlighet till utsug av expirationsluft påverkar detta inte resultatet av upphandlingen eftersom Maquet då fortfarande skulle ha högst poäng.

**Dräger** tillägger i huvudsak följande. Det framgår tydligt av Maquets anbud att Edi-modul inte är medräknat i enlighet med tidigare yttranden. Enligt anbudet är produktnumret för Edi-modulen och NIV-NAVA uppräknad bland tillbehören som nycklade produkter och inte bland den offererade utrustningen i den utvärderade livscykelkalkylen. För att anbuden ska kunna jämföras på ett rättvist sätt har uppgiften relevans när anbuden ska bedömas och därmed vid aktuell överprövning. Det räcker inte med att fylla i ja-krav i anbudet så länge det finns motstridigheter i anbudet. Utgångspunkten är att upphandlande myndigheter inte har någon långtgående skyldighet att kontrollera om lämnade uppgifter i ett anbud avseende skattekrav är riktiga. Enligt praxis uppkommer emellertid en kontrollskyldighet för den upphandlande myndigheten om det kan anses föreligga omständig-

heter som ger anledning att ifrågasätta uppgifterna i anbudet. Det framgår av VGR:s e-postkorrespondens med Maquet att VGR är medvetet om att kravet avseende hur pris ska lämnas inte uppfylls. När en uppgift i anbudet står i strid med ett ja-kryss ska anbudet i regel uteslutas i enlighet med Kammarrättens i Göteborg dom i mål 4660-10.

Förtydligande och kompletteringar av anbud regleras i 9 kap. 8 § LOU. För att ett förtydligande ska vara tillåtet krävs det att det kan ske utan risk för särbehandling eller konkurrensbegränsning. Kammarrätten i Stockholm angav i mål 6530-12 att om ett förtydligande innebär att ett tidigare inte uppfyllt ska-krav uppfylls så är förtydligandet i strid med upphandlingsrätten. Som VGR anger i e-postkorrespondensen är uppgifterna i anbudet motstridiga dvs. att krysset anger att kravet uppfylls medan själva offerten inte innefattar NAVA-modulen. Svaret att NAVA-modulen ingår i anbudspriset innebär en ändring av anbudet och därmed är förtydligandet inte tillåtet utan anbudet ska uteslutas. Det är möjligt att tolka e-postkorrespondensen som att Maquet endast kommer att behöva leverera NAVA-modulen till ett begränsat antal respiratorer. Dräger har beräknat sitt pris i upphandlingen med förutsättningen att funktionen patienttriggad understödd ventilation ska levereras på samtliga respiratorer. I förtydligandet har VGR därmed ändrat förutsättningarna för anbudsinslämning. Om Maquets anbud inte ska uteslutas så ska priset räknas upp för att möjliggöra en likvärdig jämförelse mellan anbuderna.

Var för sig ger inte mätfunktionerna Intrinsic PEEP och trapped volume ett fullständigt resultat. För att kunna beräkna massan av luft behövs både trycket och volymen. Annars kan mängden luft i lungorna inte beräknas helt korrekt och möjligheten att få en indikation på att det finns för mycket kvarvarande luft i lungorna begränsas om endast ett värde är mätbart. Det är alltså tydligt att det har ett stort mervärde att ha möjlighet att mäta båda dessa värden och att VGR i utvärderingsmodellen hade efterfrågat båda

dessa värden eller motsvarande. För att kunna anpassa motståndet och compliance för den specifika patientens lungkaraktäristik är det en stor fördel att ha båda värdena, vilket inte uppfylls av Maquet. Dräger uppfyller detta kriterium fullt ut medan Maquet inte gör det, varför utvärderingsresultatet i denna del inte är korrekt.

Kravet angående tubkompensation var att det skulle gå att ställa in tubkompensation. VGR anför inte att det är möjligt att ställa in någon tubkompensation. På Maquets respirator går det inte att ”ställa in” tubkompensation och detta är ostridigt. Huruvida trycket regleras ändå är oväsentligt i avseendet om Maquet uppfyller kravet på att det ska gå att ställa in tubkompensation. Att Maquet har tubkompensation i samband med NAVA innebär inte att de har det vid alla funktioner och det är dessutom inte inställbart.

**VGR** tillägger i yttrande i huvudsak följande. I nuvarande skede (upphandlingsskedet) kan konstateras att Maquets produkt uppfyller ska-kravet om omedelbart ibruktagande. Maquet har accepterat ska-kravet och att produkten därmed levereras med NAVA-modul. Maquet har lämnat ett produktpris. NAVA-modulen var även uppräknad under tillbehör. VGR ansåg att uppgifterna i anbudet behövde förtydligas eller kompletteras – eftersom NAVA-modulen inte var uppräknad under produktpriset men att ska-kravet om omedelbart ibruktagande var accepterat av Maquet. VGR önskade därmed ett förtydligande om vad som ingick i det offererade priset. VGR erhöll svaret att i anbudspriset ingick NAVA-modulen. Det är alltså fråga om ett förtydligande av den redan lämnade prisuppgiften, dvs. redan lämnade uppgifter har konkretiserats (anbudspriset ändrades inte – priset blev detsamma). Det har alltså inte varit fråga om att VGR skulle ha bortsett från ett tidigare ska-krav (de åberopade rättsfallen saknar därmed relevans). I priset ingick allt som krävdes för ett omedelbart ibruktagande. VGR har inte brutit mot likabehandlingsprincipen. Förtydligandet har varit

i enlighet med LOU. I begäran om förtydligande har VGR inte ändrat förutsättningarna för anbudsinlämning. Den tolkning som Dräger gör av förtydligandet delas inte av VGR. Funktionen ska levereras på samtliga respiratorer. Vad gäller utvärderingskriteriet ”möjlighet att mäta Intrinsic Peep, trapped volume eller motsvarande bör finnas” får VGR återigen framhålla att det inte är möjligt att frångå utvärderingskriteriet. Det anges inte att man erhåller fler poäng om man kan mäta både Intrinsic Peep och trapped volume. VGR har inte begärt att båda dessa värden måste finnas. Intrinsic Peep ger ett fullständigt resultat. Skulle utvärderingskriteriet tolkas såsom Dräger önskar kan det knappast vara korrekt att framställa ett yrkande om rättelse. Det handlar i så fall om en brist som skulle hänföras till det konkurrensuppsökande skedet varför upphandlingen i så fall skulle göras om.

– Vad gäller Intrinsic Peep och trapped volume kan för övrigt tilläggas följande. Om värdet på Intrinsic Peep stiger uppstår tryckpåverkan i hela thorax och därmed minskar mängden blod som kommer tillbaka till hjärtat, vilket kan ge betydande cirkulatoriska effekter och även hjärtstopp. Trycket ger också en direkt påverkan på lungans luftblåsor där gasutbyte sker, vilket kan innebära att de spricker vilket leder till läckage av luft ut i lungsäcken och risk för patientens liv. Högt intrinsic peep ger också långsiktigt strukturella skador på lungans stödjeelement och kan långsiktigt påverka lungans funktion negativt. Intrinsic Peep förutsätter att inte all luft passerar lungan så att det skulle vara av avgörande betydelse att veta den uppskattade kvarstående volymen är ur kliniskt perspektiv av mycket litet värde. Det som diskuteras i forskningslitteraturen är intrinsic peep och tryckets negativa effekter enligt ovan. Trapped volume tas upp som en bieffekt.

– Vad gäller tubkompensation får tilläggsvis anföras följande. I kravspecifikationen anges inte att det ska finnas i alla moder för att kunna erhålla poäng. Där man använder sig av tubkompensation är i understödda andningsmetoder såsom NAVA. Dräger hävdar att det är av betydelse att ha den specifika funktionen att kunna ställa in och det är det visserligen men inom två dygn kommer tuben att vara täckt av ett inre slemlager som på-

tagligt förändrar flödet och därmed motståndet i tuben. Detta tar inte Drägers tubkompensation hänsyn till eftersom den endast utgår från en matematisk formel och inte tar hänsyn till den förändring av inre lumen som sker i verkligheten. – Dräger har inte visat att VGR har brutit mot någon av de grundläggande principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i nämnda lag. Även om så hade varit fallet har Dräger inte heller visat att det lidit skada eller har riskerat att lida sådan skada som avses i LOU. Drägers poängberäkning bygger på att poäng ges till något som inte framgår av förfrågningsunderlaget (att anbudsgivare ska erhålla fler poäng om både intrinsic peep och trapped volume anges). Drägers poängberäkning kan inte tillmätas någon betydelse. Även om VGR hade tilldelat Maquet noll poäng vid tubkompensation och ett poäng vid utsug av expirationsluft hade detta inte påverkat resultatet av upphandlingen.

Medidyne AB (mål 6637-14)

**Medidyne AB** (Medidyne) ansöker om överprövning och yrkar i första hand att upphandlingen ska rättas på så sätt att en ny anbudsutvärdering görs vid vilken Medidynes anbud utvärderas och rangordnas som det ekonomiskt mest fördelaktiga. Medidyne yrkar i andra hand att upphandlingen ska göras om. Medidyne anför i huvudsak följande.

VGR har uteslutit Medidyne ur upphandlingen på grund av att anbudet inte uppfyller kravspecifikationens ska-krav i punkterna 10.3 och 10.8 vilket är felaktigt. VGR:s motivering att Medidyne inte uppfyller kravet i 10.3, att funktionen för patienttriggad understödd ventilation där understödet anpassas till patientens effort andetag för andetag ska finnas, är att funktionen är algoritmstyrd, inte direktkopplad till patientens andingseffort i realtid. Anbudet uppfyller ställt krav. I flera funktionslägen understöds den efterfrågade funktionen. Av bruksanvisningen till Medidynes offererade Hamilton G5, framgår att alla ska-krav uppfylls.



VGR bestrider Medidynes yrkanden och anför i huvudsak följande.

VGR har inte brutit mot någon av de grundläggande principerna i 1 kap 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i lagen. Medidyne kan därmed inte heller ha lidit eller kan komma att lida sådan skada som avses i LOU.

Angående kravet i 10.3 har Medidynes produkt visserligen patienttrigging men understödet ska anpassas till patientens andningseffort, andetag för andetag i realtid. Vad som avses med ”patienteffort” är att andetagens storlek och profil anpassas till patientens faktiska önskan och behov i varje ögonblick i realtid. Denna anpassning är styrd antingen avledd från en elektrisk signal från andningsmuskulaturen eller med hjälp av en kontinuerlig mätning och anpassning av flöde och volym under pågående andetag. Medidynes respirator i ASV mäter och värderar andetaget och anpassar men inte fritt efter patienteffort utan styrd av en algoritm. Anpassningen sker med 1 cm H<sub>2</sub>O per andetag och kan därför inte anses anpassa andetaget efter andningsefforten i realtid. I APVcmv/APVsimv finns obligatoriska andetag, vilket inte avses med patienteffort. VS anpassar P<sub>insp</sub> men i relation till Compliance (eftergivlighet i lungan) och inte efter patienteffort i realtid. VGR ser således inte något skäl att frångå tidigare bedömning.

Angående kravet i punkt 10.8 framgår det av anbudsinbjudan att offererade produkter kan komma att testas och att en bedömning görs av en expertgrupp inom regionen (expertgruppen består av två medicintekniska ingenjörer, två sjuksköterskor och två överläkare). Hamilton G5 har testats av expertgruppen och har inte befunnits klara det aktuella kravet. DuoPAP är i högsta grad konventionell ventilation (för övrigt en av regionens huvudsakliga ventilationsmode). Medidyne har en annan uppfattning om vad som är konventionell ventilation. Det har därmed inte kommit fram något i begäran om överprövning som visar att det finns skäl för regionen att frångå testresultatet.

Av anbudsinbjudan framgår att tilldelningskriteriet är det ekonomiskt mest fördelaktiga varvid kriteriet funktion viktas till 70 procent och pris till 30 procent. För att anbud ska utvärderas krävs att samtliga obligatoriska krav har uppfyllts. Medidynes anbud har inte utvärderats och att påstå att anbudet är det ekonomiskt mest fördelaktiga synes något märkligt. Det lägsta priset (som viktas till 30 procent) har för övrigt lämnats av Dräger Medical Sverige AB.

**Medidyne** anför i yttrande tilläggsvis i huvudsak följande.

Vad VGR anför om kravet i 10.3 framgår inte av förfrågningsunderlaget. Det är det som efterfrågas i förfrågningsunderlaget som en anbudsgivare har att ta ställning till. En anbudsgivare ska inte behöva gissa vad det är en myndighet är ute efter. Ett förfrågningsunderlag ska vara klart och tydligt. Det som faktiskt efterfrågas i kravspecifikationen punkt 10.3 uppfyller Hamilton G5. Utrustningen uppfyller även kravet i 10.8. Om VGR har fått fram ett resultat som visar något annat torde detta vara ett handhavandefel.

DuoPAP och APRV är två relaterade former av tryckventilation gjorda för att stödja spontanandning på två olika nivåer av CPAP. I dessa bryter ventilatorn automatiskt och med regelbundna intervaller mellan två användarinställda nivåer av positivt luftvägstryck eller CPAP (P hög och låg). Båda ventilationssätten tillåter en kombination av både obligatoriska och spontana andetag. Patienten kan andas fritt vid vilken nivå som helst; tryckunderstöd kan läggas till vid dessa spontanandetag. Larmgränserna för tryck  $\text{cmH}_2\text{O}$  måste vara inställda till den maxgräns som användaren avser. Tryckstöd dvs Psupport kan ställas in för att bistå spontana andetag i DuoPAP/APRV, oavsett om de inträffar på PEEP/CPAP/P låg eller hög nivå. Stöd är satt i förhållande till PEEP/CPAP/P låg – den måltrycket blir PEEP/CPAP/P låg + Psupport. Det innebär att spontana andetag på hög nivå P stöds endast när detta måltrycket är större än P hög.

**SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE***Tillämpliga bestämmelser*

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.

Av 16 kap. 6 § 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 gjorts.

Av 9 kap. 8 § andra stycket LOU framgår att en upphandlande myndighet får begära att en anbudsansökan eller ett anbud förtydligas eller kompletteras om det kan ske utan risk för särbehandling eller konkurrensbegränsning.

*Utredningen*

Av kravspecifikationen kan bl.a. annat utläsas följande.

1.3 I pris för offererad utrustning ska ingå allt som krävs för att uppfylla alla ska-krav och omedelbart ibruktagande.

7.13 Offerten ska innehålla en redovisning över beräknad totalkostnad. Med totalkostnad avses samtliga kostnader som är förknippade med ägandet under 7 år såsom inköpspris, garanti, utbildning, dokumentation, tillbehör, service och underhåll.

10.3 Funktion för patienttriggad understödd ventilation där understödet anpassas till patientens effort andetag för andetag ska finnas.

10.8 Utrustningen ska vid konventionell ventilation klara topptryck inställbart från 1-95 cmH<sub>2</sub>O/mbar, PEEP inställbart från 1-40 cmH<sub>2</sub>O/mbar samt F<sub>1</sub>O<sub>2</sub> 0,21-1,0.

I anbudsinbjudan anges bl.a. följande.

**Pris** Anbudsgivaren ska ange pris för en ventilator med den prestanda som krävs för att uppfylla upphandlingens ska-krav och de ytterligare kostnader som efterfrågas i fliken LCC. Totalkostnad för produkten under 7 år ligger till grund för prispoängen.

Anbudsgivaren ska även ange pris för ”nycklade” (VGR förbehåller sig rätten att definiera vad som kan anses vara nycklad produkt) produkter som krävs för utrustningens drift och funktion samt pris för övriga tillbehör och reservdelar samt utbytesdelar för information och eventuellt avtal.

#### *Förvaltningsrättens bedömning*

Förvaltningsrättens prövning utgör en kontroll av om det finns skäl att ingripa mot upphandlingen på grund av att den upphandlande myndigheten har brutit mot principerna i 1 kap. 9 § LOU eller någon annan bestämmelse i lagen. Förvaltningsrätten ska endast beakta de grunder som sökanden har framfört i målet (jfr Högsta förvaltningsdomstolens avgörande RÅ 2009 ref. 69). En av huvudprinciperna enligt LOU är att anbud som inte uppfyller förfrågningsunderlagets krav inte ska beaktas vid utvärderingen. Krav som anges i förfrågningsunderlaget måste således vara uppfyllda för att den upphandlande myndigheten ska kunna pröva anbudet.

Dräger (mål nr 6628-14)

Maquets erbjudna utrustning är benämnd Servo-U. Den speciella andningsfunktion som krävs enligt punkt 10.3 i kravspecifikationen benämns av Maquet som NAVA. Såväl Dräger som VGR anser att Edi-modul är nödvändig för att NAVA-funktionen ska kunna uppnås på Servo-U och att kostnader för denna ska ingå i totalkostnaden och inte beräknas särskilt som en nycklad produkt.

Av Maquets anbud/kravspecifikation framgår att Maquet har kryssat ja i rutan avseende att i pris för offererad utrustning ska ingå allt som krävs för att uppfylla alla ska-krav. Vidare framgår att Maquet under rubriken Produktpris (skall-krav) räknat upp flera olika poster som inkluderas där och bl.a. angett NAVA utan någon närmare precisering. Vidare har Maquet i kravspecifikationen under rubriken Nycklade produkter tagit upp bl.a. Edi-modul och prissatt denna. VGR har ansett att Maquets anbud behövde förtydligas avseende vad som ingick i det offererade priset eftersom Edi-modulen inte var uppräknad under produktpriset medan ska-kravet var accepterat. VGR anser att det av Maquets svar på VGR:s begäran om förtydligande framgår att Maquet med sitt anbud avsåg att Edi-modulen skulle ingå i totalkostnaden. På grund av detta svar har VGR ansett att Maquets anbud uppfyllt ska-kravet avseende angivande av totalkostnaden.

VGR anser att Maquets svar att NAVA-modulen ingick i anbudspriset är ett förtydligande av den redan lämnade prisuppgiften.

Frågan är då om det har varit tillåtet att förtydliga anbudet på detta sätt. Det anges i kommentaren till 9 kap. 8 § LOU att möjligheten att tillåta förtydliganden bör utnyttjas restriktivt så att risken för särbehandling undviks. Genom begrepp som förtydliganden och komplettering framgår att det endast är redan ingivna uppgifter som får konkretiseras. Tidigare lämnade uppgifter får inte ändras eller ersättas av helt nya uppgifter. Förvaltnings-

rätten anser emellertid inte att uppgiften kan anses innebära ett förtydligande av en tidigare lämnad prisuppgift. Genom att Maquet inte har räknat upp Edi-modulen under produktpriset för skall-krav utan i stället räknat in den under nycklade produkter med särskild prissättning anser förvaltningsrätten att ett svar innebärande att denna produkt ändå ska ingå i totalkostnaden medför att Maquet har ändrat sitt anbud efter anbudstidens utgång. En sådan ändring är inte tillåten. Det har i sammanhanget inte någon betydelse att Maquet har kryssat ja i rutan om att allt som innebär ett omedelbart ibruktagande ska ingå, eftersom det genom vad som framgår av uppräknningen under nycklade produkter har lämnats motstridiga uppgifter. VGR borde därför inte ha utgått från de nya uppgifter som Maquet lämnade.

Genom att Maquet tagit upp en produkt, nödvändig för att uppfylla ska-kravet, som nycklad och satt pris på den bland nycklade produkter i stället för under det samlade produktpriset har Maquet inte prissatt erbjuden utrustning i enlighet med de ställda ska-kraven. Maquets anbud borde därför inte ha gått vidare till utvärdering. Genom att utvärdera anbudet har VGR brutit mot likabehandlings- och transparensprinciperna.

### Skada

Dräger hamnade på andra plats i utvärderingen. Eftersom VGR tilldelat en leverantör som inte borde ha gått vidare till utvärdering kontrakt har Dräger lidit skada. Drägers ansökan ska därför bifallas på så sätt att upphandlingen ska rättas och att en ny prövning av anbuderna ska ske. Vid denna bedömning saknar förvaltningsrätten anledning att pröva vad som kommit fram rörande om poängsättning av funktionaliteten är felaktig och om Maquets produktpris ska räknas upp.

Medidyne (mål nr 6637-14)

Av utredningen i målet framgår att Medidynes offererade Hamilton G5 är algoritmstyrd. Enligt förvaltningsrättens mening innebär detta att den offererade ventilatorn inte kan anses uppfylla ställt krav om att ventilatorn ska ha funktion för patienttriggad understödd ventilation där understödet anpassas till patientens effort andetag för andetag.

Vidare framgår att en expertgrupp har testat den offererade ventilatorn. Expertgruppen, som har bestått av två sjuksköterskor, två överläkare samt två medicintekniska ingenjörer, har bedömt att utrustningen inte klarar ställt krav gällande topptryck. Av vad som kommit fram i målet saknar förvaltningsrätten skäl att ifrågasätta expertgruppens bedömning, vilken också får stöd av broschyr avseende Hamilton G5.

Mot denna bakgrund får VGR anses ha haft fog för att förkasta Medidynes anbud. Det saknas följaktligen förutsättningar för ett ingripande enligt LOU på grund av Medidynes ansökan om överprövning. Medidynes ansökan ska därför avslås.

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

Ann Rittri

Rådman

Föredragande i målen har varit föredragande juristen Markus Zander.



# SVERIGES DOMSTOLAR

## HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Göteborg.

**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. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Tiden för överklagandet för offentlig part räknas 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

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. 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. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer

till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.

2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.

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.