



FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I MALMÖ
 Avdelning 1

DOM
 2015-10-16
 Meddelad i
 Malmö

Mål nr
 7594-15

SÖKANDE

Biomet Orthopaedics AB, 556312-5342
 Box 306
 201 23 Malmö

Ombud: advokaten Jimmy Carnelind
 MAQS Law Firm Advokatbyrå AB
 Box 11918
 404 39 Göteborg

MOTPART

Region Skåne
 291 89 Kristianstad

Ombud: regionjuristen Alexander Rappe
 Region Skåne
 291 89 Kristianstad

SAKEN

Överprövning enligt lagen om offentlig upphandling (LOU)

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår Biomet Orthopaedics AB:s ansökan om ingripande enligt LOU.

KONKURRENSVERKET	
2015-10-16	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

Dok.Id 280169

Postadress
 Box 4522
 203 20 Malmö

Besöksadress
 Kalendegatan 6

Telefon
 040-35 35 00
E-post: kansli1.fma@dom.se

Telefax
 040-97 24 90

Expeditionstid
 måndag – fredag
 08:00-16:00

BAKGRUND

Region Skåne genomför upphandling av ortopediska implantat för trauma. Upphandlingen genomförs enligt reglerna om öppet förfarande i LOU. Enligt tilldelningsbeslut den 6 juli 2015 ska Region Skåne teckna avtal med Johnson & Johnson Aktiebolag AB, Smith & Nephew AB, Stryker AB, Swemac Orthopaedics AB samt TriMed international AB.

YRKANDE OCH INSTÄLLNING

Biomet Orthopaedics AB (Biomet) ansöker om överprövning av upphandlingen vad avser position 8 - System för fixation av distala radius- och ulnafrakturer - och yrkar att positionen ska rättas på så sätt att ny utvärdering genomförs i vilken Biomet's anbud ska ingå. Till grund för ansökan anförs i huvudsak följande. Av utvärderingsdokument rörande produkt-specifika krav följer att Region Skåne har ansett att Biomet's anbud avseende position 8 inte uppfyller positionskrav 8.1.1, 8.2.5 och 8.2.7. Detta är felaktigt. Region Skåne har genom uteslutningen brutit mot likabehandlingsprincipen. För position 8 gäller att tre ramavtalsleverantörer ska antas. Biomet har lämnat lägre pris än två av de antagna anbudsgivarna. Biomet har därför lidit skada eller kan komma att lida skada till följd av att upphandlingen genomförts i strid med LOU.

Region Skåne har för krav 8.2.5 utvärderat fel offererade produkter och åberopat uppgifter i fel anbudsdokument. Den produkt som Region Skåne har utvärderat är Biomet's standardplatta. Den eller de produkter i Biomet's anbud som möter kraven i 8.2.5 har fyra andra artikelnummer. Dessa är framtagna specifikt för att adressera volarläppsfrakturer/juxtaartikulära frakturer. Det är dessa artikelnummer eller plattor som Biomet genom sitt anbudssvar beskriver. Det är alldeles uppenbart att Biomet's anbud möter kraven i punkt 8.2.5.

Vad gäller krav 8.2.7 är Region Skånes påstående om att Biomets platta för ulnafrakturer är för tunn i godset oprofessionellt och måste ha sin grund i okunskap från regionens sida rörande materialutveckling inom handleds-implantat. Godkännande från Amerikanska Food and Drug Administration bifogas. De av Biomet använda titanlegeringarna har betydligt bättre egenskaper än stål vad gäller inte minst materialutmattning. Plattorna kan därför tillverkas i betydligt tunnare dimensioner än stålplattor. De av Biomet offererade plattorna är tillräckligt starka vilket framgår av amerikanska och engelska testresultat. Region Skåne har inte haft någon upphandlingsrättslig behörighet att förkasta Biomets anbud på angiven grund. I Generella krav anges att produkterna ska vara CE-märkta. Biomets produkter är CE-märkta, vilket bekräftas i anbudet. Vidare anges att produkterna ska uppfylla svensk lagstiftning enligt lagen om medicintekniska produkter samt de föreskrifter Läkemedelsverket fastställer. Biomets produkter uppfyller kraven, vilket har bekräftats i anbudet. Region Skåne äger inte behörighet att utesluta en anbudsgivare på grundval av en föreliggande osäkerhet kring implantatets hållbarhet. Detta följer av Medicindirektivet och EU-domstolens mål C-6/05 Medipac. Av denna dom följer att produkter som är försedda med CE-märkning innebär en presumtion för att produkterna överensstämmer med kraven i Medicindirektivet. Presumtionen kan enligt EU-domstolen kullkastas endast under förutsättning att Medicindirektivets regler om skyddsåtgärder iakttas.

Då Biomet uppfyller kraven i 8.2.5 och 8.2.7 torde det inte finnas någon tvekan om att krav 8.1.1. är uppfyllt

Region Skåne bestrider bifall till ansökan och anför bl.a. följande. Upphandlingen står inte i strid med LOU. Biomet uppfyller inte alla de obligatoriska kraven som uppställts i förfrågningsunderlaget och har därmed rätteligen förkastats. Bolaget kan således inte anses lida eller riskera att lida skada. Grund för ingripande enligt LOU föreligger därmed inte.

Det är den upphandlande myndigheten som får anses bäst lämpad att utvärdera lämnade anbud utifrån de krav som ställs i förfrågningsunderlaget. Utvärdering av anbuden har skett av en expertgrupp. Av punkten 8.2.5 i kravspecifikationen framgår att det offererade systemet ska innehålla "volar-plattor för fixering med vinkelstabla skruvar i ställbara vinklar (specialplatta) för möjlighet till fixation med flera skruvar i enskilda fragment samt en längre distal placering av plattan för fixation av s.k. volarläppsfrakturer/juxtaartikulära frakturer". Detta omfattar frakturer som ofta ligger distalt om den s.k. Watershed linjen. Bolagets offererade platta fungerar ej för de mest distala frakturerna utan endast för de frakturer som ligger proximalt om den s.k. Watershed linjen. Detta framgår inte minst av bolagets instruktionsbroschyr. Bolagets anbud uppfyller således inte det obligatoriska kravet i 8.2.5. Biomet gör hos förvaltningsrätten gällande att Region Skåne har utvärderat fel produkt under punkten 8.2.5. De produkter som bolaget hänvisar till utgörs dock av operationssatser som innehåller platta, skruvar och engångsinstrument. Region Skåne har inte efterfrågat sådana satser utan vad som efterfrågas är fristående plattor. Det framgår även av bolagets anbud att de produkter som bolaget nu hänvisar till är benämnda "övrigt inom sortimentet" och inte som "volar platta". Dessa produkter ska därmed inte utvärderas under den aktuella punkten. Region Skåne har ingen anledning att köpa operationssatser där engångsinstrument ingår. Region Skåne har inte efterfrågat engångsinstrument utan erforderliga flergångsinstrumentarier. Det skulle strida mot Region Skånes miljöpolicy att köpa satser innefattande produkter som Region Skåne inte har någon användning för. Engångsinstrument skulle vara kostnadsdrivande och innebära onödig belastning på miljön. Av dessa anledningar har bolagets fristående plattor utvärderats. Att dessa inte fungerar för de mest distala frakturerna har inte bestridits av bolaget.

Av punkten 8.2.7 i kravspecifikationen framgår att det offererade systemet ska innehålla "implantat som tillåter fixation av distala ulnafrakturer". Expertgruppen har dock gjort bedömningen att det av bolaget offererade implantatet för distala ulna inte uppfyllde detta krav. Denna bedömning gjordes främst på grund av att den offererade plattan är för tunn i godset. Plattan bedömdes inte patientsäker då det finns en risk för plattfraktur på grund av de stora krafter som verkar på en fixerad ulnafraktur. Bolagets anbud uppfyller således inte det obligatoriska kravet i 8.2.7. Den upphandlande myndigheten har stor frihet att välja vad den vill köpa. Det av bolaget angivna rättsfallet C-6/05 Medipac säger inte att en upphandlande myndighet skulle vara förhindrad att ställa strängare krav än EU-lagstiftning på området. Att bolagets offererade platta är CE-märkt innebär inte automatiskt att den uppfyller kraven i upphandlingen.

Av punkten 8.1.1. i kravspecifikationen framgår att leverantörens system ska innehålla en komplett lösning för alla typer av handledsfrakturer. Bolagets offererade system innehåller dock inte en komplett lösning för alla typer av handledsfrakturer och kravet är således inte uppfyllt.

Biomet invänder bl.a. följande. Det är korrekt att Biomet har offererat aktuell platta i en operationssats för volärplattor som innehåller både platta, skruvar och engångsinstrument. Att Region Skåne utöver efterfrågad produkt även erhåller skruvar och engångsinstrument är ingen skallkravsbrist. Det är oproportionerligt att utesluta ett anbud för att offererad produkt offererats i komplett operationssats som innebär att Region Skåne erhåller ytterligare relevanta och ändamålsenliga produkter. De skruvar och engångsinstrument som Region Skåne erhåller medföljer utan kostnad och påverkar således inte det pris som aktuell platta offererats till. Det är riktigt att Biomet har offererat aktuell produkt under "övrigt inom sortiment". Detta har dock gjorts helt i enlighet med instruktionerna i förfrågningsunderlaget. I instruktionen anges följande: "Övriga dimensioner/storlekar, övriga typer av

plattor och skruvar, övriga implantat utöver de som angivits i kravspecifikationen och i "Modell prisutvärdering" och som krävs för ett komplett system ska offereras och ska anges i artikelspecifikationen. Dessa ingår inte i prisutvärderingen och kan därmed offereras till annat pris". Av instruktionen framgår därmed uttryckligen att plattor utöver de som angetts i kravspecifikationen och i Modellutvärderingen ska anges i "övrigt inom sortiment". Biomets operationssats där volärläpplatta ingår har inte varit möjlig att ange i Modell prisutvärdering under position 8 och ska därför rätteligen offereras under "övrigt inom sortiment". Biomet har offererat produkter som uppfyller kraven i punkt 8.2.5. Att efterfrågade produkter återfinns på olika ställen i ett anbud innebär inte en skallkravsbrist. Region Skåne är av uppfattningen att det skulle strida mot Region Skånes miljöpolicy att köpa operationssatser som regionen inte har användning av. Dessa uppgifter är direkt felaktiga. Det finns såväl ekonomiska som miljömässiga fördelar att använda sterila engångsinstrument istället för flergångsinstrument.

Om förvaltningsrätten skulle anse att Region Skåne har agerat korrekt genom att inte utvärdera plattan som offererats i operationssats under punkt 8.2.5 gör Biomet gällande att agerandet strider mot proportionalitetsprincipen. Syftet med kravet på flergångsinstrument är att det är kostnadsbesparande och miljövänligt. Det är uppenbart att det angivna uppgivna syftet saknar grund. Detta är dock anledningen till att Biomets operationssats inte utvärderats. Denna åtgärd är inte förenlig med proportionalitetsprincipen. Kravet på flergångsinstrument framstår som meningslöst och fyller ingen funktion. Det strider mot proportionalitetsprincipen att förkasta anbud som inte uppfyller ett ställt skall-krav i den mån kravet inte fyller någon nämnvärd funktion. Det strider mot proportionalitetsprincipen att utesluta ett anbud som inte offererar samtliga produkter. Således strider det mot proportionalitetsprincipen att utesluta Biomet. Biomet har offererat en

operationslösning som uppfyller upphandlingens krav. Kravet på flergångsinstrument är varken lämpligt, effektivt eller nödvändigt.

Vad gäller kravet 8.2.7 har den s.k. expertgruppen inga som helst belägg för påståendet att det skulle finnas risk för plattfraktur. Detta ska dessutom kunna ha konstaterats från en bild. Gruppen har inte sett plattan i verkligheten. Expertgruppen har bortsett från att den offererade plattan är CE-märkt och presumeras vara patientsäker. Det har inte ens ställts upp något krav på plattans hållfasthet.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Tillämpliga bestämmelser

En upphandlande myndighet ska enligt 1 kap. 9 § LOU 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. 4 och 6 §§ LOU framgår att förvaltningsrätten kan pröva om en upphandlande myndighet har brutit mot någon bestämmelse i lagen och, på talan av en leverantör som lidit eller kan komma att lida skada, besluta att en upphandling ska göras om eller får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Förvaltningsrättens bedömning

Det kan inledningsvis konstateras att den upphandlande myndigheten har en betydande frihet att utifrån sina behov bestämma och definiera föremålet för upphandlingen. Det följer dock av proportionalitetsprincipen att den upphandlande myndigheten inte får ställa större krav på leverantören eller på det som upphandlas än vad som behövs och som är ändamålsenligt för den

aktuella upphandlingen. Kraven ska ha ett naturligt samband och stå i proportion till det behov som ska täckas.

Region Skåne har vid sin anbudsutvärdering funnit att Biomet inte uppfyllt det obligatoriska kravet i punkten 8.2.5 i kravspecifikationen eftersom bolagets offererade platta inte fungerar för samtliga frakturer av aktuellt slag. Att den platta som har utvärderats av Region Skåne inte uppfyller det aktuella kravet är ostridigt i målet. Biomet gör dock gällande att Region Skåne under den aktuella punkten har utvärderat fel produkt och rätteligen skulle ha utvärderat plattor med andra artikelnummer, vilka ingår i operationssatser inkluderande plattor, skruvar och engångsinstrument och som av Biomet har offererats under "övrigt inom sortimentet" och inte som "volar platta".

Enligt Biomet strider Region Skånes förkastande av bolagets anbud mot proportionalitetsprincipen då Biomet har offererat produkter som uppfyller kraven i punkt 8.2.5. Att efterfrågade produkter återfinns på annat ställe i anbudet och att Region Skåne utöver efterfrågad produkt även erhåller skruvar och engångsinstrument utgör enligt Biomet ingen skallkravsbrist.

Så som ovan konstaterats har den upphandlande myndigheten en betydande frihet att utifrån sina behov bestämma vad man vill köpa. Anbudsgivarna bör lämpligen utforma sina anbud utifrån vad som efterfrågas. Region Skåne har efterfrågat fristående plattor och inte operationssatser. Region Skåne har i upphandlingen inte heller efterfrågat engångsinstrument utan erforderliga flergångsinstrumentarier. Region Skåne har således inget behov av och inget önskemål om att köpa operationssatser av det slag som Biomet offererat. Enligt Region Skåne skulle det också skulle strida mot regionens miljöpolicy att köpa satser innefattande produkter som Region Skåne inte har någon användning för. Proportionalitetsprincipen kan inte rimligen läggas till grund för att det föreligger en skyldighet för en upphandlande myndighet att köpa icke efterfrågade varor av aktuellt slag även om dessa inkluderas utan extra kostnad. Dessutom har Biomet inte offererat de plattor som bo-


laget anser skulle ha utvärderats under "volar plattor" utan under "övrigt inom sortimentet" där övriga implantat utöver de som angivits i kravspecifikationen ska anges.

Enligt förvaltningsrättens mening visar inte vad Biomet anfört att Region Skåne har agerat i strid med LOU när man för punkten 8.2.5. inte utvärderat Biomets plattor som offererats i operationssatser utan bolagets fristående plattor och bedömt att dessa inte uppfyller kraven. Då Biomet inte uppfyllt det obligatoriska kravet i 8.2.5 är inte heller det obligatoriska kravet i 8.1.1. att leverantörens system ska innehålla en komplett lösning för alla typer av handledsfrakturer uppfyllt. Kraven har inte visats strida mot proportionalitetsprincipen eller av annan anledning vara oförenliga med LOU. Region Skånes förkastande av Biomets anbud på grund av den bristande krav-uppfyllelsen kan inte heller, så som Biomet gör gällande, anses strida mot proportionalitetsprincipen och likabehandlingsprincipen.

Då Region Skåne redan p.g.a. ovan konstaterade bristande kravuppfyllelse har haft fog för att förkasta Biomets anbud saknas skäl för förvaltningsrätten att pröva Biomets invändningar hänförliga till kravet 8.2.7.

Sammanfattningsvis anser förvaltningsrätten att vad Biomet anfört och åberopat inte visar att Region Skåne i det aktuella upphandlingsförfarandet brutit mot LOU på sådant sätt att Biomet lidit eller riskerat att lida skada. Grund för ingripande mot upphandlingen föreligger därmed inte, varför ansökan om överprövning ska avslås.

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


Anders Mattsson

Lena Palmér har föredragit målet.



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.