



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I VÄXJÖ**

Föredraganden Helene Larsson

DOM
2010-12-14
Meddelad i
Växjö

Mål nr
3820-10

SÖKANDE

Biomain AB, 556627-0947
Box 22237
250 24 Helsingborg

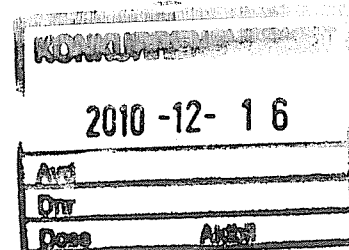
Ombud: Advokat Magnus Myrbäck
Setterwalls Advokatbyrå i Malmö AB
Box 4501
203 20 Malmö

MOTPART

Landstinget i Blekinge län
371 81 Karlskrona

SAKEN

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



FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten beslutar att anbudsutvärderingen ska göras om och att det anbud som lämnats av Biomain AB ska ingå i utvärderingen.

Förvaltningsrätten upphäver det interimistiska beslutet av den 3 september 2010.

Dok.Id 12260

Postadress
Box 42
351 03 Växjö

Besöksadress
Kungsgatan 8

Telefon
0470-868 00
E-post: forvaltningsrattenivaxjo@dom.se

Telefax
0470-869 50

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-16:30

YRKANDEN M.M.

Landstinget Blekinge (landstinget) har genomfört en upphandling avseende dentala implantat. Upphandlingsformen var öppet förfarande. Anbud inkom från Astra Tech AB (Astra), Biomain AB, Biomet 3i Norden AB, Nobel Biocare AB och Straumann AB. Eftersom alla anbuden var ogiltiga och inte ansågs uppfylla skall-kraven övergick man till ett förhandlat förfarande utan föregående kommunikering och leverantörerna gavs tillfälle till vissa kompletteringar. Den 25 augusti 2010 beslutade landstinget att anta Astra som leverantör eftersom bolagets anbud hade det lägsta priset. Biomain AB:s och Biomet 3i Norden AB:s anbud förkastades och gick inte vidare till anbudsutvärdering.

Förvaltningsrätten har den 3 september 2010 beslutat att upphandlingen tills vidare inte får avslutas.

Biomain AB (Biomain) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar att upphandlingen ska rättas på så sätt att bolagets anbud antas. Biomain anför bland annat följande. Landstinget har brutit mot principerna i 1 kap. 9 § LOU samt även i övrigt agerat i strid med LOU. Såsom Biomain har uppfattat situationen, har landstinget diskvalificerat Biomains anbud med hänvisning till att kravet på långtidsstudie i punkt 4.4 i kravspecifikationen inte är uppfyllt. Om landstinget vid sin första prövning av aktuella skallkrav funnit andra brister än de som angetts i begäran om komplettering har Biomain diskriminerats i förhållande till andra anbudsgivare. Den av Biomain offererade produkten har extern hexagonal fattning. Det aktuella kravet är en långtidsstudie av den "offererade produkten". Referensgruppens invändning att "endast implantat med extern hexagonal fattning ingår" är mot den bakgrunden obegriplig. Vidare ska en "klinisk långtidsuppföljning" vara åtta år. Vid en objektiv tolkning av kravet relaterar den uppsatta tidsperioden rimligen till studien som sådan och att den rapporte-

rar om uppföljning över åtta år på patienter. Den studie som Biomain hänvisat till i sitt anbud är en tioårig studie med titeln "Posterior Implant Single-Tooth Replacement and Status of Adjacent Teeth During a 10-Year Period : A Retrospektive Report". Det har inte uppställts som ett krav att alla utvärderare ska använda samma kliniska protokoll eller att samma utvärderingsmetod ska användas för insamlande av dataunderlag för uppföljningen. Studien är granskad och publicerad i den välrenommerade internationella facktidskriften Journal of Periodontology. Vidare är Carl E. Mischs ägande i BioHorizons under en procent. Det saknas anledning för landstinget att på dessa grunder ifrågasätta tillförlitligheten i metoden för rapporten. Att landstinget vid en fri bedömning, som inte relaterar till i förväg uppställda krav eller något objektivt eller förutsebart kriterium är inte något som kan åberopas till grund för att diskvalificera ett anbud. Att studien även rapporterar om patienter där uppföljningen varat endast en kortare tid kan inte diskvalificera studien för att vara en klinisk uppföljning över åtta år. Det är naturligt att uppföljningstiden för vissa patienter i en studie är kortare än studien i stort på grund av att patienter avlider, då patientunderlaget i stor utsträckning är äldre personer. Det anges inte att kravet relaterar till en genomsnittlig uppföljningstid hos patienterna. Ett sådant påstående saknar förankring i vetenskaplig praxis och avviker således från vad som är vedertaget i det aktuella vetenskapliga sammanhanget. Bioman vidhåller att en studie inte försämras av att även de som faller bort under tiden finns med. Landstingets har påstått att underlaget för uppföljningen överstigande åtta år är okänt och med stor säkerhet tämligen marginellt. Av underlaget för den aktuella studien framgår att 1 377 implantat var med i studien från start. Det framgår vidare hur många implantat som fallerat eller fallit bort år ett till fem. Tyvärr har inte år sex till tio särredovisats, vilket innebär att det inte framgår hur många implantat som fanns kvar i studien efter åtta år. Däremot framgår det att 563 implantat fanns kvar i studien i tio år. En jämförelse kan göras med de studier som vinnande anbudsgivaren Astra åberopar. Det kan därvid konstateras att de studier som Biomain åberopar är

avsevärt mer omfattande. Astra största studie, som även den är retrospektiv och över tio år, omfattar 83 patienter och 403 implantat medan Biomains åberopade studie omfattar hela 1 162 patienter och 1 377 implantat. Det finns två metoder för genomförande av långtidsuppföljningar, retrospektiva eller prospektiva. Metoderna är olika, men lika vedertagna. Av de fem studier överstigande åtta år som Astra åberopar är två retrospektiva och tre prospektiva. Den prospektiva metoden kan ha vissa fördelar i det att urvalet kan styras på ett mer kontrollerat sätt. Typiskt sätt används denna metod vid studier av mindre underlag och den retrospektiva metoden vid studier av ett större underlag. Som illustration av detta kan nämnas att Astras prospektiva studier omfattar mellan 20 och 36 patienter medan Biomains retrospektiva studie omfattar 1 162 patienter. Det aktuella kravet är ett skull-krav som antingen är uppfyllt eller inte. Eftersom landstinget inte angett att studien måste vara prospektiv kan myndigheten inte införa ett sådant krav i efterhand. Det kan tilläggas att en av implantatstorlekarna i Astras anbud, Osseospeed TX 3.0, endast har funnits på marknaden i ett par år och kan under alla omständigheter inte uppfylla ställda krav. Vidare hänvisar Astra beträffande systemet i stort till en handling som bland annat anger att studierna av single implants är upp till sju år. Det anges även att fem år är en generell gräns för långtidsstudier. Om Biomains anbud inte uppfyller ställda krav gör Astras anbud inte heller det. En diskvalificering av Biomains anbud innebär med nödvändighet att Astras anbud också diskvalificeras. Av kraven på förutsebarhet och transparens följer att de obligatoriska kraven i upphandlingen ska framgå av förfrågningsunderlaget och vara förutsebart för en normalt omsorgsfull anbudsgivare. Biomain har lagt ner ett betydande arbete på att lägga anbud i den aktuella upphandlingen. Detta hade bolaget inte gjort om det aktuella kravet avseende långtidsuppföljning varit utformat såsom landstinget nu gör gällande. Kraven på förutsebarhet och transparens innebär även att det inte är tillåtet att frångå vad som angetts i förfrågningsunderlaget vid prövning av anbud. Vidare följer av likabehandlingsprincipen att de kriterier för tilldelning som an-

getts i förfrågningsunderlaget inte får tillämpas på olika sätt för olika anbudsgivare. Biomains anbud har således förkastats trots att det rimligen uppfyllt ställda krav. Anbudspriset var lägst, vilket innebär att Biomain borde ha antagits som leverantör. Det är uppenbart att detta medför risk för skada för Biomain.

Landstinget motsätter sig bifall till Biomains ansökan och anför bland annat följande. Landstinget kunde konstatera att Biomains ursprungsanbud inte uppfyllde de obligatoriska kraven. Därför begärdes förtydliganden och kompletteringar på fem punkter. En av dem avsåg att få ett förtydligande av vilket implantatsystem som avsågs i den bifogade långtidsstudien, för att överhuvudtaget kunna bedöma om kraven i punkt 4.4. i kravspecifikationen var uppfyllda. Därefter gjorde referensgruppen bedömningen att samtliga krav var uppfyllda förutom kraven i punkt 4.4. Landstinget kunde först efter inkommen komplettering konstatera att kravet på publicerad klinisk långtidsuppföljning i minst åtta år på humanmaterial inte uppfylldes. Det var heller inte något som Biomain hade kunnat åtgärda genom ytterligare kompletteringar. Det är långtidsuppföljningen som ska vara minst åtta år och inte studien som sådan. Studien som sådan avser uppföljning över en framför allt mycket kortare tidsperiod, där uppföljningen 5-9 år utgör den absolut minsta delen. Av de 5-9 år som finns i spannet är det endast de sista två åren som är relevanta för om kravet uppfylls och där är antalet okänt, men med stor säkerhet tämligen marginellt utifrån studiens underlag. Redan med det torde anbudet fallera på kravet på långtidsuppföljning som är minst åtta år, då det inte finns något relevant underlag. Det är även fullt rimligt att, utifrån studiens omfattning titta på den genomsnittliga uppföljningstiden som är klart kortare än åtta år. Landstinget gör därför fortfarande bedömningen om att kravet på en klinisk uppföljning som är minst åtta år inte kan anses vara uppfyllt genom den redovisade studien då den saknar relevant humanunderlag för en sådan längre period. Referensgruppen gjorde en granskning av artikeln som sådan utifrån professio-

nens perspektiv. Därav bland annat anmärkningen angående extern hexagonal fattning. Anledningen till referensgruppens kommentar angående användning av olika kliniska protokoll och utvärderingsmetoder är för att man konstaterar att det helt enkelt är en tillbakablickande rapport. Det är med andra ord fråga om en retrospektiv studie där man samlat in material och dragit slutsatser av den, till skillnad från en välplanerad klinisk långtidsuppföljning där man genom hela perioden använder sig av samma protokoll eller utvärderingsmetod. Landstinget ifrågasätter inte tillförlitligheten i rapportens metod som sådan i det att den endast är en retrospektiv rapport. Däremot gör landstinget bedömningen att det inte är en relevant studie, dvs. prospektiv, för att uppfylla kravet på klinisk långtidsuppföljning. Astras offererade implantatsystem uppfyller kravet på åtta års humanuppföljning. Osseospeed TX 3.0 har funnits på marknaden en lång tid, men man har gjort mindre förändringar och ändrat namnet. Förändringarna bedöms rymmas inom de krav som finns i punkt 4.5 i kravspecifikationen. De femårsstudier som hänvisas till avser med andra ord en bekräftelse på det dokumentationskrav som finns i denna punkt. Vad gäller kommentaren om författarens ägarintresse i BioHorizons så torde det alltid vara en relevant aspekt att notera vid en artikelgranskning utifrån de objektiva förutsättningarna för studien. Det påverkade dock inte landstingets bedömning huruvida kravet på klinisk uppföljning på humanmaterial över minst åtta år var uppfyllt. Eftersom Biomain inte ens efter kompletteringsmöjligheter uppfyller samtliga ställda krav ska bolagets anbud läggas åt sidan. Det finns därmed inte heller någon risk för att Biomain lider skada.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Upphandlande myndigheter 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.

Enligt 16 kap. 1 § LOU får en leverantör som anser sig ha lidit eller kan komma att lida skada enligt 2 § ansöka om åtgärd enligt den paragrafen.


Enligt 16 kap. 2 § LOU ska förvaltningsrätten, 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 lidit eller kan komma att lida skada, besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

Landstinget har ansett att Biomain inte uppfyller skall-kraven i punkt 4.4 i kravspecifikationen. Ett skall-krav är obligatoriskt och måste således vara uppfyllt för att ett anbud ska få utvärderas. De aktuella skall-kraven är utformade enligt följande. "Publicerade klinisk långtidsuppföljning på humanmaterial för den offererade produkten **skall** finnas och **skall** minst vara 8 år. Studierna **skall** vara publicerade i vetenskapligt erkända tidskrifter. Studierna **skall** vara gjorda på anbudsgivarens egna implantat och ej hänvisa till släktskapsprincipen."

Landstingets referensgrupp har har anmärkt följande. "Endast implantat med extern hexagonal fattning ingår i rapporten. Uppföljning på implantat med intern fattning saknas. Uppföljningstiden för implantaten varierar mellan 12 månader och 125 månader med en genomsnittlig uppföljningstid på 61 månader, d.v.s. den genomsnittliga uppföljningstiden för implantat är endast 5 år. Man kunde inte säkerställa att alla utvärderare använde samma kliniska protokoll eller att samma utvärderingsmetod användes för insamlande av dataunderlag för uppföljningen vilket minskar tillförlitligheten i metoden för rapporten. Huvudansvarig författare; Carl E. Misch har tillsammans med delförfattaren Louis J Cianciola ägarandelar i BioHorizons. Misch är betald konsult till BioHorizons "

Biomain har i sitt anbud åberopat en retrospektiv långtidsuppföljning på humanmaterial för sin offererade produkt som omfattat tio år. Studierna har publicerats i vetenskapligt erkänd tidskrift och avsett Biomains egna implantat. Det har inte uppställts några krav på att studierna ska vara prospektiva, av viss omfattning eller att den genomsnittliga uppföljningstiden ska vara av viss längd. Det har inte heller på annat sätt uppställts några krav avseende studiernas kvalitet. Landstinget har således i efterhand uppställt vissa kvalitativa krav som inte är förenliga med de skall-krav som angetts i kravspecifikationen. Genom att utesluta Biomain från anbudsutvärderingen har landstinget därför brutit mot kraven på likabehandling och transparens i 1 kap. 9 § LOU. Landstingets förfarande innebär att Biomain riskerar att lida skada. Rättelse ska därför ske på så sätt att anbudsutvärderingen görs om och att det anbud som lämnats av Biomain beaktas vid utvärderingen.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga 1 (DV3109-1D-LOU)


Bengt Lindh



SVERIGES DOMSTOLAR

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Jönköping. **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 uppge 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 3109/1D LOU