



**SÖKANDE**

Medtronic AB, 556525-5964

Ombud: Advokat Johan Linder Säverman  
Wistrand Advokatbyrå  
Box 7543  
103 93 Stockholm

**MOTPART**

Region Skåne  
291 89 Kristianstad

**SAKEN**

Överprövning enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU)

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår Medtronic AB:s ansökan om ingripande enligt LOU.

---

<b>KONKURRENSVERKET</b>	
2019-02-21	
Avd	
Dnr	
KSnr	Aktbil

## **BAKGRUND**

Region Skåne genomför upphandling avseende inköp av engångsprodukter såsom ballong (DEB), stent (DES), IVUS kateter och tryckledare för PCI (Percutan Coronar Intervention). Upphandlingen genomförs som ett öppet förfarande enligt LOU. Förvaltningsrätten beslutade genom dom i mål nr 1059-18 att upphandlingen skulle rättas och den nu aktuella överprövningen gäller det nya tilldelningsbeslutet. Vid initial tilldelning den 19 januari 2018 tilldelades bl.a. Medtronic kontrakt för position 30 Stent Drug Eluting. Genom förvaltningsrättens dom i mål 1059-18 beslutades att upphandlingen får avslutas först sedan rättelse vidtagits på så sätt att en ny anbudsutvärdering gjorts, varvid Region Skåne ska utgå från att Terumo Sweden AB:s anbud uppfyller upphandlingsdokumentens obligatoriska krav i punkt 30.4.1. Region Skåne meddelade den 26 september 2018 nytt tilldelningsbeslut varvid Terumo tilldelas kontrakt istället för Medtronic avseende position 30 i enlighet med förvaltningsrättens dom.

## **YRKANDEN OCH INSTÄLLNING**

**Medtronic AB** (Medtronic) ansöker om överprövning av upphandlingen och yrkar i första hand att rättelse ska ske genom att kvalificeringen görs om och anbudet från Terumo Sweden AB (Terumo) förkastas. I andra hand yrkar bolaget att upphandlingen ska göras om.

Till stöd för sin talan anför Medtronic i huvudsak följande.

Upphandlingen strider i första hand mot den grundläggande principen om likabehandling genom att Terumos anbud har kvalificerats till utvärdering, trots att anbudet inte uppfyller samtliga obligatoriska krav.

I andra hand strider upphandlingen mot den grundläggande principen om öppenhet och transparens genom att upphandlingsdokumenten inte på ett transparent sätt beskriver kraven i upphandlingen.

Medtronic riskerar att lida skada om upphandlingen tillåts fortsätta eftersom Region Skåne avser att teckna avtal med andra leverantörer, däribland Terumo. Om Terumos anbud hade förkastats skulle avtal tecknats med Medtronic.

Av tilldelningsbeslut framgår att bl.a. Medtronic, vid en initial tilldelning den 19 januari 2018, tilldelades kontrakt avseende den aktuella positionen. Förvaltningsrätten i Malmö beslutade dock att upphandlingen skulle rättas på så sätt att Terumos anbud skulle anses uppfylla upphandlingsdokumentens obligatoriska krav i punkt 30.4.1. Region Skåne följde förvaltningsrättens dom, vilket medförde att Terumo tilldelades kontrakt på Medtronics bekostnad. Medtronic skulle alltså ha tilldelats kontrakt (i enlighet med det initiala tilldelningsbeslutet) om Terumos anbud förkastats.

I enlighet med HFD 2013 ref. 36 vinner en förvaltningsdomstol avgörande i mål om överprövning av offentlig upphandling inte negativ rättskraft. Med beaktande därav samt att Medtronic inte heller var part i förvaltningsrättens tidigare mål måste Medtronics ansökan prövas fullt ut.

Ett angivet krav i en offentlig upphandling måste upprätthållas under hela förfarandet se t.ex. HFD 2016 ref. 37 I-II. Potentiella leverantörer måste därmed kunna utgå ifrån att kravet är så viktigt att den som inte anser sig kunna eller inte vilja uppfylla kravet avstår från att lämna ett anbud. En upphandlande myndighet har därmed ansetts ha handlat rätt när den förkastat ett anbud som inte uppfyllt ett obligatoriskt krav och felaktigt när den godtagit ett anbud med bortseende från ett sådant krav.

I upphandlingsdokumenten har Region Skåne ställt ett obligatoriskt krav (punkt 30.4.1) på att det ska finnas randomiserad multicenterstudie samt även att stenten som offereras inte ska ha sämre resultat än etablerade stentar eller likvärdigt.

De etablerade stentar som finns på marknaden har en gedigen dokumentation på en population som inkluderar alla patienter utan några studiespecifika exklusionskriterier, det som i studiesammanhang benämns som en "all-comers" population. För att påvisa att den stent inte har sämre resultat än etablerade stentar bör dokumentationen, i enlighet med vad som har föreskrivits i punkt 30.4.1, vara likvärdig och täcka de patienter som Region Skåne faktiskt behandlar för att Regionen ska veta att deras behandling är säker. Samtliga sådana etablerade stentar som det hänvisas till i punkt 30.4.1 och som har offererats i upphandlingen har en långtidsuppföljning på fem år. För att utvärdera om en ny stent inte har sämre resultat än sådana etablerade bör det rimligtvis finnas likvärdig långtidsuppföljning att jämföra med.

Den av Terumo offererade stenten (Terumo DES Ultimaster) saknar såväl dokumentation på en all-comers population som femårsuppföljning. Den studie på Ultimaster som Terumo stöder sig på i sitt anbud är begränsad till en population som exkluderar ett stort antal patienter som i dagens ESC guidelines har hög evidens att behandlas med läkemedelsstent. Dessutom är uppföljningen endast på nio månader. Ultimasters all-comers data är inte publicerad och grundas på observationer från ett register, vilket framgår av Terumos hemsida.

Sammanfattningsvis har Ultimaster sämre resultat än etablerade stentar. Ultimaster saknar studier för att påvisa att den är en säker stent med låg incidens av restenos och stentromboser för behandling av en normal population. Det bör särskilt uppmärksammas att Ultimaster saknar långtidsdata, upp till fem år. Samtliga andra stentar, som har offererats för aktuell position, har

mycket god dokumentation på restenos och stentrombos i en all-comers population över en femårsperiod. Mot denna bakgrund uppfyller inte Terumos anbud det obligatoriska kravet på att styrka likvärdighet med etablerade stentar. Med hänsyn härtill ska Terumos anbud förkastas.

I sin tidigare dom prövade inte förvaltningsrätten om den av Terumo i anbudet åberopade dokumentationen styrker att av Terumo offererad stent är likvärdig med etablerade stentar. Förvaltningsrättens dom saknar därför betydelse som bevis i nu aktuellt mål.

För det fall att Terumos anbud skulle bedömas uppfylla kravet på likvärdighet gör Medtronic gällande att uttrycket likvärdig ges en mycket vid tolkning. Det finns ingen uttrycklig definition av vad som avses med likvärdig i upphandlingsdokumenten. Såvitt kan förstås ifrågasatte inte heller Region Skåne Terumos studie i nu aktuellt avseende inom ramen för processen i förvaltningsrättens mål 1059-18.

**Region Skåne** (Regionen) anser att ansökan om överprövning ska avslås och anför sammanfattningsvis följande.

Upphandlingen står inte i strid med LOU eller mot någon av de grundläggande EU-rättsliga principerna, bl.a. om likabehandling, transparens och proportionalitet. Det bolaget anför till stöd för sin talan visar inte att bolaget lidit eller kan komma att lida skada. Skäl för ingripande enligt LOU föreligger således inte.

I Terumos anbud avseende 30.4.1 anför Terumo att deras offererade produkt redovisas i flera studier.

Avsikten med det angivna kravet var att den/de av anbudsgivarna åberopade studien/studierna skulle påvisa att stenten inte har sämre resultat avseende

förekomst av stenosis och stentrombos än etablerade stentar som Cypher, Xience V eller likvärdigt.

Enligt utvärderingen i januari 2018 uppfyllde Terumo enligt Regionens bedömning inte krav 30.4.1 i produktkraven i kravspecifikationen. Tilldelningsbeslutet av den 19 januari 2018 blev emellertid, på ansökan av Terumo, föremål för överprövning i förvaltningsrätten mål nr 1059-18.

Efter förvaltningsrättens dom fattade Regionen ett nytt tilldelningsbeslut den 26 september 2018 med utgångspunkt i förvaltningsrättens avgörande avseende rättelse.

Regionen har i mål 1059-18 tydligt argumenterat att Terumos stent inte uppfyllde det obligatoriska dokumentationskravet under rubriken dokumentation punkt 30.4.1.

Vid en utvärdering fann expertgruppen vid en jämförelse med andra studier att den av Terumo offererade stenten hade sämre resultat avseende förekomst av restenosis och stentrombos än etablerade stentar som Cypher, Xience V eller likvärdigt.

Förvaltningsrättens dom var dock tydlig angående hur rättelse skulle ske och Regionen har därvid i enlighet med domen utgått ifrån att Terumos anbud uppfyller upphandlingsdokumentens obligatoriska krav i punkt 30.4.1.

Regionen bestrider vidare att uttrycket likvärdig är otydligt eller ges en mycket vid tolkning. Uttrycket finns i ett sammanhang och kräver inte någon ytterligare definition för att förstås. Regionen bestrider således att upphandlingsdokumenten kan anses brista i öppenhet och transparens på grund av detta uttryck. Regionen bestrider även bolagets påstående om att Regionen inte har ifrågasatt Terumos studie inom ramen för mål 1059-18, men

får samtidigt framhålla att detta såvitt Regionen kan finna saknar betydelse för bedömning av om uttrycket likvärdig är tillräckligt tydligt och transparent.

## SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

### *Tillämpliga bestämmelser*

Upphandlande myndigheter ska enligt 4 kap. 1 § LOU behandla alla leverantörer på ett likvärdigt och icke-diskriminerande sätt samt genomföra upphandlingar på ett öppet sätt. Upphandlingar ska vidare genomföras i enlighet med principerna om ömsesidigt erkännande och proportionalitet.

Enligt 20 kap. 4 och 6 §§ LOU kan förvaltningsrätten pröva om en upphandlande myndighet har brutit mot någon bestämmelse i lagen och, på talan av en leverantör som har lidit eller kan komma att lida skada, besluta att en upphandling ska göras om eller får avslutas först sedan rättelse gjorts.

### *Upphandlingsdokumenten i relevanta delar*

I nu aktuell punkt av upphandlingsdokumenten, punkt 30.4.1 Dokumentation, anges följande:

Stenten ska ha redovisats i randomiserad multicenterstudie. Studien/studierna ska påvisa att stenten inte har sämre resultat avseende förekomst av restenos och stentrombos än etablerade stentar som Cypher, Xience V eller likvärdigt. En sammanfattning ska bifogas anbudet.

### *Förvaltningsrättens bedömning*

Vid överprövningar enligt LOU gäller att förvaltningsrätten i princip endast prövar de särskilt angivna frågor som sökanden tar upp.

Medtronic gör gällande att Regionen har agerat i strid med LOU när de genom tilldelningsbeslut har antagit Terumo som leverantör avseende position 30 i upphandlingen. Terumos offererade produkt Ultimaster har enligt Medtronic sämre resultat än etablerade stentar. Ultimaster saknar studier för att påvisa att den är en säker stent med låg incidens av restenos och stentromboser för behandling av en normal population. Ultimaster saknar långtidsdata, upp till fem år. Samtliga andra stentar, som har offererats för aktuell position, har mycket god dokumentation på restenos och stenttrombos i en all-comers population över en femårsperiod.

Den dokumentation som efterfrågas i punkten 30.4.1 är en randomiserad multistudie. Den ska påvisa att stenten inte har ett sämre resultat avseende förekomst av restenos och stentrombos än etablerade stentar.

Något specifikt krav på att den offererade stenten ska innehålla dokumentation på en all-comers population och femårsuppföljning har inte angivits i den aktuella punkten. Vad Medtronic har anfört om den av Terumo offererade stenten visar enligt förvaltningsrätten därför inte att Terumo inte uppfyller de obligatoriska kraven i upphandlingsdokumenten punkten 30.4.1.

När det sedan gäller Medtronics invändning om att ordet likvärdigt har getts en för vid tolkning och att det får anses vara en otydlig formulering gör förvaltningsrätten följande överväganden.

Enligt förvaltningsrättens mening ger uttrycket likvärdigt i punkten 30.4.1 leverantörerna ett tillräckligt gott underlag för att avgöra vad den upphandlande myndigheten tillmäter betydelse vid anbudsutvärderingen och för att utforma ett konkurrenskraftigt anbud. Medtronic har dessutom lämnat ett anbud i upphandlingen som kvalificerats vid utvärderingen. Bolaget har därmed inte närmare preciserat på vilket sätt man lidit eller riskerat att lida



skada (jfr. HFD 2013 ref. 53). Vad Medtronics har anfört i detta avseende kan därför inte ligga till grund för ett ingripande enligt LOU.

Vid nu angivna förhållanden och då Medtronic inte anfört någon ytterligare omständighet som kan ligga till grund för ingripande mot upphandlingen ska ansökan avslås.

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

Madeleine Westberg

Astrid Lindeskog har föredragit målet.



## 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 nyårsafton, 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](http://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.

1. The first part of the document is a list of names and addresses of the members of the committee. The names are listed in alphabetical order, and the addresses are listed below each name. The list includes names such as Mr. J. H. Smith, Mr. W. B. Jones, and Mr. C. D. Brown, along with their respective street addresses and cities.

2. The second part of the document is a list of the names and addresses of the members of the committee who were present at the meeting. This list is also in alphabetical order and includes names such as Mr. J. H. Smith, Mr. W. B. Jones, and Mr. C. D. Brown, along with their respective street addresses and cities.

3. The third part of the document is a list of the names and addresses of the members of the committee who were absent from the meeting. This list is also in alphabetical order and includes names such as Mr. J. H. Smith, Mr. W. B. Jones, and Mr. C. D. Brown, along with their respective street addresses and cities.