



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I LINKÖPING**

**DOM**  
2010-12-27  
Meddelad i  
Linköping

Mål nr  
8380-10  
Rotel 9

**SÖKANDE**

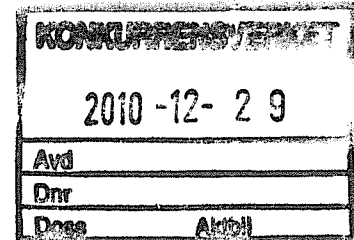
Bayer AB, 556051-3870  
Gustaf III Boulevard 56  
169 26 Solna

*Ombud:*

advokaten Anders Nilsson  
Advokatfirman Lindahl KB  
Box 11911  
404 39 Göteborg

**MOTPART**

Landstinget i Östergötland  
581 91 Linköping



Ombud: upphandlingsjuristen Hannes Olsson  
Upphandlingscentrum  
Landstinget i Östergötland  
581 91 Linköping

**SAKEN**

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

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten bifaller ansökan och förordnar att upphandlingen om diabeteshjälpmedel, "UC-2009-189" ska göras om såvitt gäller kassettmätare (tilldelningsområde 3).

Förvaltningsrättens interimistiska beslut den 11 oktober 2010 upphör härmed att gälla.

Dok.Id 31916

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
Box 406 581 04 Linköping	Brigadgatan 3	013-25 10 00 E-post: forvaltningsratten@linkoping@dom.se	013-25 11 40	måndag – fredag 09:00-12:00 13:00-15:00

## BAKGRUND

Landstinget i Östergötland (nedan endast benämnt landstinget) genomför en upphandling avseende diabeteshjälpmedel, "UC-2009-189". Öppet förfarande har tillämpats. Förfrågningsunderlaget upprättades den 30 juli 2010. Enligt inhämtade uppgifter påbörjade landstinget arbetet med upphandlingen under 2009.

Landstinget meddelade ett tilldelningsbeslut den 1 oktober 2010 i vilket landstinget beslutade att i nu aktuell del att ingå ramavtal med en annan leverantör än Bayer AB.

## YRKANDE OCH GRUNDER M.M.

### *Bolaget*

Bayer AB (fortsättningsvis benämnt bolaget) ansöker om överprövning och yrkar att upphandlingen ska göras om i den del som avser kassettmätare (tilldelningsområde 3). Bolaget anför bl.a. följande. Landstinget har i upphandlingen uppställt ett generellt krav på att samtliga blodglykosmätare som ingår i upphandlingen ska kunna ge tillförlitliga värden vid höga hematokritvärden (över 55 procent). Kravet är vare sig lämpligt eller nödvändigt för att uppnå syftet med upphandlingen och kravet hämmar konkurrensen på den aktuella marknaden. Kravet är oproportionerligt och står därför i strid med 1 kap 9 § LOU. På grund av det uppställda oproportionella kravet har bolagets kassettmätare inte varit kvalificerad för deltagande i upphandlingen. Härigenom har bolaget lidit eller riskerar att lida skada.

Av tilldelningsbeslutet den 1 oktober 2010, bilaga 2, framgår bland annat att sammanlagt åtta anbudsgivare har lämnat anbud på en eller flera av de fem hjälpmedel som nämnts ovan. Beträffande det hjälpmedel, kassettmä-

tare (tilldelningsgrupp 3), som denna ansökan om överprövning avser, lämnades anbud enbart av Roche Diagnostics AB.

Bolaget hade för avsikt att delta i upphandlingen när det gäller kassettmätare. När bolaget gick igenom förfrågningsunderlaget kunde konstateras att det i punkt 4.2.1, som avser generella funktionskrav för mätare, uppställts ett krav på att mätaren ska korrigera för EVF (Erytrocyt Volym Fraktion) vilket avser den procentuella koncentrationen röda blodkroppar i blodet. Det finns bara en mätare på marknaden som har en så avancerad mjukvara så att korrigering för EVF sker. När landstinget uppmärksammades på detta, utgick det nämnda kravet och ersattes med ett nytt krav av innebörden att mätaren ska kunna ge tillförlitliga värden med EVF vid höga (över 60 procent) och låga (under 30 procent) hematokritvärden, vilket är synonymt med EVF. Bolaget kontaktade landstinget och förklarade att över 60 procent är ett orimligt krav som inte fyller något syfte och som knappast någon mätare skulle kunna klara. I en komplettering till anbudsgivarna sänktes den övre gränsen i intervallet från "över 60 procent" till över 55 procent. Bolaget påpekade för landstinget att även detta krav är orimligt och onödigt. Påpekandet föranledde ingen förändring av kravet från landstingets sida.

När det gäller EVF har Svensk Förening för Klinisk Kemi (SFKK) fastställt referensintervall som framtagits ur resultat erhållna från 1 800 referenspersoner och inkluderande 95 procent av referenspopulationens värden. 95 procent av kvinnorna har ett EFV understigande 45,8 procent och 95 procent av männens EVF understiger 50,1 procent. Skandinavisk utprovning av laboratorieutrustning i primärvården (SKUP) testar bland annat glukosmätare och har gjort det i vart fall sedan 2005. Under denna tidsperiod har SKUP aldrig träffat på någon som deltagit i patientdelen av studierna som har haft högre EVF än 52 procent. Att mot denna bakgrund uppställa krav på att mätaren ska kunna ge tillförlitliga svar på patienter

med EVF över 55 procent är onödigt, orimligt och konkurrensbegränsande. Det finns bara en enda mätare, nämligen Roche Diagnostics ARs mätare Compact Plus, som klarar det kravet. Compact Plus provades av SKUP under våren 2005. På sid. 34 framgår att den person i testgruppen som hade högst EVF hade 52 Vo och den med näst högst hade 49 procent. Det finns för övrigt inte någon anbudsgivare som har en kassettmätare som kan ge ett tillförlitligt svar om patienten har hematokritvärde på t.ex. 69 procent. – De i målet aktuella stridiga kassettmätarna är avsedda för hemmabruk och är således absolut inte avsedda för nyfödda barn upp till en månads ålder. Den kassettmätare som landstinget valt har aldrig testats på nyfödda barn. Det har aldrig i någon tidigare upphandling av denna slags mätare i Sverige uppställts ett så högt krav på vid vilka värden en mätare skall ge tillförlitliga resultat.

Bolaget åberopar ett yttrande från Jan Olof Jeppsson, docent i klinisk kemi vid Lunds Universitet och som har arbetat internationellt inom FOG (International Federation of Glinical Chemistry and Laboratory Medicine). Jan Olofsson uppger i yttrandet följande. Glukosmätningen påverkas påtagligt vid starkt avvikande hematokritvärden i blodet. Referensintervallet (normalvärdet) för hematokrit (B-EVF) i Sverige är 40-50 procent (0,40- 0,50), vilket representerar 95 procent av en frisk befolkning. Om man vill räkna in 99,7 procent av befolkningen blir intervallet 37,5-52,5 procent. I SKUP-studierna, som omfattar ett större antal diabetespatienter, finns ett enda värde i denna högre nivå (50-52,5 procent och inget i den lägre nivån (37,5-40 procent). Enligt min uppfattning är det inte relevant att ställa krav på tillförlitliga mätresultat för glukos om hematokrit överstiger 55 procent på en utrustning som är avsedd för hemprovtagning. Nyfödda kan i enstaka fall ha hematokritvärden upp till 67 procent och svårt sjuka patienter kan ha lägre hematokrit än den nedre gränsen, men aktuella instrument är inte godkända för dessa grupper. I dessa fall användes mera adekvata analysmetoder på ett sjukhuslaboratorium.

*Landstinget*

Landstinget yrkar att bolagets ansökan ska avslås och uppger bl. a. följande. Inget brott har begåtts mot 1 kap 9 § LOU, någon annan bestämmelse i LOU eller någon av de grundläggande principerna. De av landstinget angivna värdena för kassettmätarens mätområde kan inte betraktas som oproportionerliga. Bolaget anger att det högsta värde som har uppmätts av SKUP ligger på 52. Beträffande sjukvård och människors hälsa får inte marginalerna vara så snäva att det finns risk för att patienter kan komma till skada. Om landstinget skulle ha satt gränsvärdet till exakt 52 finns det ingen marginal, vilket skulle kunna leda till en osäker sjukvård med felaktiga analyser som resultat. Detta är oacceptabelt utifrån den verksamhet som landstinget bedriver. Ställt krav måste således bedömas vara proportionerligt, i synnerhet med hänsyn till att den aktuella patientgruppen där variationer inom mätområdet ofta är större än hos övriga patientgrupper. SFKK:s rekommendation avser 95 procent av friska kvinnor och män. Den patientpopulation som landstinget ansvarar för kan även ha andra sjukdomar som erfordrar högre krav på mätarna, t.ex. patienter med anemi, polycytemi och uttorkning. Vidare kan tilläggas att även nyfödda, upp till ca en månads ålder, också kan ha högre värden än den referenspopulation som ligger till grund för SFKK:s rekommendation. Utifrån Equalis svar på bolagets fråga kan landstinget utläsa att Equalis dels inte kan uttala sig om vilka gränser för EVF-känslighet som är kliniskt relevanta vid glukosmätning och dels att det finns patienter med blodsjukdomar som kan ha värden över 55 procent. Svaret från Equalis kan således inte utgöra bevis för att det ställda kravet skall kunna bedömas som oproportionerligt. Mätarna kommer att användas på vanliga människor inom den patientpopulation som är i behov av kassettmätare och som landstinget är sjukvårdshuvudman för. Inom denna patientgrupp är det stor sannolikhet för att det finns ett flertal individer med ett multipelt sjukdomstillstånd där ställt krav kan vara skillnaden på ett korrekt provsvar eller ett felaktigt.

Förvaltningsrätten har på bolagets begäran den 11 oktober beslutat att upphandlingen i aktuell del inte får avslutas till dess förvaltningsrätten förordnat annat.

#### SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

I 1 kap. 9 § LOU anges att upphandlande myndigheter ska 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 6 kap. 3 § framgår bl.a. följande. En upphandlande myndighet får ange de tekniska specifikationerna som prestanda- eller funktionskrav. Kraven skall vara så utformade att föremålet för upphandlingen klart framgår.

Av 16 kap. 2 § LOU, i dess lydelse fram till 15 juli 2010, 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 lidit eller kan komma att lida skada, ska rätten besluta att upphandlingen ska göras om eller att den får avslutas först sedan rättelse gjorts.

#### *Förvaltningsrätten gör följande bedömning*

Frågan i målet är om landstinget förfarit korrekt när det vid upphandling av blodglykosmätare ställer krav på viss mätkapacitet vid höga hematokritvärden. Förvaltningsrätten uppfattar att detta krav innebär en mätkapacitet på hematokritvärden över 55 procent, men däremot inte att samtliga värden i intervallet 56 - 100 procent ska kunna mätas tillförlitligt.

När en upphandlande myndighet närmare bestämmer föremålet för en upphandling har den stor frihet. De krav som väljs måste dock vara kopplade till det som ska upphandlas, d.v.s. att kraven ska avse och påverka just den efterfrågade produkten. Ett krav av innebörden att ett medicinskt mätinstrument ska ha en viss noggrannhet av har en sådan koppling. De krav som ställs upp får dock inte strida mot principerna om icke-diskriminering

och fri rörlighet för varor och tjänster, och måste också i övrigt vara förenliga med unionsrätten bl.a. i fråga om den s.k. proportionalitetsprincipen. Enligt EU-rättslig praxis innebär denna princip att bedömningen av vilken kravnivå som ställs i en enskild upphandling ska göras i tre steg. För det första ska en bedömning göras om åtgärden är en lämplig och effektiv åtgärd för att uppnå det eftersträvade syftet. Det andra steget i bedömningen tar sikte på huruvida åtgärden är nödvändig för att uppnå det eftersträvade syftet och innefattar frågan om det finns något mindre ingripande alternativ. Det tredje steget omfattar en bedömning av om de negativa effekter som åtgärden får, på det intresse eller den rättighet som åtgärden inskränker, är så stora att åtgärden är oproportionerlig eller överdriven jämfört med det eftersträvade syftet.


I den del förvaltningsrätten ska pröva avser upphandlingen kassettmätare som, såvitt får förstås, ska vara avsedda för hemmabruk. Landstinget har under upphandlingen först förtydligat vad som avses med funktionskravet på mätaren att den "... korrigerar för EVF" och har därefter vid två tillfällen ändrat den övre gränsen för kassettmätarens förmåga att lämna tillförlitliga värden. Detta förhållande indikerar att det för landstinget funnits en osäkerhet kring vilken mätkänslighet som är nödvändig. Av yttrandet från docenten Jan Olof Jeppsson framgår bl.a. att ett referensintervall om 37,5 – 52,5 procent representerar 99,7 procent av befolkningen och att han bedömer att det inte är relevant att ställa krav på tillförlitliga mätresultat för glukos om hematokrit överstiger 55 procent på en utrustning som är avsedd för hemprovtagning. Det får vidare anses utrett att det endast finns en leverantör på marknaden som kan erbjuda en kassettmätare som kan ge tillförlitliga värden vid ett hematokritvärde över 55 procent.

Enligt förvaltningsrättens mening framstår det mot den nu angivna bakgrunden inte som vare sig lämpligt eller nödvändigt att kräva att blodglykosmätaren ska kunna ge tillförlitliga värden om hematokritvärdet översti-

ger 55 procent. Åtgärden har även en konkurrensbegränsande effekt. Kravet strider därmed mot proportionalitetsprincipen och detta medför att bolaget kan komma att lida skada. Bolagets ansökan om överprövning ska därför bifallas.

Eftersom felet är att hänföra till det konkurrenssökande skedet av upphandlingen, ska upphandlingen göras om i nu aktuell del.

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



Mats Edsgården

Föredragande har varit Jan-Erik Nilsson.





# 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