

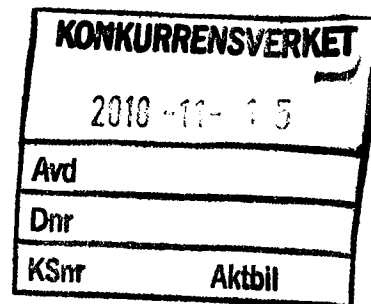


**SÖKANDE**

Fresenius Kabi AB, 556561-6058  
751 74 Uppsala

Ombud: Advokat Martin Bogg  
Advokatfirman Delphi  
Box 1432  
111 81 Stockholm

Ombud: Biträdande jurist Hampus Stefansson  
Advokatfirman Delphi  
Box 1432  
111 81 Stockholm



**MOTPART**

Upphandlingsenheten  
Regionen Jönköpings län  
Box 1024  
551 11 Jönköping

Ombud: Advokat Pernilla Larsson  
Wesslau Söderqvist Advokatbyrå HB  
Box 684  
551 19 Jönköping

**SAKEN**

Överprövning enligt lagen om offentlig upphandling, LOU

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten bifaller ansökan och beslutar att Regionen Jönköpings läns upphandling av sprut- och infusionspumpar för Högländssjukhuset i Eksjö (dnr RJL 2018/1393), ska göras om.

**BAKGRUND**

Regionen Jönköpings län har genomfört en upphandling av sprut- och infusionspumpar och har tillämpat ett förhandlat förfarande utan föregående an-

nonsering enligt 6 kap. 14 § 1 st. 2 p. LOU. Regionen Jönköpings län anför i meddelande om förhandsinsyn att den använt sig av förhandlat förfarande utan föregående annonsering med stöd av att det av tekniska skäl inte föreligger någon konkurrens.

#### YRKANDEN

Fresenius Kabi AB yrkar att upphandlingen ska göras om.

Regionen Jönköpings län anser att ansökan om överprövning ska avslås.

#### VAD PARTERNA ANFÖR

##### *Fresenius Kabi AB*

Skäl för användning av förhandlat förfarande utan föregående annonsering på grund av tekniska skäl föreligger inte. För att direktupphandling p.g.a. tekniska skäl ska vara tillåten krävs att konkurrens helt saknas. Det ska endast finnas en enda leverantör som kan tillgodose myndighetens behov. Det är Regionen som har bevisbördan för att rekvisiten är uppfyllda.

Fresenius Kabis pumpar är fullt kompatibla med Regionens IT-system. Såväl B. Brauns programvara som Fresenius Kabis mjukvara kräver operativsystemet Windows. Uppdatering av pumparnas inställningar via PC sker i regel en gång per år. Att använda Fresenius Kabis programvara är mycket enkelt och kräver ingen närmare utbildning. Användningen av B. Brauns mjukvara och Fresenius Kabis mjukvara är i allt väsentlig densamma och pumparna fungerar på precis samma sätt. Det är således samma inställningar för ett visst läkemedel på pumparna oavsett fabrikat. Denna beredning sker vanligtvis bara en gång per år vilket innebär att den extra insatsen vid två olika leverantörers system får anses ytterst begränsad. Det eventuella merarbete förknippat med att Regionen använder sig av två fabrikat kan endast

beskrivas som försumbart. Att en viss vara eller tjänst innebär merarbete utgör inget skäl till direktupphandling oavsett omfattningen av detta merarbete.

Det Regionen beskriver som "Regionens befintliga IT-stöd" nämligen B. Braun Space Online är vidare den leverantörs programvara som Regionen avser att direkttilldela – och är inte en del av Regionens eller sjukhusens IT-system. Regionens hänvisning till B. Braun Space Online medför att ingen annan leverantör än B. Braun kan uppfylla kraven. Ingen annan leverantör har pumpar som kan kommunicera med "*B. Braun Space Online*" då den är byggd endast för B. Brauns pumpar. Samtliga leverantörer har sin egen medföljande programvara för dess pumpar. Att använda mjukvaran "*B. Braun Space Online*" är inte nödvändigt för att tillgodose Regionens behov av pumpar, utan endast ett sätt för Regionen att kringgå LOU och konkurrens på marknaden. Av LOU följer vidare att det är uttryckligen förbjudet att hänvisa till ett varumärke om det leder till att vissa leverantörer gynnas eller missgynnas". Att uppställa ett krav att pumparna ifråga ska vara kompatibla med B. Braun Space Online är därmed förbjudet enligt LOU. En upphandlande myndighet kan inte, genom att omöjliggöra konkurrens genom otillåtna hänvisningar till ett varumärke, direktupphandla p.g.a. tekniska skäl.

Regionen anger att det skulle äventyra patientsäkerheten om Regionen skulle vara tvungna att hantera två olika mjukvarusystem. Fresenius Kabi tillbakavisar Regionens påstående i denna del. Regionen har under många år använt olika pumpar, i likhet med många andra sjukhus och landsting som har flera olika leverantörer. Såvitt Fresenius Kabi känner till har detta inte medfört ett ökat antal tillbud jämfört med att ha en leverantör av pumpar. Såvitt Fresenius Kabi känner till är Regionen vidare ensam i Sverige om att betrakta användandet av två leverantörer av pumpar som en patientrisk. I exempelvis Västra Götalandsregionen – ett väsentligt större landsting

med många fler patienter – har landstinget förutom B. Braun och Fresenius Kabis pumpar ytterligare två fabrikat för sprut- och infusionspumpar. I Västra Götalandsregionen anses inte detta utgöra en patientsäkerhetsrisk. Det finns ett antal olika områden där landstingen hanterar olika utrustningar med tillhörande mjukvaror. Exempelvis patientövervakningssystem, narkosapparater och respiratorer, samtliga betydligt mer kritiska för patientens hälsotillstånd än de i målet aktuella pumparna. Regionen förefaller dock inte anse att användandet av två leverantörer för sådan mer kritisk utrustning utgör en patientrisk. Det framstår inte som ett övertygande juridiskt argument att Regionen betraktar användandet av flera leverantörer för utrustning på ett alltigenom kontradiktoriskt sätt, beroende på vad som passar bäst för tillfället.

Fresenius Kabi vill även framhålla att byten av pump kommer ske på samma sätt vid användande av kritiska snabbverkande läkemedel även om samma typ av pump används. Påfyllning och byte av set en gång per dygn sker i regel genom att en parallellkopplad pump slås på samtidigt som den förra stängs av och en trevägskran vrids om. Att byta från en pump till en annan är således en vedertagen och beprövad arbetsmetod som blir nödvändig även om samma pumpar används. Det kan även konstateras att frågan om patientsäkerhet saknar betydelse för huruvida direktupphandling är tillåten enligt 6 kap. 14 § 1 st. 2 p. LOU.

Att Regionen anser att det skulle vara praktiskt med ett och samma fabrikat utgör inte skäl för direktupphandling. Regionen är av tekniska skäl inte nödgad att direktupphandla av leverantören B. Braun. Konkurrens föreligger och skäl för direktupphandling saknas. Det förhandlade förfarandet utan föregående annonsering utgör därmed en otillåten direktupphandling i strid med bestämmelserna i LOU. Till följd av den otillåtna direktupphandlingen har Fresenius Kabi lidit skada då Fresenius Kabi gått miste om möjligheten

att lämna anbud och därmed att tilldelas kontrakt avseende den relevanta tjänsten.

*Regionen*

Regionen har för avsikt att köpa in nya sprut- och infusionspumpar till Höglandssjukhuset i Eksjö. Grunden för valet av upphandlingsförfarande är att sprut- och infusionspumpar till Höglandssjukhuset kan tillhandahållas av endast en viss leverantör, eftersom det av tekniska skäl inte föreligger någon konkurrens.

Regionens verksamhet bedrivs sedan 2015 i olika medicinska verksamhetsområden. Patienter och personal förflyttar sig kontinuerligt och frekvent mellan Regionens olika sjukhus. Det ställer höga krav på enhetlighet och samordning mellan de olika sjukhusen. Regionen har idag tre akutsjukhus som bedriver sådan verksamhet som har behov av sprut- och infusionspumpar. Vid sjukhusen i Värnamo och Jönköping använder man sig uteslutande av pumpar från fabrikatet B. Braun med tillhörande IT-system. Vid Höglandssjukhuset i Eksjö har man inte haft detta fabrikat utan använt sig av en annan leverantör med ett parallellt system som är fristående från det som används vid sjukhusen i Värnamo och Jönköping. På grund av den ökade rörligheten av personal och patienter mellan sjukhusen är detta inte längre en möjlig lösning. Exempelvis kan en patient från Höglandssjukhuset i Eksjö som akut måste förflyttas till ett av de andra två sjukhusen, under ambulanstransporten tvingas byta både läkemedelspump, aggergat och filter för att vid framkomsten ha en läkemedelspump som fungerar tillsammans med det IT-system som används vid det mottagande sjukhuset. Det är inte ett rimligt alternativ att Regionen tvingas använda två olika mjukvarusystem eftersom det medför alltför stora risker för patienterna, med de negativa effekter som detta även får för berörd personal. Regionen har ett konkret och väsentligt behov av att kunna använda samma mjukvarusystem för alla pumpar inom Regionens samtliga sjukhus, för att minimera riskerna vid

användning av pumparna samt reducera behovet av byte av pumpar vid överflyttning av patienterna.

Det IT-stöd som Regionen avser som sitt befintliga IT-stöd är mjukvaran Space Online som Regionen idag har tillgång till och använder för sprut- och infusionspumpar. Det är endast B. Braun som har möjlighet att tillhandahålla sprut- och infusionspumpar som är tekniskt förenliga med Space Online. Användningen av B. Brauns mjukvara och mjukvaran i Fresenius Kabis pumpar är inte densamma utan hanteringen skiljer sig åt. I synnerhet avancerade funktioner såsom SGC och varierat dosflöde är specifika för olika produkter. Det innebär att Fresenius Kabis pumpar måste ha vissa egna beredningskort med specifika instruktioner som är anpassade efter ett annat mjukvarusystem än Space Online. Regionen har inte ifrågasatt Fresenius Kabis pumpar som sådana och misstror inte bolagets inställning till patientsäkerheten. Det mjukvarusystem som Regionen innehar och arbetar med är dock inte tekniskt förenligt med Fresenius Kabis pumpar. Det skulle äventyra de högst ställda kraven på patientsäkerhet som Regionen har ställt i sin verksamhet om Regionen var tvunget att hantera två olika mjukvarusystem.

Regionen delar inte Fresenius Kabis uppfattning att det mest säkra för patienten skulle vara att byta pump eftersom själva bytet i sig är en risk. Hos Regionen är pumparna inte avdelningsbundna eller sängbundna, utan Regionens arbetssätt utgår från att varje pump följer patienten i syfte att undvika pumpbyten med de risker de medför. Även om det på andra sjukhus är vedtaget att rutinmässigt byta pump vid förflyttningar av patient är det inte så Regionen arbetar. Det är en säkerhetsrisk att använda pumpar som kräver olika beredningskort. Eftersom pumpar med olika mjukvarusystem medför till viss del ett behov av olika beredningskort är det en uppenbar säkerhetsrisk att behöva använda pumpar som inte är förenliga med samma mjukvarusystem, dvs. pumpar från olika fabrikat. Påståendet om att ett landsting

kan ha två olika pumpleverantörer utan att det innebär en säkerhetsrisk är motsägelsefullt och felaktigt.

Det som ska upphandlas är dessutom en utvidgning av en befintlig funktion och inte en upphandling av separata enheter eller system. Inköpet får därför anses utgöra en kompletterande leverans från leverantören av pumpar till övriga sjukhus. Syftet med inköpet är att Regionen ska kunna tillämpa ett enhetligt system och ett arbetssätt i hela Regionen, oavsett vilket sjukhus som patienten eller personalen befinner sig på. Ett byte av leverantör skulle innebära att Regionen tvingas köpa in pumpar som är tekniskt oförenliga med de först anskaffade. Det skulle dessutom leda till oproportionerliga tekniska svårigheter avseende drift och underhåll. Regionen har därför även på denna grund haft stöd för att tillämpa förhandlat förfarande utan annonsering varför Fresenius Kabi inte har lidit skada av den nu genomförda upphandlingen.

## SKÄLEN FÖR FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

### *Gällande regler*

Av 4 kap. 1 § LOU framgår att upphandlande myndigheter ska behandla 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.

Av 6 kap. 14 § andra punkten LOU framgår att upphandlande myndigheter får tillämpa förhandlat förfarande utan föregående annonsering för det fall det som ska upphandlas kan tillhandahållas endast av en viss leverantör då det på grund av tekniska skäl inte finns någon konkurrens. Förfarandet får användas endast om det inte finns något rimligt alternativ och avsaknaden av konkurrens inte beror på en konstruerad avgränsning av förutsättningarna för upphandlingen.

Av 6 kap. 17 § andra punkten LOU framgår att en upphandlande myndighet får använda ett förhandlat förfarande utan föregående annonsering för upphandling av varor, om kontraktet gäller kompletterande leveranser från den ursprungliga varuleverantören under förutsättning att leveransen antingen syftar till att delvis ersätta varuleveranser eller anläggningar, eller till att utöka befintliga varuleveranser eller anläggningar och ett byte av leverantör skulle medföra att den upphandlande myndigheten tvingas anskaffa varor som skulle vara tekniskt oförenliga med de först anskaffade eller leda till oproportionerliga tekniska svårigheter avseende drift och underhåll.

Av 20 kap. 6 § första stycket LOU framgår att om den upphandlande myndigheten har brutit mot någon av de grundläggande principerna i 4 kap. 1 § LOU 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 har gjorts.

Det är den upphandlande myndigheten som har bevisbördan för att de åberopade undantagen är tillämpliga (jfr t.ex. mål 199/85 Kommissionen mot Italien, punkt 14, mål C-57/94 Kommissionen mot Italien punkt 23 och mål C-349/02 Kommissionen mot Grekland, punkt 33). Alla undantag från skyldigheten att annonsera offentliga upphandlingar ska tolkas restriktivt (jfr. bl.a. C-26/03 Stadt Halle, punkt 46.)

#### *Förvaltningsrättens bedömning*

Regionen har påstått att den haft rätt att genomföra direktupphandling eftersom de aktuella varorna endast kan tillhandahållas av en viss leverantör av tekniska skäl.



För att tillämpning av undantagsregeln i 6 kap. 14 § andra punkten ska vara tillämplig krävs att det är fråga om en situation där bara en viss leverantör faktiskt kan leverera det som ska upphandlas, d.v.s. att det i princip inte föreligger någon konkurrens på marknaden för den vara eller tjänst som ska upphandlas. Det ska således vara absolut nödvändigt att tilldela en viss leverantör kontraktet och leverantören ska alltså vara den enda som överhuvudtaget kan leverera det som efterfrågas. Undantaget ska tillämpas restriktivt (jfr Kammarrätten i Stockholms dom den 26 juni 2017, mål nr 5993-16).

Regionen har för närvarande två olika system av sprut- och infusionspumpar. På sjukhusen i Jönköping och Värnamo används sprut- och infusionspumpar av tillverkaren B. Braun. På Högländsjukhuset i Eksjö används sprut- och infusionspumpar av en annan leverantör. Regionen har som skäl för direktupphandling anfört att det föreligger ett behov av att kunna använda ett mjukvarusystem inom samtliga sjukhus med hänsyn till patientsäkerheten. De tekniska skälen som hänvisas till består av att Regionen redan innehar tillverkaren B. Brauns sprut- och infusionspumpar med tillhörande mjukvara.

Fresenius Kabi har anfört att såväl Fresenius Kabi som andra leverantörer skulle kunna leverera sprut- och infusionspumpar med tillhörande mjukvarusystem som är likvärdiga med B. Brauns produkter. Regionen har inte invänt mot Fresenius Kabi eller andra leverantörers tekniska produkter som sådana och har sedan tidigare arbetat med parallella mjukvarusystem. Det är således ostridigt att det finns konkurrens på marknaden. Såväl Fresenius Kabi som andra leverantörer hade därmed kunnat vara potentiella leverantörer i upphandlingen. Det av Regionen valda förfarandet strider därför mot likabehandlingsprincipen. Att Regionen redan innehar B. Brauns mjukvaruprodukt på två andra sjukhus föranleder ingen annan bedömning. En upphandlande myndighet har visserligen stor frihet att själva definiera sitt behov vid en upphandling. Behovet får dock inte definieras på ett sätt som är

diskriminerande och utesluter andra leverantörer på marknaden. Att en leverantör är att föredra framför en annan ur den upphandlande myndighetens synvinkel påverkar således inte bedömningen av om förutsättningarna för undantaget tekniska skäl är för handen. Regionen har därmed inte haft grund för att direktupphandla med stöd av 6 kap. 14 § andra punkten LOU.

Frågan är då om Fresenius Kabi har lidit eller riskerat att lida skada på grund av Regionens förfarande. Regionen har i denna del anfört att Fresenius Kabi inte kan anses lidit skada eftersom en direktupphandling av B. Brauns produkter hade kunnat genomföras fast på en annan grund, i form av kompletterande leveranser i enlighet med 6 kap. 17 § LOU. Regionens hänvisning till bestämmelsen om kompletterande leveranser utgör dock enligt Regionen inte ny grund för upphandlingen som sådan. Förvaltningsrätten lämnar därför denna invändning utan hänseende.

Regionens beslut har medfört att Regionen med stöd av 6 kap. 14 § LOU valt ett förfarande som utesluter andra leverantörer än B. Braun. Bolaget som levererar liknande produkter har genom det valda förfarandet inte fått möjlighet att lämna anbud. Genom att trots detta genomföra en direktupphandling av det aktuella kontraktet har Regionen brutit mot bestämmelserna i LOU vilket åtminstone riskerat att skada bolaget. Det finns därför skäl att ingripa mot upphandlingen på så sätt att upphandlingen ska göras om.

#### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga (FR- 05).

Susanne Karlberg

Rådmannen Susanne Karlberg har avgjort målet. Föredragande jurist har varit Nina Melander.



## Hur man överklagar

FR-05

Den som inte är nöjd med förvaltningsrättens beslut kan överklaga. Här framgår hur det går till.

### 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.

#### Hur räknar vi ut tiden?

Sista dagen för överklagande är exakt 3 veckor från den 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 för överklagande är en 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.

Närmare regler finns i den lag som gäller för målet, se rutan längst ner på nästa sida för hänvisningar.

### 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 rättstillämpningen.
- 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.