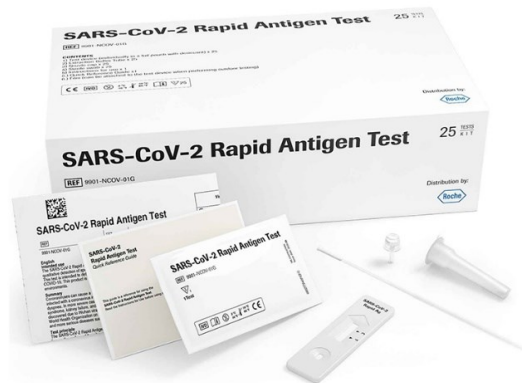


Aftaler om Region Midtjyllands indkøb af antigenest for staten 2021/2022 (til superviseret selvtest).



1. Orientering til Regionsrådet i Region Midtjylland

Der har over den seneste tid været sat spørgsmålstejn ved de indkøb af antigenest kits, som Region Midtjylland (herefter **RM**) har indkøbt på vegne af Danmark til brug for en del af den nationale overvågning af COVID19-smittens udvikling, ligesom de indkøbet har bidraget til genåbningen af dele af samfundet, primært undervisningssektoren. Primært Politiken har fremført kritik og en række spørgsmål:

- Har kvaliteten været i orden?
- Hvorfor tildeling (§ 80.5) i stedet for udbud? Er udbudsloven overholdt?
- Burde RM have forudset behovet?
- Er der betalt overpris?
- Har alle leverandører været lødige?
- Har RM skiftet argument efter "hvad der passede bedst for RM" i valg af leverandører?
- Har RM givet ulovlig statsgaranti til et firma?
- Burde RM være registreret som importør?

For at give Regionsrådet i RM (og andre regionsråd) svar på den fremførte kritik og med ønsket om at give Regionsrådet et samlet overblik over forløbet omkring RMs indkøb af antigenests på vegne af staten, har Regionsrådet i RM den 23. februar 2022 modtaget en ret detaljeret gennemgang af RMs indkøb. Regionsrådet modtog dels en mundtlig orientering, dels blev denne fulgt af visning af power points om RM's køb af antigenest, der fremgår af afsnit 2.

Efter denne indledning, vil de viste power point plancher fremgå af afsnit 2, de fleste uden yderligere kommenteringer.

Fra foråret 2020 har Regionernes Fælles Indkøb bestående af de regionale indkøbsorganisationer bistået staten med indkøb af varer og tjenesteydelser med relation til håndtering af Covid19 pandemien, herunder har RM hjulpet med at sikre testkapacitet i Danmark, senest ved indkøb af antigentest.

Dette er foregået ved:

- Bestillinger (mængde, leveringstidspunkt og beløb) som blev afgivet af Justits-, Sundheds og Finansministerierne > NOST (Den nationale operative stab) > SFOS (Styrelsen for Forsyningsikkerhed).
- RM har foretaget indkøbene, sikret leveringerne samt indlagringerne.
- SFOS har forestået den formelle fordeling til sektorer samt lagerstyring

Arbejdet er gennemført under meget usædvanlige vilkår. Udviklingen af smittetal, nedlukninger og genåbning af samfundet har været meget afhængig af de leverancer, som RM kunne sikre af testkapacitet. RM har udelukkende ageret ved bestillinger.

I forbindelse med indkøb af testkapacitet til Danmark har RM været fokuseret på:

- Udbudsjura. Inddraget juridisk viden fra Bech Bruun.
- Pris, kvalitet, forsyningsikkerhed, forsyningshastighed, konkrete leverancekrav.

Endvidere har indkøb af testkapacitet været et helt ny type indkøbsopgave med nye behov og helt nye markeder. Der var således ikke eksisterende aftaler, indenfor hvilke indkøbene kunne håndteres.

Der har været **meget** snævre tidsrammer for RM at agere i (fra bestilling er modtaget fra SFOS til leverancerne skulle foreligge), og har været præget af Covid-situationen. De meget korte perioder at kunne agere fra bestilling til leverance har indvirket markant på indkøbsformen. Derfor har RM for at kunne løfte udbudspligten løbende, etableret et dynamisk udbudssystem (hvor RM opretter et system, som leverandører kan ansøge om at komme på. RM's krav, for at de kan komme på, er, at de har en positiv egenkapital. Der laves løbende udbud, der sendes til de tilmeldte leverandører)

I andre situationer har der været behov for at kunne sikre endnu hurtigere leverancer, og i de situationer har RM måtte ty til indkøb i henhold til udbudslovens § 80, stk. 5.

Udbudslovens § 80 stk.5:

Udbudslovens § 80 stk. 5 giver offentlige myndigheder hjemmel til at foretage direkte tildeling af en kontrakt, "*tvingende grunde som følge af begivenheder, som ordregiver ikke har kunnet forudse, gør det umuligt at overholde fristerne for offentlige udbud, begrænsede udbud eller udbud med forhandling.*"

Samlet set har RM i perioden 2021-2022 modtaget bestilling fra SFOS på i alt 90,5 mio. stk. antigenestkits i 2021-2022. Formålet med disse indkøb har været at understøtte den nationale testindsats i forbindelse med COVID19-situationen, og har således bidraget til overvågningen af smitte, ligesom RMs indkøb har bidraget til at genåbne dele af samfundslivet, primært folkeskoler og øvrige dele af undervisningssektoren, socialområdet og ældreområdet.

Første bestilling var i februar 2021 på 21 mio. stk. testkits set, og næste bestilling, der blev afgivet af SFOS ultimo november – medio december 2021 var på 69,5 stk.

Denne bestilling er primært dækket ved direkte ordre hos leverandører (ordring og levering af 84,0 mio. stk. testkits frem til dags dato) samt et igangværende udbud i det dynamiske udbudssystem med et minimumskøb på 5 mio. stk. samt option på yderligere levering af 30 mio. stk.

2. Indkøb af antigenestkits

2.1. Det første indkøb foretaget i februar 2021

Dette tidspunkt præget af:

- Deltavarianten
- Samfundet var nedlukket på 3. måned
- Regeringen ville genåbne uddannelsessektoren
- Nyt "redskab" var næsetest, der kun skulle 3-4 cm op i næseboret og dermed meget nemmere/sikrere at tage korrekt og kunne derfor bruges som superviseret selvtest. De samme test blev herefter løbende CE-godkendt til brug som selvtest (der var på dette tidspunkt meget stor usikkerhed om kvaliteten / reliabiliteten af nasaltestene, og der var endnu ingen offentliggjorte uvildige studier.
- Nyt marked med mange nye produkter og nye leverandører

OBS:

- De antigenest der var på markedet, var med en pødepind, der skulle 7 -10 cm op i næseboret.
- Den første nasaltest med kort pødepind I&M hørte om, var fra Roche ultimo februar 2021. Derefter gik det meget stærkt for de øvrige fabrikater med CE-godkendelser.
- Det eneste uvildige forskningsstudie, vi kendte til, var det igangværende Hvidovre-studie (i gang siden 2. kvartal 2020)

2.2. Det andet indkøb foretaget i november 2021 – februar 2022:

Dette tidspunkt præget af:

- 19/11 2021: Regeringen holder pressemøde om Covid-situationen. Smitte blandt skolebørn på højeste niveau under hele pandemien. Inddæmning af smitte på skoler ved at foretage test af børn fra 1. klasse en eller to gange i løbet af ugen.
- Første omikronregistrering i Sydafrika den 23/11
- Første omikronsmittede i DK den 28/11
- 21/12: Skolerne skal genåbnes den 5/1 2022.
- Et overophedet marked:
 - Køb af tilstrækkelige mængder med snævre leverancetidspunkter + rette kvalitet
 - Sikre sig hvad man kunne for at dække de første dage i januar 2022
 - Have tilstrækkeligt til at kommunerne kunne genåbne skolerne 5/1 2022.
- Tæt forløb med SFOS omkring behov

2.3. Tidslinje – indkøb af antigentestkits

Februar 2021:

- Staten anmoder om indkøb af 21 mio. testkits til superviseret selvtest på skoler og andre uddannelsesinstitutioner som direkte tildeling pga. meget kort tid til at foretage indkøbet.

Udsendt 4 udbud:

- Første udbud: I marts 2021. Blev annulleret, da dokumentation for kvalitet var baseret på studiet fra Hvidovre Hospital og dette fortsat ikke var offentliggjort
- Andet udbud: 12. maj 2021. Blev annulleret, fordi SFOS bekendtgjorde, at der ikke længere (foråret 2021) var behov for testkits
- Tredje udbud: 1. december 2021. Blev annulleret den 16. december 2021, fordi ingen af leverandørerne kunne efterleve kravene til dokumentation af kvaliteten fastsat af lægerne fra Hvidovre-studiet
- Fjerde udbud: 14. januar 2022 kører nu (minimumsbeløb på 5 mio. stk. og option på i alt 35 mio. stk.)

24. november – 14. december 2021: Bestilling fra SFOS på i alt 69,5 mio. testkits. Levering hurtigst muligt, og anvendelse frem til 31. marts 2022 (bruges bredt i den offentlige sektor).

2.4. Bestillinger fra SFOS på antigen testkits 2021

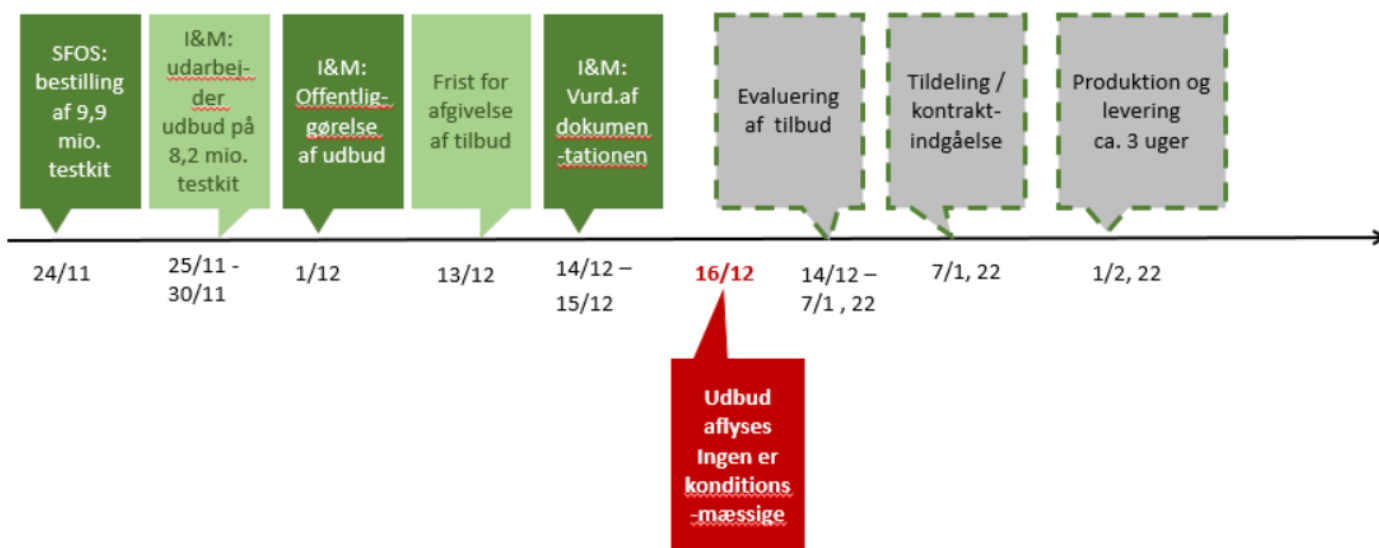
Nedenfor beskrives forløbet af de 3 bestillinger der blev givet fra SFOS i november – december 2021:



2.5. Fra bestilling til levering via udbud

Neden er skitseret et udbudsforløb baseret på det dynamiske udbudssystem. Dette viser, hvor lang der går fra bestilling fra SFOS til antigen tests kan leveres. Første bestilling fik RM fra SFOS den 24. november 2021, med henblik på at folkeskoleeleverne kunne møde til undervisning på skolerne den 5. januar 2022. Indkøb via § 80 stk. 5 gjorde det muligt at indfri regeringens beslutning om skolestart og brug af antigen test til superviseret selvbrug fra 5. januar 2022.

Udbuddet der blev udarbejdet af "I&M" (Indkøb og Medicoteknik afdelingen i RM) fra 25/11 – 30/11 måtte annulleres den 16/12, da ingen af tilbuddene var konditions-mæssige. De grå kasser nedenfor viser, hvordan udbuddet ville have forløbet, hvis ikke det havde måtte aflyses.



2.6. Rejst kritik – Antigentest-set

Er kvaliteten i orden?

- RM har anvendt **4 faglige informationskilder** ved køb af test:
 - EU's liste** (A common list of COVID-19 rapid antigen tests) – 1. update: 10/5 2021 / 11.update: 10/2 2022
 - SSI's afprøvning** af SARS-CoV-2 Antigen tests for påvisning af varianter (Delta og Omikron).
 - Den tyske liste** (Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked rapid diagnostics test for SARS-CoV-2 antigen, Germany, september 2020 – april 2021)
 - Nationale afestning af 46 hurtigttests** for SARS-CoV-2 sammenlignet med RTqPCR, offentliggjort 11. februar 2022.
- Har købt følgende produkter, der indgår i følgende omfang på de 4 lister:

	EU's liste	SSI-listen	Tyske liste	Hvidovre-listen
SD Biosensor (Roche Diagnostics)	X	X	X	X
Acon FlowFlex (Medical Suppliers Direct)	X	X	X	X
Biosynex Swiss SA (Apodan)	X	X	X	X
Boson Biotech (Nine United)	X	X	X	

- Boson testen blev købt ind som buffer, hvis der skulle blive leveranceproblemer – efter aftale med SFOS.
- Boson testen indgik i ”den tyske liste”, og har efter vores oplysninger været brugt til validering af tests for de tyske myndigheder. Boson testen bestod med 100% den tyske test kvalitetskrav om at kunne fange 75% af COVID-tilfældene i prøver med en forholdsvis stor mængde virus.
- Hvidovre-studiet: Af de 46 testede er nogle til professionel brug, nogle er med lange pødestikke, andre er velegnede til selvtest, men ikke nødvendigvis til børn. Andre er spyttest (står langt nede på listen): RM købte dem, der er godkendt til selvtest og til børn.

Resultater fra SSI:

Navn på test	Fabrikant/Varemærke	Type	Fortyndet variant		
			1:10	1:100	1:1000
SARS-COV-2 Antigen Self test Nasal	Roche	Wildtype	+	+	-
		Delta	+	+	(+)
		Omnikron	+	+	(+)
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Acon Biotech	Wildtype	+	+	+
		Delta	+	+	+
		Omnikron	+	+	+
Rapid SARS-COV-2 Antigen Test Card	Boson Biotech	Wildtype	+	+	(+)
		Delta	+	+	(+)
		Omnikron	+	+	(+)
SARS-COV-2 Antigen Rapid test (Self-testing)	Acon Biotech/Hughes Healthcare	Wildtype	+	+	(+)
		Delta	+	+	+
		Omnikron	+	+	+
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Biosynex	Wildtype	+	+	(+)
		Delta	+	+	(+)
		Omnikron	+	+	(+)

Forklaring:

- + = positive
- (+) = weak positive
- - = negative

Resultater fra det tyske studie:

TESTS	PRODUCENT	SENSITIVITET			
		$Cq \leq 25$	$25 < Cq < 30$	$Cq > 30$	$Cq 17-36$
Biosynex COVID-19 Ag BSS	Biosynex SA	100,0%	78,3%	11,1%	74,0%
SD Biosensor Roche	SARS-Cov2 Rapid Antigen Test	88,9%	30,4%	0,0%	46,0%
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Boson SARS-CoV2 antigenest	100,0%	43,5%	0,0%	54,0%
Flowflex SARS-CoV2-antigenest	Acon Biotech Co, Ltd	94,1%	4,3%*	0.0%	34,0%

Resultater fra Hvidovre studiet:

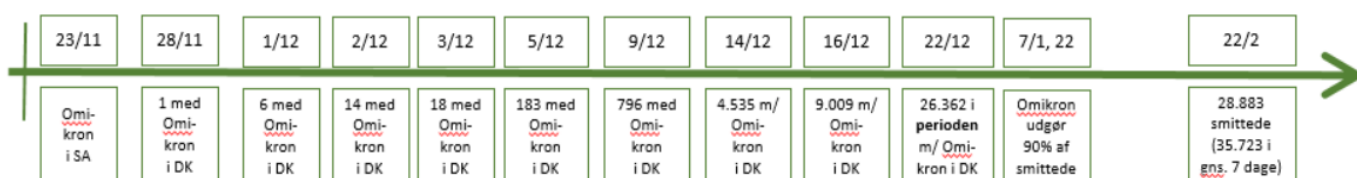
Navn på test	Fabrikant/Leverandør	Sensitivitet
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Acon Biotech	94%
SARS-COV-2 Antigen Self test Nasal	Roche	87%
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	Biosynex	84%
Rapid SARS-COV-2 Antigen Test Card	Boson Biotech	Deltog ikke i studiet

Mere uddybning kan ses i vedlagte udredning, inkl. resultater på EU common liste, som er vanskeligere at fremstille sammenlignende.

2.7. Kontrakttildelinger: Antigentest kits + Omikron/covid smitte

Producent	Leverandør	Testnavn	Indkøbt mængde	Leveret
Boson Biotech	Nine United	SARS-CoV-2 Antigentest	187.000 stk.	Uge 48
SD Biosensor	Roche Diagnostics	SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	350.360 stk.	Uge 48
Biosynex Swiss SA	Apodan	Biosynex COVID-19 Ag	211.840 stk.	Uge 48-49
Acon Flowflex	Medical Suppliers Direct	Hughes Healthcare – SARS-CoV-2 Rapid Antigen Self-Test kits	2.000.000 stk.	Uge 50
Acon Flowflex	Medical Suppliers Direct	Hughes Healthcare – SARS-CoV-2 Rapid Antigen Self-Test kits	6.000.000 stk.	Uge 50 - 51
Acon Flowflex	Medical Suppliers Direct	Hughes Healthcare – SARS-CoV-2 Rapid Antigen Self-Test kits	25.000.000 stk.	Uge 2 – 6
SD Biosensor	Roche Diagnostics	SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	720.720 stk.	Uge 52
SD Biosensor	Roche Diagnostics	SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	7.500.000 stk.	Uge 1 - 5
Biosynex Swiss SA	Apodan	Biosynex COVID-19 Ag	7.500.000 stk.	Uge 2 - 4
Acon Flowflex	Medical Suppliers Direct	Hughes Healthcare – SARS-CoV-2 Rapid Antigen Self-Test kits	10.000.000 stk.	Uge 6 – 7
Boson Biotech	Nine United	SARS-CoV-2 Antigentest	4.000.000 stk.	Uge 52 – 1
Boson Biotech	Nine United	SARS-CoV-2 Antigentest	1.000.000 stk.	Uge 1 – 2
Biosynex Swiss SA	Apodan	Biosynex COVID-19 Ag	1.000.000 stk.	Uge 51 - 52

Smitteudviklingen fra 23/11, 2021 – 22/2, 2022 (DK)



2.8. Rejst kritik – Antigentest-set

Hvorfor tildeling (§ 80.5) i stedet for udbud? Er udbudsloven overholdt?

Indkøbene af testkits blev i februar 2021 planlagt med en direkte tildeling (§80 stk. 5) og derefter indkøb via et dynamisk indkøbssystem. Dynamisk indkøbssystem blev valgt, da RM ikke vurderede at en traditionel rammeaftale ville være egnet.

Begrundelse for det er, at man i en traditionel rammeaftale dels kun kan købe ind til det max. beløb/antal der er angivet i udbudsbetingelserne og når man max., så er rammeaftalen ugyldig.

Den anden og primære begrundelse er, på en rammeaftale indgås der aftale med et fast antal leverandører med et fastlagt sortiment til en fast pris. RM vurderede, at markedet for antigentest var så meget i udvikling, så det var vigtigt, at der løbende kunne optages nye leverandører samt nye produkter på markedet – f.eks. fra testkits med korte frem for lange podepinde og faldende priser.

Produkter/antigentest til at diagnosticere Covid-19, havde i foråret 2021 kun været på markedet i lidt over et år, der var kun få leverandører og man havde ikke megen viden om produkterne (kvalitet/funktionalitet). Så havde man valgt en rammeaftale, var der stor risiko for, at man ville stå i den situation, hvor den aftale ikke dækkede hverken de bedste eller billigste produkter.

Dynamisk indkøbssystem giver større fleksibilitet med hensyn til mængde, produkttype, pris og kvalitetskrav.

- Udbudsjuridisk vurdering: Den direkte tildeling var berettiget i medfør af udbudslovens § 80, stk. 5.
- Det er vurderingen, at det ikke kunne forudses, om/at der kom en ny endnu mere smitsom covid-variant som resulterede i, at man igen valgte at lukke samfundet ned.
- Massiv testindsats af befolkningen som et redskab i at reducere og inddæmme smitten (skoler/plejehjem/hospitaler mv.). Dette krævede levering af store mængder antigentest (65 mio. stk.) inden for en meget kort tidshorizont.
- Tidshorizonten for et miniudbud / indkøb via det dynamiske indkøbssystem med kortest tidsperiode **tager min. 8 uger**. Dvs. første leveringstidspunkt vil tidligst have været fremme i uge 7-8.
- RM's indkøb via de direkte ordrer gjorde, at der indtil uge 8 er modtaget 62,8 mio. testkits, hvoraf 42,4 mio. testkits er udleveret, og flere er på vej ud til skoler, uddannelsesinstitutioner m.fl.

2.9. Rejst kritik – Antigentest-set

Burde RM have forudset behovet?

- RM har hjulpet Danmark med indkøb af testopgaver.
- Det er ikke en aftalt eller dedikeret opgave for RM at overvåge smitteudviklingen, spotte nye varianter. Denne opgave er placeret i hhv. Sundhedsministeriet (Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut)
- Det er ikke en aftalt eller dedikeret opgave for RM at lægge den nationale teststrategi eller at bestille og dimensionere indkøb. Denne opgave er placeret i hhv. Sundhedsministeriet og i Justitsministeriet / SFOS.
- Det er ikke RM der afgør, om testkits skal lagerføres. Denne opgave er entydigt placeret hos SFOS.

2.10. Rejst kritik – Antigentest-set

Er der betalt overpris?

Region Midtjylland har indkøbt selvtests:

- På et marked præget af stor efterspørgsel på tests af høj kvalitet.
- På et tidspunkt med høje fragtomkostninger pga. julehandlen i december 2021 og kinesisk nytår i starten af februar 2022.
- Som en hasteordre, som ofte betyder en merpris.
- Region Midtjylland har i forbindelse med indkøbene vægtet kvalitet og leveringssikkerhed højt.
- Region Midtjylland har betalt en gennemsnitpris på ca. 22 kr. pr. test. **inkl. fragt. (kun sket via fly).**
- Nogle indkøb (i små mængder) er købt direkte fra leverandørers lager (i alt ca. 500.000 fordelt på flere leverandører). Fragt med lastbiler.
- De store mængder er fragtet med fly for hurtig levering (skibstrafik ville medføre forsinkelse med flere uger). Påvirket prisen.

Under iagttagelse af ovenstående hensyn vurderer Region Midtjylland, at der ikke er betalt en overpris for de indkøbte selvtest.

Priser på hasteordrer ligger i kontrakter altid højere, end ved normal leverance.

2.11. Priser pr. antigenkit-set indkøbt 2021

		Minimumspris	Gennemsnitspris	Maksimumspris
Foråret 2021	1. Indkøb	18,50	28,22*	55,00
	1. annullerede udbud	10,50	20,70	33,00
	2. annullerede udbud	8,50	15,50	25,50
	3. annullerede udbud	9,20	14,75	27,50
Nov/dec 2021	2. Indkøb	11,37	22,03*	32,00
	I gangværende udbud		12,30	

* Vægtet gennemsnit.

2.12. Rejst kritik – Antigentest-set

Har alle leverandører været lødige?

Baggrund:

- I&M stor indsigt og stor erfaring med at indkøbe hos mere end 450 leverandører årligt:
- I&M indkøber varer og tjenesteydelser for ca. 8 mia. kr. pr. år.
- Ved start af Covid19 måtte vores normale leverandører melde pas på levering af værnemidler og senere på testkits. Derfor har RM selv måttet afdække markedet og inddraget nye leverandører for at få de nødvendige leverancer.

Egnethed:

- Leverandører, som er blevet tildelt ordre på selvtest, har alle levet op til krav om en positiv egenkapital.

Samarbejde og levering:

- Region Midtjylland har haft tæt dialog og et godt samarbejde med de leverandører, som er blevet tildelt ordrer på selvtest.
- Alle leverandører har leveret i henhold til de aftalte leveringstider.

Det er Region Midtjyllands konklusion, at vi har samarbejdet med fire yderst professionelle leverandører.

2.13. Rejst kritik – Antigentest-set

Har RM skiftet argument efter "hvad der var opportunt for RM" ved valg af leverandører?

- Region Midtjylland har – hvor muligt – indkøbt ved de leverandører, vi vidste kunne levere hurtigtests som selvtest, og som klarede sig godt i det nationale studie.
- Eneste undtagelse fra køb af test fra nationalt studies liste var, da der i uge 50 blev bestilt 5 mio. selvtest af mærket Bosen ved Nine United hvor de 4 mio. blev leveret i uge 52, 2021 og uge 1, 2022. Der blev hentet viden om sensitivitet fra den tyske liste. De resterende blev leveret i uge 1 og 2 2022.
- Leveringstidspunktet var afgørende for ordren, da vi skulle sikre, at der var selvtests nok til skolestart, og inden de store leveringer kom fra uge 3 og frem. I den forbindelse havde vi forud for ordrens placering været i dialog med Medical Suppliers Direct, Roche og Apodan, men ingen kunne levere inden for den påkrævede tidsramme.
- Der har ikke været fuld adgang for RM til Hvidovre studiets liste før offentliggørelsen i februar 2022, men kun til udsnit, og der var ventetid på data fra studiets liste fra forespørgsler til modtagelse (før offentliggørelsen)

Det er således ikke Region Midtjyllands opfattelse, at man har skiftet argument efter "hvad der passede bedst for Region Midtjylland" i valg af leverandører, men der er indkøbt efter det behov og det setup, som der har været bestemt i regeringens teststrategi, på de tidspunkter vi er blevet oplyst om det.

2.14. Rejst kritik – Er RM registreret som importør?

Burde Region Midtjylland have været registreret som importør af medicinsk udstyr hos Lægemiddelstyrelsen fra og med den 25. november 2021?

- RM er registreret hos Toldvæsenet som importør (siden foråret 2020)
- RM er registreret hos LMST som fabrikant (har været i rigtig mange år)
- RM køber normalt via virksomheder registreret i DK.
- RM har de facto fungeret som importør fra den 25/11 2021, og skulle derfor på dette tidspunkt have været registreret som "importør", fordi vi handlede med en britisk virksomhed, der ikke er registreret i Danmark.
- Som importør af medicinsk udstyr skal man registreres hos Lægemiddelstyrelsen
- Dette skete IKKE med det samme.
- RM er pr. 24. februar 2022 registreret som importør. RM modtog denne dato en mail fra Lægemiddelstyrelsen, der bekræftede, at RM var registreret som importør af medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik (fra 01.11.2021) samt, at der ville blive opkrævet gebyr for 2021.
- Lægemiddelstyrelsen har den 28. februar 2022 mundtligt oplyst RM om, at man ikke kan registreres med tilbagevirkende kraft. Dette er den 1. marts 2022 bekræftet skriftligt fra Lægemiddelstyrelsen, der beklager fejlen.

2.15. Ulovlig garantistillelse

Ulovlig garantistillelse til privat virksomhed (foråret 2021)

- Administrationen blev i foråret 2021 opmærksom på, at den garanti der var stillet i forbindelse med et indkøb af antigenestkits på i alt 241 mio. kr., desværre var foregået på vilkår, som regionen ikke havde hjemmel til.
- Efterfølgende identificerede administrationen en række betingelser, som en regional garanti skal overholde, og fik disse betingelser indarbejdet i regionens garantistillelser i fremtiden.
- Da fejlen var identificeret, blev regionsrådet hurtigt orienteret, nemlig i møde den 28. april 2021.
- Desværre var administrationen i foråret 2021 ikke opmærksom at få igangsat proces for at få tilbagebetalt den ulovlige støtte. Processen er igangsat i februar 2022.

2.16. Opsummering:

Emne	Redegørelse
Direkte køb uden udbud	Regionen har overholdt gældende udbudslovgivning. Under omstændighederne var det det rigtige valg.
Overpris?	Priserne har afspejlet markedssituationen og de høje krav til leveringstid og mængde. Der er intet der tyder på, at RM kunne have opnået en markant bedre pris på det tidspunkt.
Valg af leverandører	Regionen har valgt leverandører til de direkte indkøb, ud fra en vurdering af, hvem der kunne løse opgaven.
Leverandørernes lødighed	Regionen har i Covid-perioden samarbejdet med nye leverandører og aktører. Der er intet der tyder på, at der har været brugt "underlødige" leverandører. Alle varer er leveret som aftalt.
Har vi ramt behovet?	Vurdering af behov – ud fra teststrategi – har ligget hos staten. RM har leveret det, som er blevet bestilt.
Kvalitets af testkits	Regionen har søgt vejledning fra de officielle kanaler, hvor det har været muligt, når man har valgt, hvilke produkter man satsede på. Mange hensyn har skullet overvejes.

2.17. Har regionen begået fejl i forbindelse med de samlede indkøb af testløsninger?

Der er indkøbt under meget hektiske og vanskelige vilkår på et overophedet marked i perioder med høje fragtrater og ophobning af containere i havne, ligesom testkits er indkøbt i en periode med næsten ingen / begrænset international afprøvning / evidens. Er der begået fejl i denne proces? Svaret er "ja", og RM har identificeret tre formelle fejl i procedurer, men ikke i de produkter der er leveret til skolebørn, personale og ældre medborgere på plejecentre:

Emne	Redegørelse
Ulovlig statsstøtte	Regionen burde ikke have givet garanti for importøren under de givne omstændigheder.
Regionen ikke registreret som importør	Ved at købe testkits direkte hos producenter uden for EU har regionen påtaget sig en rolle som "importør" af medicinsk udstyr. En importør skal registreres hos Lægemiddelstyrelsen. Det har regionen ikke været opmærksom på, da regionen ikke normalt agerer som importør. Registreringen er igangsat, og regionen er d. 24. februar 2022 registreret som importør af medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik hos Lægemiddelstyrelsen.
Indkøb på "dynamisk indkøbssystem" – hvad gik galt?	RM forventede at kunne købe testkits i mindre "hurtig-udbud" via et "dynamisk indkøbssystem", hvor leverandørerne og produkterne på forhånd var godkendt. Godkendelse af testkits var i høj grad bundet op på det nationale studie af antigen test. Resultaterne af dette studie blev til stadighed udskudt og forsinket (forelå først i februar 2022). I realiteten betød det, at indkøbssystemet ikke blev benyttet til indkøb, og de producenter, der havde meldt sig til, kan føle sig forbigået.