

Klagenævnet for Udbud
(Erik P. Bentzen, Jesper Stage Thusholt,
Mikael Kenno Fogde og Rikke Fog Bach)

J.nr.: 22/14561
10. april 2024

K E N D E L S E

DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening
(advokat Anders Nørgaard og advokat Nick Bronstein,
København)

mod

Region Midtjylland
(advokat Jens Bødtcher-Hansen, advokat Christina Heiberg-Grevy og
advokat Madeeha Ali, København)

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning og påstande	4
2.	Sagens nærmere omstændigheder.....	5
2.1	Coronapandemien.....	5
2.2	Teststrategi.....	9
2.3	Region Midtjyllands rolle som indkøber.....	17
2.4	Indkøb af hurtigttests februar 2021.....	18
2.5	Etableringen af det dynamiske indkøbssystem.....	19
2.6	Første udbud via det dynamiske indkøbssystem.....	31
2.7	Andet udbud via det dynamiske indkøbssystem.....	35
2.8	Indkøb af selvtests november 2021	37
2.9	Tredje udbud via det dynamiske indkøbssystem.....	41
2.10	Indkøb af selvtests december 2021	45
2.11	Fjerde udbud via det dynamiske indkøbssystem.....	47
2.12	Region Midtjyllands redegørelse af februar 2022.....	48
2.13	Orientering af Regionsrådet i Region Midtjylland.....	50
2.14	Øvrige oplysninger.....	56
2.14.1	Rigsrevisionens beretning 18/2021	56
2.14.2	Det Nationale Studie.....	57
3.	Parternes anbringender.....	58
3.1	Ad påstand 1.....	58
3.1.1	DiaLabs anbringender.....	58
3.1.1.1	Uforudseelighed.....	59
3.1.1.2	Manglende mulighed for at overholde frister.....	62
3.1.1.3	Tvingende grunde.....	65
3.1.1.4	Årsagssammenhæng.....	65
3.1.1.5	Strengt nødvendigt omfang.....	67
3.1.2	Region Midtjyllands anbringender.....	68
3.1.2.1	Indkøbene den 16., 18. og 19. februar 2021 til uddannelses- området.....	78
3.1.2.2	Indkøbene den 26. november 2021 til skoleområdet.....	80
3.1.2.3	Indkøbene den 29. november og 2. december 2021 til test af den brede befolkning.....	83
3.1.2.4	Indkøbene den 15. december 2021 til sygehuse, ældreområdet og Testcenter Danmark.....	85
3.1.2.5	Indkøbene den 17. og 20. december 2021 til skoleområdet.....	87
3.1.2.6	Indkøbene den 20. december 2021 til skole- og ældreområdet.....	89

3.2	Ad påstand 2.....	91
3.3	Ad påstand 3.....	92
3.4	Ad påstand 4.....	92
4.	Retsgrundlag m.v.....	93
5.	Klagenævnet udtaler.....	100
5.1	Ad påstand 1.....	100
5.2	Ad påstand 2.....	106
5.3	Ad påstand 3.....	106
5.4	Ad påstand 4.....	106
	Herefter bestemmes.....	107

1. Indledning og påstande

Den 4. juli 2022 indgav DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening (herefter ”DiaLab”) klage til Klagenævnet for Udbud over Region Midtjyllands indkøb af antigenest til selvtest (herefter ”hurtigtest”, ”selvtest” eller ”antigenest”) ved direkte tildeling i perioden 15. februar 2021 – 22. december 2021 som led i Sundhedsstyrelsens risikovurdering, strategi og tiltag under COVID-19-epidemien i Danmark.

DiaLab har nedlagt følgende påstande:

Påstand 1

Klagenævnet skal konstatere, at Region Midtjylland har handlet i strid med udbudslovens § 55, jf. § 80, stk. 5, ved at have foretaget direkte tildeling af aftaler om levering af SARS-CoV-2 antigenests i perioden 15. februar 2021 – 22. december 2021 under henvisning til udbudslovens § 80, stk. 5, selv om det ikke var umuligt for Region Midtjylland at overholde fristerne for offentligt udbud, begrænset udbud, konkrete indkøb under et dynamisk indkøbssystem eller udbud med forhandling af tvingende grunde som følge af begivenheder, som regionen ikke havde kunnet forudse.

Påstand 2

Klagenævnet skal i henhold til lov om Klagenævnet for Udbud § 13, stk. 1, nr. 2, annullere Region Midtjyllands beslutninger i perioden 15. februar 2021 – 22. december 2021 om direkte tildeling af aftaler om levering af SARS-CoV-2 antigenests.

Påstand 3

Klagenævnet skal erklære Region Midtjyllands indgåede aftaler i perioden 15. februar 2021 – 22. december 2021 om levering af SARS-CoV-2 antigenests for uden virkning for fremtidige leverancer i henhold til lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 1, nr. 1, og § 18, stk. 1.

Påstand 4

Klagenævnet skal fastsætte en alternativ økonomisk sanktion i henhold til lov om Klagenævnet for Udbud § 18, stk. 2, nr. 3, jf. § 19, stk. 1, og stk. 2, nr. 3, for den del af regionens indgåede aftaler om levering af SARS-CoV-2 antigenests i perioden 15. februar 2021 – 22. december 2021, som ikke erklæres

for uden virkning i henhold til lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 1, nr. 1, og § 18, stk. 1.

Region Midtjylland har nedlagt påstand om, at klagen ikke tages til følge.

Klagenævnet har den 19. oktober 2022 meddelt Region Midtjyllands kontraktparter: Vingmed A/S (herefter ”Vingmed”), Apodan A/S (herefter ”Apodan”), Apodan Nordic A/S (herefter ”Apodan Nordic”), Roche Diagnostics A/S (herefter ”Roche Diagnostics”), Nine United Care A/S (herefter ”Nine United Care”), Medical Suppliers Direct Ltd. (herefter ”Medical Suppliers Direct”), Copenhagen Contractors A/S (herefter ”Copenhagen Contractors”) og SSI Diagnostica A/S (herefter ”SSI Diagnostica”), at det er muligt at intervenere i sagen, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 6, stk. 5.

Virksomhederne har ikke besvaret klagenævnets henvendelser.

2. Sagens nærmere omstændigheder

2.1 *Coronapandemien*

World Health Organization (WHO) erklærede den 11. marts 2020 COVID-19 for en pandemi, og WHO’s generalsekretær udtalte i den forbindelse bl.a. følgende:

”WHO has been assessing this outbreak around the clock and we are deeply concerned both by the alarming levels of spread and severity, and by the alarming levels of inaction.

We have therefore made the assessment that COVID-19 can be characterized as a pandemic.

...

Describing the situation as a pandemic does not change WHO’s assessment of the threat posed by this virus. It doesn’t change what WHO is doing, and it doesn’t change what countries should do.

We have never before seen a pandemic sparked by a coronavirus. This is the first pandemic caused by a coronavirus.

...

And we have called every day for countries to take urgent and aggressive action.

...

We cannot say this loudly enough, or clearly enough, or often enough: all countries can still change the course of this pandemic.

If countries detect, test, treat, isolate, trace, and mobilize their people in the response, those with a handful of cases can prevent those cases becoming clusters, and those clusters becoming community transmission.

...

Let me summarize it in four key areas.

First, prepare and be ready.

Second, detect, protect and treat.

Third, reduce transmission.

Fourth, innovate and learn.

I remind all countries that we are calling on you to activate and scale up your emergency response mechanisms;

Communicate with your people about the risks and how they can protect themselves – this is everybody’s business;

Find, isolate, test and treat every case and trace every contact;”

Af Det Europæiske Råds tidslinje over rådets COVID-19 tiltag fremgår bl.a. følgende:

”19. november [2020]

EU’s ledere intensiverer koordinering af gensidig anerkendelse af test og ibrugtagning af vacciner

På mødet via videokonference blev EU’s ledere enige om yderligere at styrke koordineringen af bekæmpelsen af covid-19-pandemien. De fokuserede især på gensidig anerkendelse af test, ibrugtagning af vacciner og en fælles tilgang til ophævelse af restriktive foranstaltninger.

EU’s ledere drøftede, hvordan der kan udvikles en fælles EU-tilgang til brug af hurtige antigenest som et supplement til PCR-testning. Lederne understregede behovet for at arbejde hen imod gensidig anerkendelse af test og resultaterne heraf. De drøftede også nationale teststrategier og udvekslede bedste praksis.

De blev også enige om at fremskynde udarbejdelsen af nationale vaccinationsplaner for at sikre, at vacciner er tilgængelige og økonomisk overkommelige for alle EU-borgere, når de er blevet godkendt.”

Ved kommissorium af 27. maj 2021 nedsatte Statens Serum Institut (herefter ”SSI”) en ekspertgruppe, der løbende skulle vurdere SARS-CoV-2 varianter på baggrund af nationale og internationale overvågnings- og forskningsdata, herunder data på re-infektioner og vaccinesvigt.

I kommissoriet står der bl.a.:

”Baggrund:

SARS-CoV-2 ændrer sig konstant som følge af mutationer, og forskellige varianter af SARS-CoV-2 identificeres i stigende grad under COVID-19 pandemien, såvel nationalt som internationalt. Nogle virusvarianter tiltrækker sig særlig opmærksomhed o[g] omtales bl.a. som ”Variants of Interest”, ”Variants of Concern” og ”Variants of High Consequence”. Der findes ikke en entydig terminologi eller systematisk klassificering, men de såkaldte Variants of Concern (VoC) er karakteriseret ved mutationer, der gør dem mere smitsomme, mere alvorlige (hospitalisering og død) eller giver dem nedsat følsomhed for antistoffer og/eller behandling. For Variants of High Consequence (VoHC) er der ydermere evidens for en sådan omfangsmæssig større skadelig sammenhæng, mens Variants of Interest (VoI) er varianter, hvor betydningen endnu er uafklaret.”

I SSI’s Status for udvikling af SARS-CoV-2 Varianter der overvåges i Danmark, udgivet den 24. november 2021, er der beskrevet 4 varianter af COVID-19 og 3 mutationer, som har været registreret i Danmark. Varianterne er Alpha (registreret medio november 2020), Beta (registreret den 16. januar 2021), Gamma (registreret den 3. marts 2021) og Delta (registreret den 19. april 2021). Disse varianter, der ifølge SSI’s statusrapport var klassificeret som ”variants of concern”, har alle været karakteriseret ved at være mere smitsomme, mere alvorlige (hospitalisering og død) eller mindre følsomme over for antistoffer og/eller behandling, jf. Kommissorium af 27. maj 2021 for en SARS-CoV-2 variant risikovurderingsgruppe, hvoraf det fremgår, at ”... de såkaldte Variants of Concern (VoC) er karakteriseret ved mutationer, der gør dem mere smitsomme, mere alvorlige (hospitalisering og død) eller giver dem nedsat følsomhed for antistoffer og/eller behandling.”

På et pressemøde i Statsministeriet den 17. december 2021 oplyste statsminister Mette Frederiksen, at data fra sundhedsmyndighederne tydede på, at den nye variant, Omikron, var langt mere smitsom end Delta-varianten.

Af EU-Kommissionens fælles EU-liste over COVID-19 antigenest af 22. juli 2022 fremgår bl.a. følgende:

”2.4 Updating of the EU common list

The Technical Working Group of the Health Security Committee meets, on average, once a month, during which the next batch of proposals by manufacturers and countries is reviewed and discussed. Based on these discussions, a proposal for a possible next update of the EU common list is forwarded to the Health Security Committee for review and formal agreement.

Once the Health Security Committee has agreed with the update, it will be published on the Commission’s website and the COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database will be updated accordingly.

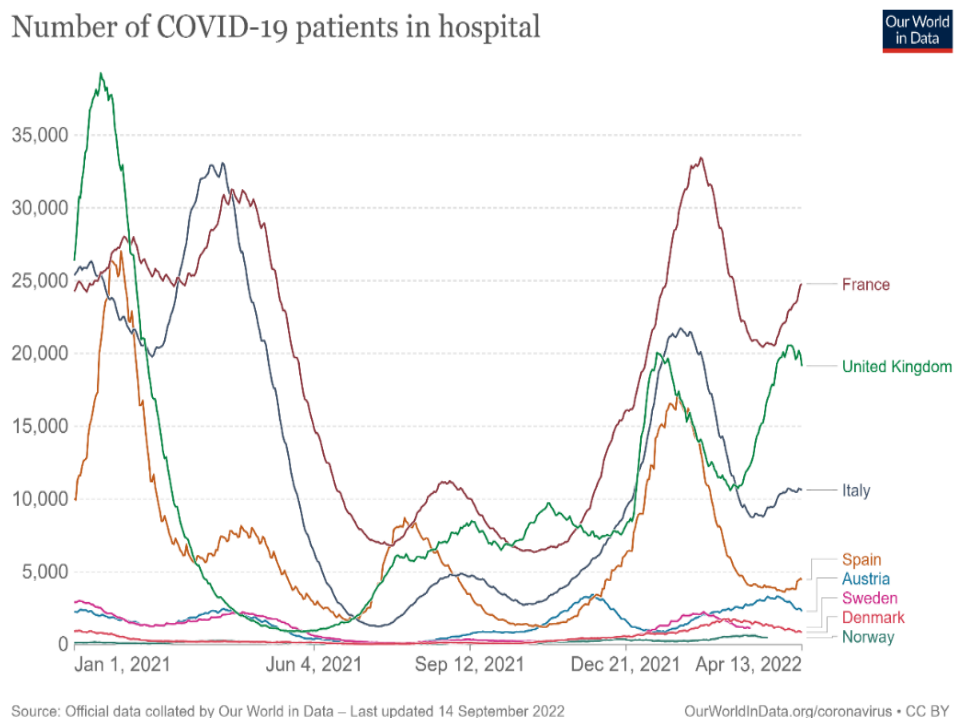
In parallel to the latest update of the EU common list, the Health Security Committee also agrees with the publication of an updated addendum. This document provides further background information to the decisions taken by the Technical Working Group in the context of the latest update to the common list of COVID-19 antigen tests. It provides manufacturers and EU Member States with an overview of the devices of which their inclusion in the EU common list was rejected as well as the proposals that are still under review.

Apart from the inclusion of new devices, the Technical Working Group may also decide that certain antigen tests should be removed from the EU common list. For example, this may happen in case new validation results are published, showing that the device no longer meets the agreed criteria or, in case a new variant emerges that affects the clinical performance of certain antigen tests.”

Region Midtjylland har fremlagt følgende oversigt over antal COVID-19 patienter, som var indlagt på hospital, fra den 1. januar 2021 til den 1. april 2022 i en række udvalgte lande, herunder Danmark.

”...

Number of COVID-19 patients in hospital



Figur 2: Antal COVID-19 patienter fra 1. januar 2021 – 1. april 2022
Kilde: Indsamling af data af Our World in Data fra officielle kilder.”

2.2 Teststrategi

Den 12. maj 2020 offentliggjorde Sundheds- og Ældreministeriet (nu Sundhedsministeriet) regeringens COVID-19 teststrategi. Denne strategi blev erstattet af en ny teststrategi offentliggjort den 7. oktober 2020. Af teststrategien af 7. oktober 2020 fremgår bl.a. følgende:

”INDLEDNING

Danmark og resten af verden står fortsat i en COVID-19-pandemi. Målet i den danske håndtering af COVID-19 er at holde aktiviteten i samfundet så høj som muligt og samtidig holde smitten nede. Det er derfor helt afgørende med overholdelse af forholdsregler, afstand og hygiejne, der skal hindre smittespredning mest muligt.

Men det kan ikke undgås, at smitten vil vise sig, og når den gør, fokuseres der så vidt muligt på at slå den ned lokalt, før den breder sig. Kernen i den indsats er at identificere de smittede – ikke mindst ved systematisk kontaktopsporing og test – og isolere dem, så smittekæderne brydes. Nøgleordene er således fortsat test, opsporing og isolation.

Testning er således en helt central del af indsatsen mod COVID-19 i Danmark. I takt med udviklingen i epidemien og den samlede indsats for at bremse den er der også behov for at udvikle teststrategien. Denne teststrategi erstatter den tidligere, der blev offentliggjort i maj 2020.

Denne teststrategi bygger på erfaringerne med test under den første del af COVID-19-epidemien. Teststrategien indeholder en markant udvidelse og robustgørelse af testkapaciteten og en strategisk tilpasning af den rolle, som test skal spille i den fremadrettede bekæmpelse af epidemien. Derudover bygger teststrategien på følgende overordnede principper:

- Testindsatsen skal være opsøgende og indsættes, hvor det vurderes, at den kan bidrage til størst mulig smittereduktion.
- Testindsatsen skal være mobil og fleksibel, således at test kan gennemføres i hele landet og målrettes konkrete steder og situationer.
- Test skal være lettilgængeligt, og borgerne skal have hurtigt svar på deres test således, at der kan iværksættes kontaktopsporing og isolation.

Alle indsatser, der beskrives, er enten igangsat af myndighederne eller igangsættes inden for den kommende tid. Det må samtidig forventes, at der løbende vil være behov for at justere og tilpasse testindsatsen i takt med, at sundhedsmyndighederne lærer mere om bl.a. sygdommen og den konkrete udvikling i epidemien.

FORMÅL MED AT TESTE

De overordnede formål med at teste i forbindelse med håndtering af COVID-19-epidemien kan beskrives således:

- Finde personer smittet med COVID-19 ved at teste intensivt og målrettet med henblik på at behandle de pågældende.
- Identificere og bryde smittekæder hurtigt ved at sikre selvisolation af den smittede, opspore nære kontakter, forebygge smitte på fx plejehjem og skoler, samt håndtere udbrud.
- Beskytte personer, der er særligt sårbare over for COVID-19, mod smitte ved at teste sundheds- og plejepersonale systematisk og ved at teste målrettet ved konkrete smitteudbrud.

- Overvåge omfanget af smitte i samfundet, herunder også antistoffer, med henblik på at styrke forudsætningerne for en effektiv bekæmpelse af epidemien.

ORGANISERING AF TESTOMRÅDET

Testindsatsen er organiseret i et sundhedsspor, hvor test foregår i regi af det regionale sundhedsvæsen, samt et samfundsspor, TestCenter Danmark, som er oprettet som et supplement til sundhedssporet. Prøvetagningen foregår aktuelt både på sygehusafdelinger, regionale COVID-19-klinikker, faste teststationer, i fleksible mobile enheder og ved personale i plejesektoren. Regionerne forestår den sundhedsfaglige ledelse af prøvetagningen. Prøverne analyseres som udgangspunkt på de regionale klinisk mikrobiologiske afdelinger og på laboratoriefaciliteter under Statens Serum Institut.

Siden foråret 2020 er testkapaciteten i Danmark markant oprustet. Samlet set kan der aktuelt testes op i mod 70.000 personer dagligt i samfunds- og sundhedssporet, svarende til, at der kan testes mere end 7pct. af befolkningen på ugentlig basis – et omfang, der bringer Danmark blandt de førende i verden i forhold til vores befolkning. Overskydende testkapacitet har siden foråret været tilgængelig for alle borgere, hvilket generelt har givet en nem adgang til test uden at skulle igennem begrundelse og henvisning.

...

Testkapaciteten udbygges løbende, så det sikres, at testkapaciteten fortsat er robust, og så spidsbelastningsperioder kan håndteres i stort omfang. Det forventes, at den samlede testkapacitet i løbet af efteråret vil have en grundkapacitet på 70-80.000 daglige test for COVID-19. Der arbejdes fortsat på at udvide den samlede kapacitet med henblik på, at der kan foretages op til 100.000 daglige tests i spidsbelastningsperioder.

Der arbejdes også løbende på bl.a. at sikre de fysiske rammer for teststationerne, tilstrækkelig medarbejderkapacitet, en balance mellem faste og mobile teststationer, mindre afhængighed af de samme få leverandører af testmaterialer samt at reducere svartiderne og ventetiderne, jf. nedenfor. Som et eksempel herpå udbygges den mobile kapacitet markant med henblik på at gøre det muligt hurtigt at opskalere prøvetagningskapaciteten lokalt ved smitteudbrud, hvor efterspørgslen på test ofte stiger betydeligt.

Der arbejdes endvidere på i højere grad at tænke samfunds- og sundhedssporet sammen, så borgere oplever et sammenhængende og enstrengt system med få indgange, nem adgang til test samt et koordineret og tæt samarbejde mellem relevante aktører. Dette skal bidrage til et mere robust test-setup i forbindelse med efteråret og vinterens komme, hvor flere

vil opleve luftvejssymptomer og behov for en sundhedsfaglig vurdering med henblik på at afklare årsag til deres symptomer således, at der kan iværksættes den rette behandling.”

Den 10. december 2020 informerede Sundhedsministeriet om udvidelse af den eksisterende COVID-19-testkapacitet. Af informationen fremgår bl.a.:

”Der ses aktuelt en voldsom stigning af antallet smittede med COVID-19, og der forventes yderligere pres på testkapaciteten i de kommende uger. Derfor udbygges den offentlige testkapacitet, og hurtigtest skal være et nyt supplement i indsatsen.

Antallet af smittede med COVID-19 i Danmark stiger voldsomt. Kombineret med, at der frem mod jul forventes fortsat pres på testkapaciteten, er der behov for at øge testkapaciteten betragteligt op til og henover jul og nytår.

Regeringen vil udbygge den offentlige testkapacitet markant i dagene op til jul. Regionerne har tilkøbt mere laboratoriekapacitet i det private, og TestCenter Danmark er også ved at se på, hvordan de kan udvide analysekapaciteten ved hjælp af private leverandører. Herudover skal hurtigtest tages mere systematisk i brug som en del af den offentlige corona-indsats.

Hurtigtest som et supplement til PCR-tests

I den nuværende situation med en akut og kraftig stigning i smitten, vurderes det, at der er behov for at supplere den offentlige testindsats med brugen af hurtigtest. Man skal dog være opmærksom på, at hurtigtest ikke er lige så præcise som PCR test, og de vil derfor ikke kunne anvendes til samme formål som PCR-test, jf. boks 1. Hurtigtest vil alene tilbydes som et supplement til de offentlige PCR-test til fx screening af bestemte grupper og arbejdspladser eller ifm. begivenheder.

BOKS 1 UDDYBENDE OM ANVENDELSEN AF HURTIGTEST

- En hurtigtest (antigentest) foretages ved podning i næsen.
- Resultatet af en hurtigtest kan aflæses efter 15 – 30 minutter. Denne testtype giver derfor mulighed for at få et hurtigt svar.
- Myndighederne vurderer, at hurtigtets ikke kan anvendes til samme formål som PCR-tests. For eksempel vil alene PCR-test blive brugt til at teste personer med symptomer, test af nære kontakter og udbrudshåndtering.”

I Sundhedsstyrelsens anden udgave af ”Anbefalinger for brug af antigenest” af 18. februar 2021 står bl.a. følgende:

”1. Baggrund

...

Dette er anden udgave af anbefalinger for brug af antigenest. Centralt i denne udgave er fokus på udvidet anvendelsesområde for antigenest, sikring af materiale til virusvariant-analyse, sundhedsfaglige anbefalinger ift. rammer for prioritering af antigenest og slutteligt sammenhæng mellem brug af antigenest, smitteudbredelsen og øvrige tiltag i epidemien, såsom generelle smitteforebyggende tiltag og PCR-test.

Anbefalingerne er blevet til på baggrund af internationale anbefalinger, inddragelse af videnskabelig litteratur og erfaringer fra brug af antigenest i Danmark og andre lande samt rådgivning fra en faglig ekspertgruppe. Sundhedsstyrelsen (SST) udgiver løbende borgerrettet kommunikation i forhold til, hvornår man kan eller bør lade sig teste. Anbefalingerne vil løbende blive justeret i forhold til den faglige udvikling.

Der bruges i offentligheden en række forskellige betegnelser for antigenest, herunder ’lyntest’, ’kviktest’, ’hurtigtest’ og ’antigenest’. Sundhedsstyrelsen bruger i denne publikation betegnelsen ’antigenest’. ...

...

1.1 Det danske program for smitteopsporing

Smitteopsporingsindsatsen bygger på tidlig identifikation af personer, der er smittet med ny coronavirus samt kontaktopsporing, isolation og test af de nære kontakter for at forebygge yderligere smittespredning. En supplerende del af kontaktopsporingen omhandler en bredere tilgang til at opspore smitte blandt personer, der har været i nærheden af de smittede, men som er i mindre risiko for at være blevet smittet end de nære kontakter. Det kan fx være testning af personale og beboere i forbindelse med et smittetilfælde på et plejecenter. I den situation vil ikke kun nære kontakter blive testet. Den brede testning sker her dels ud fra et forsigtighedsprincip i situationer, hvor smittespredning kan have alvorligere konsekvenser fx på sygehuse og plejehjem og dels steder, hvor flere samles, og hvor det derfor kan være særlig vigtigt at afklare, om der foregår smittespredning på fx skoler eller og kontorarbejdspladser.

1.2 Styring og koordination

Ved indførelse af antigenest i det offentlige testtilbud er flere aktører involveret, som hver især har forskellige ansvarsområder. Samarbejdet omkring brugen af antigenest er beskrevet i aftale mellem Danske Regioner

(DR), Kommunernes Landsforening (KL), Sundhedsministeriet (SUM) og Justitsministeriet (JM) indgået d. 29. januar 2021. Ansvar for at sikre testkapacitet og organiseringen heraf, herunder udbud mv. er således forankret mellem DR, JM og SUM. Styregruppen for Testcenter Danmark er ansvarlig for den løbende operationelle udførelse af prioriteringen. Styregruppen ledes af Styrelsen for Forsyningssikkerhed (SFOS) og består bl.a. af repræsentanter fra hver region, DR, KL, SUM m.fl.

SFOS har en koordinerende rolle på tværs af landet og kan bl.a. koordinere om allokering af testkapacitet på tværs af regioner, ligesom SFOS har ansvar for at koordinere mellem antigenestkapaciteten og PCR-testkapaciteten. I tillæg til dette har SSI ansvar for håndtering af data fra antigenest, samt et ansvar for at rådgive og skabe overblik i forbindelse med danske valideringsstudier. Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) har ansvar for kontaktopsporing og rådgivning i forbindelse med fund af smittetilfælde ved antigenest, ligesom STPS også har ansvar for rådgivning ved smitteudbrud.

...

2.1 Om antigenest

Antigenest for ny coronavirus er baseret på immunkemisk påvisning af virusproteiner (antigener) og er som sådan mindre følsom end PCR-test.

Antigenest er medicinsk udstyr og kræver ifølge EU-lovgivningen CE-mærkning, før det kan markedsføres. CE-mærkningen er producentens egen varedeklaration ligesom angivelse af sensitivitet og specificitet er baseret på producentens egne data. Antigenest til professionel brug ikke kræver godkendelse i et bemyndiget organ jf. gældende lovgivning. Sundhedsstyrelsen finder på linje med Europa kommissionen, at det er vigtigt, at der foretages uafhængige og situationsafhængige valideringsstudier, det vil sige studier, der vurderer testenenes evne fx ift. PCR-test.

...

2.2 Om antigenest til selvtestning

De nuværende antigenest på markedet er til professionelt brug. Der udvikles antigenest til selvtestning (antigen-selvtest), som vil kunne bruges hjemme. Modsat antigenest til professionelt brug kræver antigen-selvtestning jf. lovgivningen, at et bemyndiget organ har gennemgået den tekniske dokumentation for produktet og udstedt et CE-certifikat. Sundhedsstyrelsen har indhentet rådgivning ift. antigen-selvtest. På nuværende tidspunkt kender Lægemiddelstyrelsen og den faglige ekspertgruppe Sundhedsstyrelsen har rådført sig med ikke til antigen-selvtest for SARS-CoV-2, som er retmæssigt CE-mærket.

Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut vil løbende holde sig opdateret i internationale anbefalinger og litteratur vedr. antigen-selvtest ift. anbefalinger om inklusion i det danske testprogram.

2.3 Fokus på validering

Der er fortsat behov for validering af antigenest, både i forhold til ydeevnen for de forskellige antigenest, der er på det danske marked, men også ift. validering i forskellige sammenhænge.

Der er i Danmark taget initiativ til og igangsat yderligere valideringsstudier, herunder et nationalt studie hvor man vil undersøge 20 forskellige antigenest. Studiet udføres i tre regioner og styres fra Hvidovre Hospital. Endvidere er et videnskabeligt projekt under planlægning i samarbejde mellem Divisionsforeningen, Dansk Live, Horesta og Dansk Erhverv, der har til formål at tilvejebringe viden om brugen af antigenest før arrangementer og begivenheder.”

Af en pressemeddelelse, som blev udsendt efter Sundhedsministeriets pressemøde den 19. november 2021, fremgår bl.a. følgende:

”På pressemødet var der specielt fokus på det stigende antal smittede skolebørn. Stigningen ses særligt blandt de 6-11-årige og blandt uvaccinerede 12-15-årige. I sidste uge var der 1.328 smittetilfælde per 100.000 børn i aldersgruppen 6-11 år. Der var knap 200 skoler med mulige udbrud i sidste uge - særligt i de mindste og mellemste klassetrin. Det betyder, at også lærere og andet personale bliver smittet. Det er i øjeblikket børnene, der bærer smitten, og de bringer den videre til deres familier.

Der kan komme flere nedlukninger af skoler på grund af coronavirus i takt med smittetallene stiger. I første omgang arbejdes der på tiltag, der kan bremse smittespredning uden at det kræver skolelukninger. Det er vigtigt at fastholde skolegang for børnenes trivsel. For at inddæmme en stigende smitte med coronavirus skal skoler kunne foretage test af børn fra 1. klasse en eller to gange i løbet af ugen. I øjeblikket er der et testtilbud på skolerne, som dækker skolebørn fra 9 år.

På baggrund af smitteudviklingen bliver der indført yderligere tiltag på børneområdet i områder med høj smitte. Der vil bl.a. komme tiltag målrettet gennemførelse af aktiviteter på idræts- og foreningsområdet mv.”

Af Sundhedsministeriets pressemeddelelse af 29. november 2021 fremgår bl.a. følgende:

”Smitten med covid-19 er særligt udbredt blandt børn og unge, hvor mange ikke er vaccinerede. Derfor er der behov for at udbygge mulighederne for overvågning og kontrol af smitten. Regeringen og KL er derfor enige om at kommunerne kan tilbyde selvtest til elever som supplement til den eksisterende testindsats på skolerne.

På baggrund af den nuværende smittesituation og behovet for at udvide testindsatsen til flere årgange af skoleelever er regeringen og KL enige om, at kommunerne kan supplere testindsatsen på skoler mv. med et tilbud om at teste for covid-19 med antigenselvtest. Formålet med dette setup er at øge tilgængeligheden af test, under hensyntagen til udbuddet af arbejdskraft, og gøre det nemmere for børnene at blive testet.

Testen vil kunne bruges i stedet for de screeningstest og 0.-dagstest, som eleverne kan få taget på skolen, men vil ikke kunne bruges i stedet for PCR-testen på 4.- og 6.-dagen, hvis eleven er blevet nær kontakt i skolen.

Set-uppet kan implementeres således, at børn fra og med 1. klasse, som ikke er vaccinerede eller tidligere smittede, får uddelt antigenselvtestkit på skolerne, som de tager med hjem. Herefter vil det være op til eleven sammen med forældrene at foretage testen. Instruksen i indlægssedlen skal følges i forbindelse med testningen. Kommunerne kan implementere andre løsninger afhængigt af lokale behov.”

På et pressemøde afholdt i Statsministeriet den 17. december 2021 oplyste statsminister Mette Frederiksen bl.a.:

”Vi er i en ny situation. En ny variant er kommet til og på rekordtid er spillereglerne igen blevet ændret.

De data, myndighederne har nu, tyder på, at Omikron er langt mere smitsom end den nuværende Delta-variant.

Danmark er et af de lande, der er længst fremme med at undersøge den her nye variant. Det kan vi, fordi vi både tester meget og mere end mange andre. Og fordi, at vi har så god en infrastruktur i forhold til at få analyseret resultaterne.

Men der er stadigvæk meget, vi ikke ved om Omikron.

Vi registrerede den i Danmark for få uger siden. Og som jeg hørte det før, så er det myndighedernes vurdering, at den om kort tid er dominerende. Og derfor er det nu nødvendigt med nye tiltag, der dæmper aktiviteten i samfundet og får brudt flere af smittekæderne....

For det tredje, så skal vi altså have brudt smittekæder nu! Og ud over alt dét, der allerede er anmeldt i forhold til restriktioner og nedlukning og begrænsning af sociale aktiviteter, så er vores forventning klar, at vi alle

sammen igen skal til at blive testet mere. Ikke altid med PCR, med mindre man er nær kontakt eller har symptomer, men med hyppige hjemmetest, selvtest eller quicktest.

Det er myndighederne nu ved at udarbejde anbefalinger for, ligesom at der bliver arbejdet meget på lige nu at sikre, at der er ordentlig kapacitet.”

2.3 Region Midtjyllands rolle som indkøber

Region Midtjylland har oplyst følgende om regionens rolle som indkøber:

Region Midtjylland har fungeret og fungerer fortsat som indkøbscentral for de danske regioner i regi af Regionernes Fælles Indkøb, for alle landets kommuner v/Kommunalt Værnemiddel Indkøb og for alle statslige institutioner i Danmark. Alle enheder, der hører under de foranstående ordregivende myndigheder, er omfattet af indkøbscentralen.

Som følge af den særlige situation med COVID-19 har Region Midtjylland siden efteråret 2020 bistået Justitsministeriet, Sundheds- og Ældreministeriet og Finansministeriet og den underliggende myndighed, Styrelsen for Forsyningssikkerhed (herefter ”SFOS”), som agerende og udførende indkøbsfunktion med henblik på indkøb af værnemidler og kritisk udstyr samt testkapacitet.

Det overordnede ressortmæssige ansvar forestås af Justitsministeriet i tæt samspil med sundhedsmyndighederne. Sundhedsmyndighederne, herunder Sundhedsstyrelsen, SSI og Epidemikommissionen, er løbende kommet med indstillinger, anbefalinger og vurderinger af forebyggende restriktioner og tiltag, herunder hurtigtests, med henblik på at begrænse smitteudviklingen.

SFOS bidrager i den forbindelse med implementeringen af testindsatsen og har ligeledes den koordinerende rolle på tværs af landet og kan bl.a. koordinere allokering af testkapacitet på tværs af regioner, ligesom SFOS har ansvaret for at koordinere mellem hurtigtestkapaciteten og PCR-testkapaciteten.

Bestillinger vedrørende hurtigtests (mængde, leveringstidspunkt og beløb) afgives af Justitsministeriet enten direkte eller via SFOS. SFOS forestår den formelle fordeling til relevante sektorer samt lagerstyring. Ansvar for de konkrete indkøb ligger hos Region Midtjylland.

2.4 Indkøb af hurtigtests februar 2021

Den 11. februar 2021 modtog Region Midtjylland, som opfølgning på et videomøde afholdt den 10. februar 2021 med Justitsministeriet og SFOS, en mail fra Justitsministeriet om bestilling af testkits til brug for genåbningen af uddannelsesområdet den 1. marts 2021. Af mailen fremgår bl.a. følgende:

”Tak for mail. I lyset af de drøftelser, der foregår pt. – og jf. også vores snak i går – har i grønt lys til at indkøb testkits mv., så genåbning af uddannelsessektoren for afgangselever (grundskole, ungdomsuddannelser- og evt. voksenuddannelser) kan understøttes af 2 ugentlige lyntests for elever (+12 år), studerende og lærere (efter brug af en udvidet ”skolemodel”).

Vi regner på højtryk sammen med FM på at udregne, hvor mange personer det drejer sig om.”

Region Midtjylland har oplyst, at regionen på videomødet den 10. februar 2021 havde fået oplyst, at regionen skulle starte med at indkøbe 10 mio. hurtigtests.

Den 19. februar 2021 modtog regionen en bestilling fra SFOS på indkøb af yderligere 10 mio. selvtests til sikring af tilstrækkelig lagerdækning i forbindelse med den yderligere genåbning af uddannelsesområdet den 15. marts 2021, som Justitsministeriet ved mail af samme dato til SFOS havde godkendt.

Af et notat af 19. februar 2021 udarbejdet af SFOS fremgår bl.a. følgende:

”Gameplan – Brug af antigentest ved genåbning af uddannelsesområdet

Brug af antigentest til understøttelse af genåbning

Behovet vil være brug af antigentest til større elever/studerende samt ansatte på uddannelsesområdet svarende til 2 gange test om ugen.

...

Indkøb af antigentestkits

Region Midtjylland sikrer indkøb af testkits, og har i den forbindelse vurderet, at der skal ske direkte køb (udbudslovens § 80, stk. 5) af 10 mio. stk. testkits senest 1. marts 2021 og yderligere 10 mio. stk. medio marts 2021. Dermed vil der være testkits nok til 8 ugers maximum testning.

Der gennemføres sideløbende et nationalt udbud med dynamisk indkøbs-system for køb af testkits, der skal sikre, at der løbende kan skiftes testkits over til nye og mere skånsomme metoder. Forventet start af leverancer vil være 19. april 2021 og aftaler vil være gældende i 1 år, med mulighed for opsigelse/forlængelse med 1 måneds varsel. Forventet ramme op til 3 mio. testkits pr. uge.”

Region Midtjylland gennemførte direkte indkøb af ca. 1 mio. hurtigtests den 16. februar 2021 hos Vingmed til levering i uge 9. Grundet efterspørgslen på markedet kunne Vingmed ikke levere de 1 mio. hurtigtests, hvilket Vingmed orienterede regionen om telefonisk den 18. februar 2021. Vingmed oplyste, at virksomheden forventede at kunne levere 50.000 hurtigtests i uge 9-10, hvilket regionen accepterede.

Den 16. februar 2021 indgik Region Midtjylland også aftale med Roche Diagnostics om indkøb af ca. 3 mio. hurtigtests til levering i uge 8-10. Samme dato indgik regionen aftale med SSI Diagnostica om indkøb af 4 mio. hurtigtests til levering i uge 8-13 og med Apodan om indkøb af ca. 3 mio. hurtigtests til levering i uge 12. Den 18. og 19. februar 2021 indgik regionen aftaler med SSI Diagnostica og Copenhagen Contractors om indkøb af henholdsvis ca. 3 mio. hurtigtests til levering i uge 12, 13 og 18 og 8 mio. hurtigtests til levering i uge 9, 11-12 og 16, hvilket omfattede en buffer på ca. 1 mio. hurtigtests som følge af de leveringsudfordringer, regionen oplevede blandt mange af leverandørerne, som oplyste, at der var stor efterspørgsel på deres produkter.

Den 26. februar 2021 informerede Region Midtjylland på et Skype-møde SFOS om, at samtlige leverandører kunne levere de aftalte mængder, og at der derfor var en buffer på ca. 1 mio. hurtigtests. SFOS bad regionen om at fastholde ordrene, så der var en buffer.

Region Midtjylland har oplyst, at regionen forud for tildelingerne gennemførte en markedsdialog. På grund af indkøbenes hastende karakter foregik markedsdialogen delvist telefonisk.

2.5 Etableringen af det dynamiske indkøbssystem

Region Midtjylland offentliggjorde den 26. februar 2021 udbudsbekendtgørelse nr. 2021/S 040-097649 af 22. februar 2021 om etablering af et dynamisk indkøbssystem til indkøb af hurtigtest af SARS-CoV-2. Ansøgningsfristen

var fastsat til den 25. marts 2021. Af udbudsbekendtgørelsen fremgår bl.a. følgende:

”II.1.4) Kort beskrivelse:

Udbuddet omfatter etablering af et dynamisk indkøbssystem til indkøb af hurtigtest af SARS-CoV-2. Region Midtjylland fungerer som indkøbscentral for de danske regioner i regi af Regionernes Fælles Indkøb (”RFI”), alle landets kommuner v/Kommunalt Værnemiddel Indkøb (KVIk) samt alle statslige institutioner i Danmark. Alle enheder, der hører under de foranstående ordregivende myndigheder er også omfattet af indkøbscentralen. Ved etableringen af det dynamiske indkøbssystem (DIS) etableres en base af leverandører, der kan levere hurtigtest. Ordregiver vil løbende og efter behov indhente tilbud på hurtigtest via DIS. Alle leverandører på DIS, der kan levere en hurtigtest, der opfylder det specifikke behov, der er beskrevet i forbindelse med foretagelse af det enkelte indkøb, kan afgive tilbud på den konkrete anskaffelse. Alle leverandører kan som udgangspunkt søge optagelse på systemet, ligesom leverandører løbende kan blive optaget i systemet efter det er sat i drift.

...

II.2.4) Beskrivelse af udbuddet:

Det dynamiske indkøbssystem etableres med henblik på at foretage indkøb af hurtigtest til dækning af behovet herfor hos alle landets regioner, kommuner og statslige institutioner til brug for genåbning af samfundet i forbindelse med covid-19 pandemien. Det dynamiske indkøbssystem er opdelt i 5 kategorier:

- Kategori 1: Hurtigtest baseret på podning i bagerste næsehulrum (nasopharynx)
- Kategori 2: Hurtigtest baseret på podning i ydre næsebor (al nasi)
- Kategori 3: Hurtigtest baseret på podning i bagerste svælg (oropharynx)
- Kategori 4: Hurtigtest baseret på podning i spyt
- Kategori 5: Hurtigtest baseret på podning i udåndingsluft.

...

II.2.7) Varighed af kontrakten, rammeaftalen eller det dynamiske indkøbssystem

Varighed i måneder: 24

Denne kontrakt kan forlænges: ja

Beskrivelse af forlængelser:

Det dynamiske indkøbssystem kan forlænges ubegrænset, ved udsendelse af nye bekendtgørelser.

...

VI.3) Yderligere oplysninger:

Beskrivelse af det dynamiske indkøbssystem (DIS):

— Det dynamiske indkøbssystem kan tilgås online via udbudsportalen EU-Supply angivet under punkt I.1) Udbudsportalen kan tilgås fra alle almindelige webbrowsere og kan ligeledes tilgås via PC'er, tablets og lignende.

Tilmelding til DIS:

— Et dynamisk indkøbssystem er en indkøbsmetode iht. udbudslovens § 101, og oprettelsen udbydes i et almindeligt EU-udbud. Et dynamisk indkøbssystem kan opdeles i kategorier, til hvilke der kan opstilles specifikke egnethedskrav. Egnethedskrav er de krav, der stilles til leverandørerne for, at de kan blive optaget på systemet.

EU-udbud af DIS:

— DIS oprettes via EU-udbud som begrænset udbud, hvor ansøgere kan optages som leverandør på det dynamiske indkøbssystem, når disse lever op til de stillede egnethedskrav. Efter udløbet af ansøgningsfristen og efter ordregiver har færdigbehandlet de modtagne ansøgninger, kan der oprettes miniudbud, som tilbudsgiver kan afgive tilbud på. Anmodning om optagelse ifm. med EU-udbuddet sker gennem EU-Supply.

Efterfølgende optag af ansøgere:

— DIS er åben for optag af egnede ansøgere i hele systemets levetid. Anmodning om optagelse sker via www.eu-supply.com. Der skal i forbindelse med ansøgning om optagelse afleveres udfyldt ESPD (som findes i systemet).

Omkostninger/forpligtelser som leverandør på DIS:

— Det er gratis for leverandørerne at være optaget på DIS, og det er frit for leverandøren, om denne ønsker at blive leverandør på DIS i hele systemets levetid, eller om leverandøren på et tidspunkt ønsker at træde ud af systemet.

Såfremt en leverandør i løbet af systemets levetid ikke længere lever op til egnethedskravene eller bliver omfattet af en udelukkelsesgrund, vil leverandøren blive udelukket af systemet. I så fald vil det være muligt for leverandøren at anmode om genoptagelse på systemet, når leverandøren igen lever op til egnethedskravene, eller ikke længere er omfattet af den pågældende udelukkelsesgrund.

Leverandøren er altid forpligtet til at levere opdateret ESPD-dokument og/eller fornyet dokumentation på ordregivers anmodning.

Hvordan afgives et tilbud på DIS?

— Ordregiver vil, når et indkøb skal foretages via DIS afholde et udbud for alle de tilbudsgivere, der er optaget i den kategori, som ordregiver ønsker at handle inden på. Tilbudsgiveren vil få

besked hver gang, der oprettes et udbud inden for en af de kategorier, tilbudsgiveren er optaget i. Her har tilbudsgiver mulighed for at byde på udbuddet gennem systemet, og hvis man er den tilbudsgiver, der har afgivet det bedste tilbud i henhold til det eller de tildelingskriterier, der er beskrevet i forbindelse med udbuddet, vil man få tildelt ordren. Alle processer foregår elektronisk og gennem DIS-plattformen.”

Af udbudsbetingelserne til etablering af det dynamiske indkøbssystem fremgår bl.a. følgende:

”2.2 Hvorfor et dynamisk indkøbssystem?

Ordregiver har valgt at oprette et dynamisk indkøbssystem på grund af den dynamik og fleksibilitet et sådant system tilbyder.

Behovet for indkøb af hurtigtest kan således ikke på nuværende tidspunkt fastlægges, ligesom indkøbsbehovet vil være varieret afhængig af genåbningsstrategien, pandemiens udvikling mv. Hertil kommer, at der hele tiden gøres fremskridt i udviklingen af hurtigtests til påvisning af SARS-CoV-2, hvorfor det ikke er muligt på forhånd at fastlægge, hvilke typer af test der skal indkøbes, ligesom det ikke er muligt at kravespecificere detaljeret på de enkelte tests.

...

3. Generelle forhold

3.1 Ordregivende myndighed

Ordregiver er

Region Midtjylland

...

Ordregiver fungerer i det konkrete udbud som indkøbscentral for alle de danske regioner, alle landets kommuner v/Kommunalt Værnemiddel Indkøb (KVik) samt alle statslige institutioner i Danmark.

Det dynamiske indkøbssystem oprettes således af Region Midtjylland til dækning af alle de ovenstående ordregivende myndigheders behov for hurtigtest, herunder samtlige hospitalsenheder, institutioner mv., der hører under de ordregivende myndigheder.

Det vil ligeledes være Region Midtjylland, der vil forestå de konkrete indkøb på det dynamiske indkøbssystem til brug for alle de omfattede

ordregivende myndigheder og således vil blive kontraktholder på de enkelte kontrakter der indgås på det dynamiske indkøbssystem.

...

4. Indholdet af det udbudte dynamiske indkøbssystem

4.1 Anvendelsesområde

...

De krav, der stilles i forbindelse med de enkelte udbud på det dynamiske indkøbssystem, vil dog først fremgå af den kravspecifikation, der sendes ud i forbindelse med de enkelte udbud. Kravene, der fremgår af den foreløbige kravspecifikation, vil således ikke nødvendigvis indgå i forbindelse med de enkelte udbud, ligesom kravene i den foreløbige kravspecifikation kan suppleres og/eller præciseres samt lempes og skærpes. Det kan til eksempel være specificeret i den endelige kravspecifikation, hvorvidt testen skal kunne udføres som hjemmetest/selvtest.

Der gøres opmærksom på, at det dynamiske indkøbssystem til enhver tid kan udvides med yderligere kategorier i takt med udviklingen af metoder til hurtigtest. Udvidelser af indkøbssystemet med nye kategorier vil i givet fald blive annonceret ved en udbudsbekendtgørelse i EU-tidende.

4.2 Omfang

Det dynamiske indkøbssystem etableres med henblik på at foretage indkøb af hurtigtest til dækning af behovet herfor hos alle landets regioner, kommuner og statslige institutioner til brug for genåbning af samfundet i forbindelse med covid-19 pandemien.

Indkøbsbehovet vil derfor være helt afhængigt af såvel pandemiens omfang og tidsmæssige udstrækning, herunder behovet for samfundets potentielle op- og nedlukning(er), samt de politiske beslutninger omkring samfundets genåbning, teststrategier mv. Indkøbsbehovet kan derfor i sagens natur heller ikke fastlægges præcist hverken i relation til mængder eller den tidsmæssige udstrækning af indkøbene.

På baggrund af den nuværende genåbningsstrategi er det dog forventningen, at behovet vil ligge på ca. 500.000 test om ugen, men ved en fuld genåbning af de offentlige institutioner forventes et behov på ca. 2.500.000 tests om ugen. Det understreges, at der alene er tale om de aktuelle forventninger, og det faktiske indkøb kan derfor også se helt anderledes ud. Ordregiver er endvidere ikke forpligtet til at foretage indkøb på det dynamiske indkøbssystem.

...

4.4 Vilkår for tilbudsafgivelse

Det vil være et krav for afgivelse af tilbud, at den hurtigtest, som tilbudsgiver tilbyder, lever op til de krav, der vil være opstillet i den kravspecifikation, der udsendes i forbindelse med det konkrete udbud.

Ansøgernes opmærksomhed skal særligt henledes på, at det forventes at være et krav for at kunne afgive tilbud på det dynamiske indkøbssystem, at tilbudsgiver kan levere dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af den tilbudte hurtigtest.

Sensitiviteten og specificiteten forventes i givet fald for kategori 1, 2 og 3 at blive krævet påvist ved minimum 100 positive PCR prøver (prospektive eller retrospektive) fordelt som følger: max. 25 med $Ct < 25$; min. 25 med $Ct = 25-30$; min. 25 med $Ct = 30-35$ og min. 25 med $Ct > 35$. I testen skal endvidere indgå minimum 100 negative PCR-prøver.

Kravet om at sensitiviteten og specificiteten skal være påvist ved et datagrundlag på minimum 100 positive PCR-prøver forventes alene at være gældende i en indkøringsperiode og forventes pr. 1. maj 2021 at blive hævet til et krav om et datagrundlag på minimum 200 positive PCR-prøver. Efter den 1. maj 2021 forventes sensitiviteten og specificiteten for kategori 1, 2 og 3 at skulle påvises ved minimum 200 positive PCR prøver (prospektive eller retrospektive) fordelt som følger: max. 50 med $Ct < 25$; min. 50 med $Ct = 25-30$; min. 50 med $Ct = 30-35$ og min. 50 med $Ct > 35$. I testen skal endvidere indgå minimum 100 negative PCR-prøver.

Dokumentationen skal være udført ved et uafhængigt studie/testorgan.

Der gøres opmærksom på, at en testrapport fra det nationale studie "Overensstemmelse mellem antigen tests på svælgpodninger eller mindre belastende testning med PCR til påvisning af SARS-CoV-2 hos voksne: Et prospektivt nationalt observationelt studie" ("Det nationale studie") lever op til dokumentationskravet. Det står alle leverandører frit at tilmelde sig dette teststudie, som kan ske ved henvendelse til studiet på følgende mail-adresse: kma-nat-covid-ag.amager-og-hvidovre-hospital@regionh.dk. Deltagelse i teststudiet koster 150.000 kr. Protokollen for det nationale studie er til orientering uploadet til CTM.

Dokumentationen skal foreligge på tidspunktet for afgivelse af tilbud og fremsendes sammen med tilbuddet. Hvis tilbudsgiver er tilmeldt det nationale studie, er det dog tilstrækkeligt, at tilbudsgiver oplyser dette i sit tilbud, idet ordregiver kan indhente dokumentationen direkte fra det nationale studie.

Hvis ansøger anvender en anden dokumentation end dokumentationen fra ”Det nationale studie” (”tilsvarende dokumentation”), opfordres ansøger til at fremsende dokumentationen forud for tilbudsfristen med henblik på en forhåndsgodkendelse heraf. Ansøger kan således på ethvert tidspunkt i det dynamiske indkøbssystemets løbetid fremsende dokumentationen til ordregivers kontaktperson, jf. punkt 3.2, med henblik på en forhåndsgodkendelse heraf, og ordregiver vil herefter inden for en frist på forventeligt 10 arbejdsdage tage stilling til, om dokumentationen kan godkendes.

...

8. Administration af indkøbssystemet

...

8.2 Gennemførelse af udbud på det dynamiske indkøbssystem

Udbud af kontrakter til indkøb af hurtigst gennemføres løbende. Varigheden af kontrakterne og indkøbsomfanget afstemmes i forhold til den aktuelle og forventede udvikling på markedet for hurtigst inden for den konkrete kategori, samt i forhold til pandemiens udbredelse.

I forbindelse med hvert udbud vil der blive udsendt et udbudsmaterialet, herunder blandt andet i form af udbudsbetingelser, endelig kravspecifikation og kontraktudkast.

Der gives altid en frist på minimum 10 dage til afgivelse af tilbud.

Tildelingskriteriet ved gennemførelse af udbud af de enkelte kontrakter er det økonomisk mest fordelagtige tilbud på grundlag af kriteriet bedste forhold mellem pris og kvalitet. Der vil således blive lagt vægt på kvaliteten af de tilbudte hurtigst samt pris.

Ved vurderingen af kvaliteten kan der fx vurderes på den dokumenterede sensitivitet og specificitet af de tilbudte tests og på validiteten af den fremlagte dokumentation, herunder fx i forhold til omfanget af det underliggende datagrundlag, sammenligning med anden antigentest, dokumentation (valideringsrapport) for den anvendte PCR-test, peer review af testresultatet mv. Indholdet af underkriterierne vil dog blive præciseret i forbindelse med de enkelte udbud, idet indholdet vil være afhængig af såvel typen af udbudt hurtigst som udviklingen på markedet. Vægtningen af underkriterierne vil ligeledes blive oplyst i forbindelse med de enkelte udbud, idet også dette vil være afhængigt af udviklingen i markedet.

Efter endt evaluering udsendes resultat til samtlige leverandører, der har afgivet tilbud. Resultatet vil indeholde en kort begrundelse for evalueringens udfald. Købsaftale kan indgås med den vindende tilbudsgiver i umiddelbar forlængelse heraf.”

Af den foreløbige kravspecifikation, der var vedlagt udbudsbetingelserne til etablering af det dynamiske indkøbssystem, fremgår bl.a. følgende:

”Version 2 - Foreløbig kravspecifikation

Der er i nærværende, foreløbige kravspecifikation oplistet de krav, som forventes at ville blive stillet i forbindelse med konkrete udbud på det dynamiske indkøbssystem.

De krav, der vil være gældende i forbindelse med det enkelte udbud, vil dog fremgå af den kravspecifikation, der sendes ud med hvert enkelt udbud. De nedenfor oplistede krav kan derfor også suppleres og eller præciseres, herunder skærpes eller lempes i de endelige kravspecifikationer.

Afgivelse af tilbud indebærer, at tilbudsgiver garanterer, at samtlige krav opfyldes.

Kategori 1: Hurtigttest baseret på podning i bagerste næsehulrum (nasopharynx)	
1	KRAV TIL KVALITET
1.1	Testkittet skal kunne anvendes til at påvise SARS-CoV-2.
1.2	Testkittet skal være CE godkendt.
1.3	Testkittet skal være godkendt som medicinsk udstyr.
1.4	Mærkning og brugsanvisning for testkittet skal være på dansk.
1.5	Testkittet kan anvendes til Point-of-care testning uden brug af ekstra apparatur.
1.6	Testkittet skal kunne fremvise et resultat efter maksimalt 40 min.

1.7	<p>Tilbudsgiver skal kunne levere dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af det tilbudte testkit.</p> <p>(Sensiviteten og specificiteten forventes at blive krævet påvist ved minimum 100 positive PCR prøver (prospektive eller retrospektive) fordelt som følger: max. 25 med Ct<25; min. 25 med Ct=25-30; min. 25 med Ct=30-35 og min. 25 med Ct>35. I testen skal endvidere indgå minimum 100 negative PCR-prøver.</p> <p>Kravet om at sensitiviteten og specificiteten skal være påvist ved et datagrundlag på minimum 100 positive PCR-prøver forventes alene at være gældende i en indkøringsperiode og forventes pr. 1. maj 2021 at blive hævet til et krav om et datagrundlag på minimum 200 positive PCR-prøver. Efter den 1. maj 2021 forventes sensitiviteten og specificiteten at skulle påvises ved minimum 200 positive PCR prøver (prospektive eller retrospektive) fordelt som følger: max. 50 med Ct<25; min. 50 med Ct=25-30; min. 50 med Ct=30-35 og min. 50 med Ct>35. I testen skal endvidere indgå minimum 100 negative PCR-prøver.</p> <p>Dokumentationen skal være udført ved et uafhængigt studie/testorgan.)</p>
1.8	<p>Testkittet skal være godkendt til superviseret selvtest. Hurtigtest der ikke er CE-godkendt til selvtest kan få en dispensation til at hurtigtesten må udføres af borgeren selv under supervision. Denne dispensation skal hentes ved Lægemiddelstyrelsen. Se vedlagte dokument "Vejledende krav for dispensation for mgl. CE-mærkning af COVID-19 antigen test til selvtest". Dispensationen udløber som udgangspunkt når der kommer et CE-mærket produkt på markedet. Der vil dog af hensyn til konkurrencen være en lille periode hvor dispensationen stadig er gældende på trods af et der er opnået CE-mærkning.</p>

Kategori 2: Hurtigtest baseret på podning i ydre næsebor (al nasi)

2 KRAV TIL KVALITET

2.1	Testkittet skal kunne anvendes til at påvise SARS-CoV-2.
2.2	Testkittet skal være CE godkendt.
2.3	Testkittet skal være godkendt som medicinsk udstyr.

2.4	Mærkning og brugsanvisning for testkittet skal være på dansk.
2.5	Testkittet kan anvendes til Point-of-care testning uden brug af ekstra apparatur.
2.6	Testkittet skal kunne fremvise et resultat efter maksimalt 40 min.
2.7	<p>Tilbudsgiver skal kunne levere dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af det tilbudte testkit.</p> <p>(Sensitiviteten og specificiteten forventes at blive krævet påvist ved minimum 100 positive PCR prøver (prospektive eller retrospektive) fordelt som følger: max. 25 med Ct<25; min. 25 med Ct=25-30; min. 25 med Ct=30-35 og min. 25 med Ct>35. I testen skal endvidere indgå minimum 100 negative PCR-prøver.</p> <p>Kravet om at sensitiviteten og specificiteten skal være påvist ved et datagrundlag på minimum 100 positive PCR-prøver forventes alene at være gældende i en indkøringsperiode og forventes pr. 1. maj 2021 at blive hævet til et krav om et datagrundlag på minimum 200 positive PCR-prøver. Efter den 1. maj 2021 forventes sensitiviteten og specificiteten at skulle påvises ved minimum 200 positive PCR prøver (prospektive eller retrospektive) fordelt som følger: max. 50 med Ct<25; min. 50 med Ct=25-30; min. 50 med Ct=30-35 og min. 50 med Ct>35. I testen skal endvidere indgå minimum 100 negative PCR-prøver.</p> <p>Dokumentationen skal være udført ved et uafhængigt studie/testorgan.)</p>
2.8	<p>Testkittet skal være godkendt til superviseret selvtest. Hurtigtest der ikke er CE-godkendt til selvtest kan få en dispensation til at hurtigtesten må udføres af borgeren selv under supervision. Denne dispensation skal hentes ved Lægemiddelstyrelsen. Se vedlagte dokument "Vejledende krav for dispensation for mgl. CE-mærkning af COVID-19 antigen test til selvtest". Dispensationen udløber som udgangspunkt når der kommer et CE-mærket produkt på markedet. Der vil dog af hensyn til konkurrencen være en lille periode hvor dispensationen stadig er gældende på trods af et der er opnået CE-mærkning.</p>
2.9	...

Kategori 3: Hurtigtest baseret på podning i bagerste svælg (oropharynx)

3	KRAV TIL KVALITET
3.1	Testkittet skal kunne anvendes til at påvise SARS-CoV-2.
3.2	Testkittet skal være CE godkendt.
3.3	Testkittet skal være godkendt som medicinsk udstyr.
3.4	Mærkning og brugsanvisning for testkittet skal være på dansk.
3.5	Testkittet kan anvendes til Point-of-care testning uden brug af ekstra apparatur.
3.6	Testkittet skal kunne fremvise et resultat efter maksimalt 40 min.
3.7	<p>Tilbudsgiver skal kunne levere dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af det tilbudte testkit.</p> <p>(Sensitiviteten og specificiteten forventes at blive krævet påvist ved minimum 100 positive PCR prøver (prospektive eller retrospektive) fordelt som følger: max. 25 med Ct<25; min. 25 med Ct=25-30; min. 25 med Ct=30-35 og min. 25 med Ct>35. I testen skal endvidere indgå minimum 100 negative PCR-prøver.</p> <p>Kravet om at sensitiviteten og specificiteten skal være påvist ved et datagrundlag på minimum 100 positive PCR-prøver forventes alene at være gældende i en indkøringsperiode og forventes pr. 1. maj 2021 at blive hævet til et krav om et datagrundlag på minimum 200 positive PCR-prøver. Efter den 1. maj 2021 forventes sensitiviteten og specificiteten at skulle påvises ved minimum 200 positive PCR prøver (prospektive eller retrospektive) fordelt som følger: max. 50 med Ct<25; min. 50 med Ct=25-30; min. 50 med Ct=30-35 og min. 50 med Ct>35. I testen skal endvidere indgå minimum 100 negative PCR-prøver.</p> <p>Dokumentationen skal være udført ved et uafhængigt studie/testorgan.)</p>
3.8	Testkittet skal være godkendt til superviseret selvtest. Hurtigtest der ikke er CE-godkendt til selvtest kan få en dispensation til at hurtigtesten må udføres af borgeren selv under supervision. Denne dispensation skal hentes ved Lægemiddelstyrelsen. Se vedlagte dokument "Vejledende krav for dispensation for mgl.

	CE-mærkning af COVID-19 antigen test til selvtest”. Dispensationen udløber som udgangspunkt når der kommer et CE-mærket produkt på markedet. Der vil dog af hensyn til konkurrencen være en lille periode hvor dispensationen stadig er gældende på trods af et der er opnået CE-mærkning.
--	--

Kategori 4: Hurtigtest baseret på spyt

4	KRAV TIL KVALITET
4.1	Testkittet skal kunne anvendes til at påvise SARS-CoV-2.
4.2	Testkittet skal være CE godkendt.
4.3	Testkittet skal være godkendt som medicinsk udstyr.
4.4	Mærkning og brugsanvisning for testkittet skal være på dansk.
4.5	Testkittet kan anvendes til Point-of-care testning uden brug af ekstra apparatur.
4.6	Testkittet skal kunne fremvise et resultat efter maksimalt 40 min.
4.7	Tilbudsgiver skal kunne levere dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af det tilbudte testkit.
4.8	Testkittet skal være godkendt til superviseret selvtest. Hurtigtest der ikke er CE-godkendt til selvtest kan få en dispensation til at hurtigtesten må udføres af borgeren selv under supervision. Denne dispensation skal hentes ved Lægemiddelstyrelsen. Se vedlagte dokument ”Vejledende krav for dispensation for mgl. CE-mærkning af COVID-19 antigen test til selvtest”. Dispensationen udløber som udgangspunkt når der kommer et CE-mærket produkt på markedet. Der vil dog af hensyn til konkurrencen være en lille periode hvor dispensationen stadig er gældende på trods af et der er opnået CE-mærkning.

Kategori 5: Hurtigtest baseret på udåndingsluft

5	KRAV TIL KVALITET
---	-------------------

5.1	Testkittet skal kunne anvendes til at påvise SARS-CoV-2.
5.2	Testkittet skal være CE godkendt.
5.3	Testkittet skal være godkendt som medicinsk udstyr.
5.4	Mærkning og brugsanvisning for testkittet skal være på dansk.
5.5	Testkittet kan anvendes til Point-of-care testning uden brug af ekstra apparatur.
5.6	Testkittet skal kunne fremvise et resultat efter maksimalt 40 min.
5.7	Tilbudsgiver skal kunne levere dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af det tilbudte testkit.
5.8	Testkittet skal være godkendt til superviseret selvtest. Hurtigttest der ikke er CE-godkendt til selvtest kan få en dispensation til at hurtigtesten må udføres af borgeren selv under supervision. Denne dispensation skal hentes ved Lægemiddelstyrelsen. Se vedlagte dokument ”Vejledende krav for dispensation for mgl. CE-mærkning af COVID-19 antigen test til selvtest”. Dispensationen udløber som udgangspunkt når der kommer et CE- mærket produkt på markedet. Der vil dog af hensyn til konkurrencen være en lille periode hvor dispensationen stadig er gældende på trods af et der er opnået CE-mærkning.

”

2.6 Første udbud via det dynamiske indkøbssystem

Den 26. marts 2021 udbød Region Midtjylland indkøb af SARS-CoV-2 hurtigttest baseret på podning i ydre næsebor (kategori 2) via det dynamiske indkøbssystem. Der blev udbudt to kontrakter, som hver skulle dække køb op til 10 mio. hurtigttests i perioden frem til den 30. juni 2021.

Kontrakterne ville blive tildelt det økonomisk mest fordelagtige tilbud og det økonomisk næstmest fordelagtige tilbud baseret på tildelingskriteriet bedste

forhold mellem pris og kvalitet, hvor ”Pris” vægtede 30 %, og ”Kvalitet” vægtede 70 %. Af udbudsbetingelserne fremgår bl.a. følgende:

”4.5.3 Ad 3 – Dokumentation for opfyldelse af krav i kravspecifikationen

Tilbudsgiver skal som en del af sit tilbud vedlægge dokumentation for opfyldelse af de af kravspecifikationens krav, hvor det fremgår af kravspecifikationen, at der skal leveres dokumentation. For hvert krav skal der henvises til den specifikke placering i dokumentationen, hvor det fremgår at kravet er opfyldt.

Der gøres opmærksom på, at det er et krav, at dokumentationen for, at den tilbudte test kan anvendes til superviseret selvtest, fremsendes sammen med tilbuddet. Dokumentationen kan bestå i en dispensation fra Lægemiddelstyrelsen til anvendelse af testen til superviseret selvtest.

...

4.5.5 Ad 5 – Kvalitet

Til brug for vurderingen af underkriteriet ”Kvalitet” skal tilbudsgiver vedlægge dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af den tilbudte test samt relevant materiale til understøtning af validiteten af den fremlagte dokumentation. Tilbudsgiver står frit i forhold til metoden for understøtning af validiteten af den fremlagte dokumentation, men ordregiver ser gerne i muligt omfang følgende materiale fremlagt:

- Beskrivelse af datagrundlaget for den fremlagte dokumentation for sensitiviteten og specificiteten, herunder antallet af foretagne test og fordelingen heraf på ct-niveauer
- CE-mærkning, herunder IFU-data for den tilbudte test
- Dokumentation for den anvendte PCR-test i form af fuld valideringsrapport eller tilsvarende dokumentation
- Beskrivelse af evt. sammenligning af testresultatet med anden antigentest
- Evt. peer review af testresultatet

...

6.1.2 Kvalitet

Ved vurderingen af underkriteriet ”Kvalitet” vil ordregiver lægge vægt på den dokumenterede sensitivitet og specificitet af den tilbudte hurtigtest, med hovedvægten på sensitiviteten, idet disse ønskes så høje som muligt. Ved vurderingen af den dokumenterede sensitivitet og specificitet vil ordregiver desuden lægge vægt på validiteten af den fremlagte doku-

mentation/testresultaterne baseret på omfanget af det underliggende datagrundlag og tilbudsgivers understøtning af dokumentationen, herunder ved sammenligning med anden antigentest, dokumentation for den anvendte PCR-test, peer review af testresultatet mv.

Vurderingen af underkriteriet ”Kvalitet” vil således være en samlet helhedsvurdering af kvaliteten af de tilbudte hurtigtest baseret på den dokumenterede sensitivitet og specificitet samt validiteten/sikkerheden for rigtigheden af den fremlagte dokumentation.

Til brug for vurderingen af ”Kvalitet” skal tilbudsgivers tilbud vedlægges den jf. punkt 4.5.3 krævede dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af den tilbudte hurtigtest, samt de jf. punkt 4.5.5 angivne oplysninger vedrørende validiteten af dokumentationen.”

Af kravspecifikationen til udbuddet fremgår følgende:

”Afgivelse af tilbud indebærer, at tilbudsgiver garanterer, at samtlige krav opfyldes.

Kategori 2: Hurtigtest baseret på podning i ydre næsebor (al nasi)		
1	KRAV TIL KVALITET	Krav om dokumentation
1.1	Testkittet skal kunne anvendes til at påvise SARS-CoV-2.	X
1.2	Testkittet skal være CE godkendt.	X
1.3	Testkittet skal være godkendt som medicinsk udstyr.	X
1.4	Mærkning og brugsanvisning for testkittet skal være på dansk.	
1.5	Testkittet kan anvendes til Point-of-care testing uden brug af ekstra apparatur.	
1.6	Testkittet skal kunne fremvise et resultat efter maksimalt 40 min.	

1.7	<p>Tilbudsgiver skal kunne levere dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af det tilbudte testkit.</p> <p>Sensitiviteten og specificiteten kræves påvist ved minimum 100 positive PCR prøver (prospektive eller retrospektive) fordelt som følger: max. 25 med Ct<25; min. 25 med Ct=25-30; min. 25 med Ct=30-35 og min. 25 med Ct>35. I testen skal endvidere indgå minimum 100 negative PCR- prøver.</p> <p>Dokumentationen skal være udført ved et uafhængigt studie/testorgan.</p>	X
1.8	Sensitiviteten skal være minimum 70% inden for kategorien Ct 25-30.	X
1.9	Specificiteten skal være minimum 99,0%	X
1.10	<p>Testkittet skal være godkendt til superviseret selvtest.</p> <p>Hurtigtest der ikke er CE-godkendt til selvtest kan få en dispensation til at hurtigtesten må udføres af borgeren selv under supervision. Denne dispensation skal hentes ved Lægemiddelstyrelsen. Se vedlagte dokument ”Vejledende krav for dispensation for mgl. CE-mærkning af COVID-19 antigen test til selvtest”. Dispensationen skal fremsendes sammen med tilbuddet.</p> <p>Dispensationen udløber som udgangspunkt, når der kommer et CE-mærket produkt på markedet. Der vil dog af hensyn til konkurrencen være en lille periode hvor dispensationen stadig er gældende på trods af et der er opnået CE-mærkning.</p>	X
1.11	Testkittet skal være med præfyldte ekstraktionsrør.	

Region Midtjylland har oplyst, at regionen den 27. april 2021 annullerede udbuddet, fordi resultaterne af Det Nationale Studie til kvalitetsvurdering ikke forelå på det pågældende tidspunkt, og at følgende meddelelse blev sendt til tilbudsgiverne:

”Vi takker for jeres tilbud på 1. udbud af indkøb af hurtigtest.

Vi må desværre meddele, at udbuddet vil blive annulleret. Der er desværre sket en forsinkelse i udarbejdelsen af ”Det nationale studie”, som indebærer, at vi ikke har resultaterne fra ”det nationale studie” klar inden den forventede tildeling af kontrakt d. 28. april 2021.

Vi kan derfor ikke overholde forudsætningerne i udbuddet om, at resultaterne fra ”Det nationale studie” skal anvendes til at lave kvalitetsvurderingen.

Som følge heraf og idet deltagerne i studiet – ud fra et ligebehandlingsprincip – ikke skal stilles ringere end dem, der ikke er, annulleres udbuddet. Endvidere vil en ændring i fristerne i udbuddet, på nuværende tidspunkt, være en ændring af et grundlæggende element i udbuddet, og en sådan ændring vil ikke være lovlig at foretage.

Vi er derfor nu ved at få afklaret situationen med ”Det nationale studie” og forventer at offentliggøre genudbuddet i næste uge (uge 18) til de virksomheder der er blevet optaget i Kategori 2 – Hurtigtest baseret på podning i ydre næsebor.

Det forventes, at de eneste ændringer, der vil være i genudbuddet, er en ny tidsplan. Tilbudsgivere, der har budt på det oprindelige udbud, skal ikke fremsende vareprøver igen.

Vi beklager ulejligheden og håber, at I også vil afgive tilbud på det kommende genudbud.”

2.7 Andet udbud via det dynamiske indkøbssystem

Den 12. maj 2021 genudbød Region Midtjylland indkøb af SARS-CoV-2 hurtigtest baseret på podning i ydre næsebor (kategori 2) via det dynamiske indkøbssystem. Udbuddet omfattede to kontrakter, som hver skulle dække køb af op til 10 mio. hurtigtests i perioden frem til den 14. august 2021. Tildelingskriteriet i udbudsbetingelserne var identisk med tildelingskriteriet i det første annullerede udbud.

Af udbudsbetingelserne fremgår bl.a. følgende:

”3. Overordnet beskrivelse af kontrakten og kontraktens omfang

3.1 Kontrakten

Ordregiver udbyder ved nærværende udbud hurtigtest i kategori 2, det vil sige hurtigtest baseret på podning i ydre næsebor. Kravene til de udbudte hurtigtest fremgår af kravspecifikationen.

Af hensyn til forsyningssikkerheden ønsker ordregiver at tildele kontrakter til to forskellige leverandører. Der vil således blive tildelt en kontrakt til de to tilbudsgivere, der har afgivet det mest henholdsvis næstmest økonomisk fordelagtige tilbud i henhold til tildelingskriteriet, jf. punkt 6.1.

Kontrakterne er periodekøbskontrakter, der skal dække ordregivers behov for hurtigtest baseret på podning i ydre næsebor i perioden frem til den 14. august 2021. Det er ordregivers forventning, at der i denne periode er et indkøbsbehov på 10 mio. testkit på hver af de to kontrakter. Ordregiver forpligter sig dog alene til at indkøbe 5 mio. testkit på hver af de to kontrakter.

Leveringsplanen for de forpligtende indkøb på 2x5 mio. testkit er som følger:

Leverandør 1		Leverandør 2	
Leveringsfrist	Antal testkits	Leveringsfrist	Antal testkits
1. juli	2.500.000	1. juli	2.500.000
14. juli	2.500.000	14. juli	2.500.000

Det er derudover forventningen, at ordregiver vil foretage supplerende bestillinger hos de to leverandører, der forventes at følge følgende leveringsplan:

Leverandør 1		Leverandør 2	
Leveringsfrist	Antal testkits	Leveringsfrist	Antal testkits
28. juli	2.500.000	28. juli	2.500.000
11. august	2.500.000	11. august	2.500.000

Bestilling af testkit ud over de forpligtende leverancer vil blive fordelt ligeligt mellem de to leverandører. Bestilling vil i givet fald blive afgivet med en leveringsfrist på minimum 15 arbejdsdage. Leverancen antal og leveringstidspunkter kan afvige fra det angivne i leveringsplanen for de ikke-forpligtende indkøb.”

Den 17. maj 2021 indgik regeringen (Socialdemokratiet) og Venstre, Dansk Folkeparti, Socialistisk Folkeparti, Radikale Venstre, Enhedslisten, Det Konservative Folkeparti, Liberal Alliance og Alternativet aftale om udmøntning af genåbning pr. 21. maj 2021. Af denne aftale fremgår bl.a., at partierne var enige om, at reglerne for gyldig dokumentation i coronapas kunne lempes, så man som udgangspunkt 14 dage efter første vaccinationsstik kunne anvende dokumentation herfor som coronapas.

Region Midtjylland har oplyst, at regionen den 10. juni 2021 annullerede udbuddet med den begrundelse, at behovet for hurtigtest til skole- og uddannelsesområdet havde ændret sig, og at der blev udsendt følgende meddelelse til tilbudsgiverne:

”Vi takker for jeres tilbud på genudbuddet af indkøb af hurtigtest. Vi må desværre meddele, at udbuddet vil blive annulleret.

Danmarks indkøbsbehov af hurtigtest til skole- og uddannelsesområdet har ændret sig. Der er truffet politisk beslutning som gør, at der efter sommerferien ikke vil være det samme behov for hurtigtest som først antaget, bl.a. de ændrede regler for coronapasset, hvor man nu 14 dage efter 1. stik har et gyldigt coronapas.

Vi beklager meget ulejligheden.”

2.8 Indkøb af selvtest november 2021

Den 24. november 2021 sendte SFOS en mail til Region Midtjylland om indkøb af selvtest til brug for skolerne. Af mailen fremgår bl.a. følgende:

”Som vi har skrevet og talt om løbende i dag, så er der behov for, at Region Midtjylland sikrer indkøb af selvtest til brug for skolerne, jf. vedhæftede sag og nedenstående mail fra Justitsministeriet.

Som det også fremgår af vedhæftede sag, så har det været jeres vurdering at, det i første omgang skal ske ved direkte køb (udbudslovens § 80, stk. 5) pga. den korte tidshorisont. Parallelt skal indkøb via de dynamiske indkøbssystem også igangsættes.

Der er hermed ”go” til et indkøb, så vi i første omgang hurtigst muligt får selvtest til brug på skolerne på lager.”

Det fremgår videre af mailen, at Justitsministeriet forinden havde sendt følgende mail til SFOS:

”...

I kan give Region Midt besked om, at de kan købe ind ved direkte tilde-
ling. Som nævnt tidligere, må I gerne købe de testkits ind, som det alle-
rede nu er muligt at få fat i. Såfremt der kan købes ind af flere omgange
er det fint. Fokus er på, at få indsatsen i gang hurtigst muligt.

...”

Justitsministeriet havde bl.a. vedhæftet et notat om ”Selvtest på skoler og
rengøringsniveau på skoler og i dagtilbud mv. i vinteren 2021-22” af 24. no-
vember 2021 udarbejdet af Sundhedsministeriet, Justitsministeriet, Finans-
ministeriet og Børne- og Undervisningsministeriet. I notatet står bl.a. føl-
gende:

”Problem

Der skal tages stilling om skoler mv. skal have mulighed for at udlevere
test-kits til brug for en eller to ugentlige screeningstest i hjemmet af børn
fra og med 1. klasse, samt til rengøringsniveauet på skoler og dagtilbud
mv. i vinteren 2021-22.

Baggrund

Skoler mv. er folkeskoler, fri- og privatskoler, dagbehandlingstilbud og
behandlingshjem, kommunale internationale skoler samt specialskoler
for børn, men ikke efterskoler og frie fagskoler. Dagtilbud mv. er dagtil-
bud og private pasningsordninger.

Incidensen blandt børn er høj. Det hænger sammen med, at børn under
12 år ikke tilbydes vaccination. For at inddæmme en stigende smitte med
COVID-19 blev det fremlagt af sundhedsministeren i forbindelse med
pressemøde om COVID-19 situationen den 19. november 2021, at skoler
skal kunne foretage test af børn fra og med 1. klasse. Desuden ændres
immunitetsperioden efter tidligere smitte fra 12 til 6 måneder.

...

Løsning

Der lægges op til, at der indføres tilbud om en screeningsmodel for CO-
VID-19 antigenselvtest i grundskoler mv., hvor elever fra 1. klasse og op
får udleveret test-kits på skolerne til brug for at foretage screeningstest i
hjemmet. Testen udføres af eleverne selv i det omfang, som det er muligt
(henset til fx barnets alder), eller alternativt af forældrene. Det afhænger
blandt andet af det indkøbte testkit. Testene foreslås taget i overensstem-
melse med de gældende testopfordringer. Det betyder, at løsningen vil
være målrettet ikke-vaccinerede og ikke-tidligere smittede elever. Ord-
ningen foreslås at løbe frem til 31. marts 2022.

Det skønnes med betydelige usikkerhed, at løsningen omfatter 550.000 elever. Det skønnes, at der er ca. 400.000 elever under 12 år, og ca. 150.000 over 12 år, som ikke er vaccineret. Antallet må forventes at falde i takt med vaccineudrulning til børn. Samtidig kan det forventes, at der vil blive brugt flere test i kommuner med høj incidens.

...

Særligt vedrørende indkøb

Der findes relevante COVID-19 antigenest til selvtest på markedet, hvor det af indlægssedlen fremgår, at testen kan anvendes. De test, der er på lager i dag, er ommærket til superviseret selvtest, som kan benyttes af elever fra 8. klasse under faglig supervision, og vil derfor ikke kunne finde anvendelse i nærværende setup, hvor test skal kunne anvendes i hjemmet. Derover er der 400.000 selvtest på lager, som vil blive anvendt til medarbejdere på ældreområdet og på bosteder.

Derfor skal der foretages et nyt udbud. Der vil blive lagt vægt på objektive kriterier i forbindelse med udbuddet, som bl.a. omfatter at produktet skal være godkendt til selvtest af målgruppen (børn), at det er en hurtigtest samt at testkittet lever op til samme faglige standarder, som øvrige antigenestkits.

En hurtig markedsundersøgelse viser, at der i hele Europa er stor efterspørgsel på hjemmetest – særligt til børn. Derfor foreslås det, at der købes hurtigt ind ved direkte tildeling, så skolerne ikke skal vente længe på testene. Det er under afklaring, hvor mange der kan købes med det samme, og om der er nok. SFOS holder JM, SUM, BUVM og FM orienteret herom. Det foreslås, at SFOS i den direkte tildeling, der igangsættes hurtigst muligt, køber flest mulige testkits dog maksimalt op til, hvad der svarer til det estimerede forbrug pr. måned. Det forventes, at udbuddet først vil være afgjort, og klar til ibrugtagning op til 1. februar 2022.

...

Økonomi

Det skønnes, at der vil skulle bruges omkring [550.000] selvtest pr. uge til en pris på ca. [20] kr. pr. testkit. Prisen varierer dog, ligesom der dertil kommer udgifter til etablering af testsetup, indkøb, lager, distribution mv. Der skønnes på den baggrund, at der er behov for at indkøbe 9.9 mio. selvtest, idet der arbejdes efter, at ordningen kan igangsættes hurtigst muligt efter den 1. december 2021 og til 31. marts 2022. Der sigtes efter at gøre dette så hurtigt som muligt, jf. procedureafsnit.

...

Indstilling

Det indstilles,

...

- at indkøbsprocessen for selvtest igangsættes af Region Midtjylland ved tiltrædelse af sagen.

...

Procedure

...

Indkøbet igangsættes umiddelbart efter tiltrædelse af sagen med Region Midtjylland som indkøbende myndighed. Selvtest vil dels blive købt ind ved direkte tildeling/hasteindkøb med henblik på at få leveret selvtest hurtigst muligt. Sideløbende igangsættes et indkøb via det dynamiske indkøbssystem med henblik på at indkøbe yderligere selvtest. Herefter igangsættes følgende proces, varemottagelse, distribution først til KVIK lager, dernæst til kommuner og ud på skoler. Dertil kommer udarbejdelse af vejledninger til kommuner, skoler og forældre.”

Den 25. november 2021 sendte SFOS en mail til Region Midtjylland, hvor der bl.a. stod, at departementet havde oplyst, at der via det dynamiske indkøbssystem skulle købes en mængde selvtest ind svarende til 617.850 stk. Regionen har under klagesagen oplyst, at disse test skulle indkøbes til ældreområdet.

Region Midtjylland foretog den 26. november 2021 direkte indkøb af 758.200 selvtests til skolerne hos tre forskellige leverandører. Regionen indkøbte 186.000 tests hos Nine United Care og 360.360 tests hos Roche Diagnostics til levering i uge 48 og 211.840 tests hos Apodan Nordic til levering i uge 48-49.

Region Midtjylland har oplyst, at regionen samtidig forberedte udbud af 8,2 mio. tests via det dynamiske indkøbssystem, der foruden tests til skoleområdet frem til den 31. marts 2022 skulle dække bestillingen til ældreområdet på ca. 600.000 tests.

Den 29. november 2021 modtog Region Midtjylland bestilling på yderligere ca. 9 mio. selvtest fra SFOS, der havde fået besked fra Justitsministeriet om at bestille testene. Af mailen fra Justitsministeriet fremgår bl.a. følgende:

”Som aftalt får du hermed bekræftelse på, at du skal indkøbe selvtest til brug over den næste måneds tid. Levering og implementering må vi tage særskilt.

Der er lagt til grund, at det kan forventes, at der skal bruges ca. 9 mio. selvtest for nuværende. Jf. vedlagte excelark.”

I det vedlagte Excel-ark står følgende:

”Antal selvtest til indkøb for en måned

*Det antages, at alle gerne vil testes en gang ugentligt for personer fra og med seks år.

Befolkning fra og med seks år	5.493.984
Ugentlig testkapacitet (380.000 daglige test)	2.660.000
Ugentlig test skoler (30.000 pr. dag)	210.000
Ugentlig selvtest i skoler	550.000
Selvtest plejehjem og botilb[u]d	<u>97.900</u>
<u>I alt</u>	<u>1.976.084</u>

Forbrug pr. måned 8.892.378

*Estimatet er sandsynligvis overestimeret, da ikke alle vil efterspørge en test, de vil selv købe hos private udbydere eller andre private årsager

** Der tages særskilt stilling til distribution mv.”

Samme dag modtog regionen tillige en mail fra SFOS, hvori bl.a. stod, at det skulle undersøges, i hvilket omfang Hughes Healthcare, Apodan, Roche Diagnostics eller andre leverandører kunne levere yderligere selvtest inden for kort tid, og at det var vigtigt, at langt størstedelen af testene kunne leveres primo december. Der skulle samlet set indkøbes og leveres op til 9 mio. selvtest frem mod jul. Det fremgår endvidere af mailen, at SFOS ønskede, at der blev placeret en ordre på 1,6 mio. selvtests hos ”Acon Flex”, forudsat at de kunne benyttes til børn under overvågning af en forælder.

Den 29. november 2021 indgik Region Midtjylland aftale med Medical Suppliers Direct om indkøb af henholdsvis ca. 2 mio. selvtests til levering i uge 50 og 6 mio. selvtests til levering i uge 50-51. Desuden indgik regionen aftale med Apodan Nordic den 2. december 2021 om indkøb af 1 mio. selvtests til levering i uge 51-52.

2.9 Tredje udbud via det dynamiske indkøbssystem

Den 1. december 2021 udbød Region Midtjylland indkøb af 8,2 mio. hurtigtests via det dynamiske indkøbssystems kategori 2 (hurtigtest baseret på podning i ydre næsebor) til levering i uge 2-4 i 2022. Hurtigtestene skulle bruges

til udlevering på landets skoler med henblik på test af elever og til anvendelse i ældreplejen. Der blev udbudt to kontrakter, der ville blive tildelt det økonomisk mest fordelagtige tilbud og det økonomisk næstmest fordelagtige tilbud på grundlag af tildelingskriteriet bedste forhold mellem pris og kvalitet, hvor ”Pris” vægtede 30 %, og ”Kvalitet” vægtede 70 %.

Af udbudsbetingelserne fremgår bl.a. følgende:

”4.5.5 Ad 5 – Kvalitet

Til brug for vurderingen af underkriteriet ”Kvalitet” skal tilbudsgiver vedlægge dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af den tilbudte test samt relevant materiale til understøtning af validiteten af den fremlagte dokumentation. Tilbudsgiver står frit i forhold til metoden for understøtning af validiteten af den fremlagte dokumentation, men ordregiver ser gerne i muligt omfang følgende materiale fremlagt:

- Beskrivelse af datagrundlaget for den fremlagte dokumentation for sensitiviteten og specificiteten, herunder antallet af foretagne test og fordelingen heraf på ct-niveauer
- CE-mærkning, herunder IFU-data for den tilbudte test
- Dokumentation for den anvendte PCR-test i form af fuld valideringsrapport eller tilsvarende dokumentation
- Beskrivelse af evt. sammenligning af testresultatet med anden antigen test
- Evt. peer review af testresultatet

...

6.1.2 Kvalitet

Ved vurderingen af underkriteriet ”Kvalitet” vil ordregiver lægge vægt på den dokumenterede sensitivitet og specificitet af den tilbudte hurtigtest, med hovedvægten på sensitiviteten, idet disse ønskes så høje som muligt. Ved vurderingen af den dokumenterede sensitivitet og specificitet vil ordregiver desuden lægge vægt på validiteten af den fremlagte dokumentation/testresultaterne baseret på omfanget af det underliggende datagrundlag og tilbudsgivers understøtning af dokumentationen, herunder ved sammenligning med anden antigen test, dokumentation for den anvendte PCR-test, peer review af testresultatet mv.

Vurderingen af underkriteriet ”Kvalitet” vil således være en samlet helhedsvurdering af kvaliteten af de tilbudte hurtigtest baseret på den dokumenterede sensitivitet og specificitet samt validiteten/sikkerheden for rigtigheden af den fremlagte dokumentation.

Til brug for vurderingen af ”Kvalitet” skal tilbudsgivers tilbud vedlægges den jf. punkt 4.5.3 krævede dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af den tilbudte hurtigtest, samt de jf. punkt 4.5.5 angivne oplysninger vedrørende validiteten af dokumentationen.”

Af kravspecifikationen fremgår følgende:

”...

Afgivelse af tilbud indebærer, at tilbudsgiver garanterer, at samtlige krav opfyldes.

Kategori 2: Hurtigtest baseret på podning i ydre næsebor (al nasi)		
1	KRAV TIL KVALITET	Krav om dokumentation
1.1	Testkittet skal kunne anvendes til at påvise SARS-CoV-2.	X
1.2	Testkittet skal være CE godkendt til selvtest i overensstemmelse med Direktivet om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (98/79/EC) eller Forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (2017/746/EU).	X
1.3	Testkittet skal have undergået overensstemmelsesvurdering og have modtaget certifikat for vurderingen (EF-overensstemmelseserklæring / EU-overensstemmelseserklæring/ EC-certifikat/ EU-certifikat).	X
1.4	Mærkning og brugsanvisning for testkittet skal være på dansk.	
1.5	Testkittet skal kunne give testsvar uden brug af yderligere apparatur.	
1.6	Testkittet skal kunne fremvise et testsvar efter maksimalt 40 min.	

1.7	<p>Tilbudsgiver skal kunne levere dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af det tilbudte test-kit.</p> <p>Sensitiviteten og specificiteten kræves påvist ved minimum 100 positive PCR prøver (prospektive eller retrospektive) fordelt som følger: max. 25 med Ct<25; min. 25 med Ct=25-30; min. 25 med Ct=30-35 og min. 25 med Ct>35. I testen skal endvidere indgå minimum 100 negative PCR- prøver.</p> <p>Dokumentationen skal være udført ved et uafhængigt studie/testorgan.</p>	X
1.8	Sensitiviteten skal være minimum 80% inden for kategorien Ct 25-30.	X
1.9	Specificiteten skal være minimum 99,0%	X
1.10	Testkittet skal være CE-godkendt til selvtest og bruges af privatpersoner/lægmand.	X
1.11	Testkittet skal være med præfyldte ekstraktionsrør.	
1.12	Selvtesten skal kunne anvendes af børn fra 6 år og op efter. Det accepteres at selvtesten skal foretages af barnet under supervision af en voksen over 18 år.	

”

Region Midtjylland modtog ved tilbudsfristens udløb den 13. december 2021 tilbud fra følgende 25 virksomheder: 2San ApS, Apodan Nordic, Bactitox, BK Gruppen, Cyrix Medical Products, DNA Human Diagnostic, Ekkomed A/S, Elysium, Health Nordic A/S, In Vitro A/S, KIDZ A/S, Libre Protection ApS, Medical Supplies Direct Ltd., Medicotrust A/S, Mediq Danmark, New Age ApS, Nine United Care A/S, Roche Diagnostics, Ronald A/S, SAGA ApS, Siemens Healthcare A/S, SSI Diagnostica A/S, Triolab, Vingmed og World of Trading.

Region Midtjylland evaluerede tilbuddene ad to omgange. Det blev først vurderet, om tilbuddene var konditionsmæssige i forhold til kravspecifikationens pkt. 1.1-1.6 og pkt. 1.10-1.12. De tilbud, der levede op til disse krav, fortsatte

til anden runde, hvor der blev taget stilling til, om tilbuddene opfyldte kravene i kravspecifikationens pkt. 1.7-1.9.

Region Midtjylland anmodede den 14. december 2021 tilbudsgiverne, der kom videre fra første evalueringsrunde, om at præcisere, hvor i deres tilbud der var dokumentation for efterlevelse af pkt. 1.7. Herefter gennemførte regionen i samarbejde med forskerne bag Det Nationale Studie anden gennemgang af tilbuddene, hvilket resulterede i, at ingen af tilbuddene var konditionsmæssige, idet ingen af tilbuddene opfyldte kravspecifikationens pkt. 1.7.

Regionen annullerede udbuddet den 15. december 2021 og sendte følgende meddelelse til tilbudsgiverne:

”Ordregiver er blevet opmærksom på en række uhensigtsmæssigheder i udbudsmaterialet. Ordregiver har derfor valgt at annullere udbuddet.

Ved evaluering af de indkomne tilbud, som ordregiver umiddelbart har vurderet konditionsmæssige, har det vist sig, at ordregiver har stillet et mindstekrav, som disse ikke kan leve op til.

Til orientering forventes det, at der primo januar 2022 vil offentliggøres et nyt udbud i samme produktkategori i det Dynamiske Indkøbssystem.
...”

2.10 Indkøb af selvtest december 2021

Den 14. december 2021 modtog Region Midtjylland en mail fra SFOS med bestilling på indkøb af selvtests til brug på sygehuse, ældreområdet og i Test-Center Danmarks regi. Af mailen fremgår bl.a. følgende:

”Som også nævnt på telefonen, så skal der købes endnu flere antigenselvtest ind.

Det er d.d. blevet besluttet i regeringen, at der skal indkøbes yderligere 50 mio. antigenselvtest. Testene er forventeligt til brug på sygehuse, ældreområdet og i Testcenter DK regi, og forventningen er, at der skal bruges 25 mio. test ASAP og derudover skal der bruges 1.5 mio. test ugentligt fra nu og frem til marts 2022.

Vil I vende tilbage med indkøbs- og leveringsmuligheder? I bedes i den forbindelse tage hensyn til bl.a. kinesisk nytår og den generelle efterspørgsels på verdensmarkedet.”

Samme dag modtog Region Midtjylland endnu en mail fra SFOS med bekræftelse fra Justitsministeriet på indkøbet af testkittene. I mailen står der bl.a.:

”Hermed ok fra Justitsministeriet til at igangsætte nedenstående proces med henvisning til, at Omikron-varianten pt. giver et så hurtigt stigende smittetal, at det udfordrer den nuværende strategi, hvorfor der med det samme skal igangsættes nye tiltage, herunder brug af antigenselvtest, der skal hjælpe med at opretholde kritiske samfundsfunktioner.”

Bekræftelsen modtog regionen som besvarelse på regionens mail, som regionen sendte i forlængelse af bestillingen fra SFOS. Mailen fra regionen lyder som følger:

”...

Jeg forstår nedenstående bestilling således:

25 mio. testkits så hurtigt som muligt
1,5 mio. testkits pr. uge fra uge 50 2021 til og med uge 13 2022.

Samlet set 49 mio. testkits. fordelt på 1, 5 og 20 stk. pakninger, med prioritering af 1 stk. pakninger, der giver den største flexibilitet i anvendelsen

Jeg forstår også ordren som værende samfundskritisk, hvorfor det er nødvendigt at indkøbe straks.

Jeg vil bede jer om at bekræfte ovenstående både at omfang og leveringsplan svarer til behovet.

I tilfælde af en bekræftelse vil vi kunne gennemføre indkøbet således:

Direkte tildeling § 80 stk. 5.

25 mio stk. til levering hurtigst muligt samt 1,5 mio stk. pr uge for ugerne 50-7. I alt 40,0 mio. stk.

Udbud på dynamisk udbudssystem – under forudsætning af tilretning af kravspecifikation inden jul, forventes det at [...] udbuddet vil kunne gennemføres med tildeling i uge 4 og første levering i uge 8.

...”

Region Midtjylland indgik den 15. december 2021 aftale med Medical Suppliers Direct om køb af 25 mio. selvtests til levering i uge 2-6, Roche Diagnostics om køb af ca. 7,5 mio. selvtests til levering i uge 1-5 og Apodan om

køb af 7,5 mio. selvtests til levering i uge 2-4 i 2022. Efterfølgende blev der med Apodan aftalt en annullering af 2,5 mio. tests den 29. januar 2022.

Den 17. december 2021 modtog Region Midtjylland en mundtlig bestilling fra SFOS på indkøb af 5 mio. selvtests, for at skolerne kunne genåbne den 5. januar 2022.

Den 20. december 2021 fik regionen også en mundtlig bestilling på indkøb af yderligere 700.000 selvtests til brug for genåbningen af skolerne.

Regionen indgik den 17. december 2021 aftale med Nine United Care om indkøb af 4 mio. selvtests til levering i uge 52-1 og 1 mio. selvtests til levering den 31. december 2021 – 1. januar 2022. Den 20. december 2021 indgik regionen desuden aftale med Roche Diagnostics om indkøb af 720.720 selvtests til levering i uge 52.

Derudover indgik Region Midtjylland den 20. december 2021 aftale med Medical Suppliers Direct om køb af 10 mio. selvtests til levering i uge 6-7 i 2022, som skulle dække behovet for tests til skolerne og ældreområdet. Dette var en del af bestillingerne af 24. november 2021 og 26. november 2021, der var blevet udbudt via det dynamiske indkøbssystem den 1. december 2021, og som blev annulleret den 15. december 2021.

2.11 Fjerde udbud via det dynamiske indkøbssystem

Den 14. januar 2022 offentliggjorde Region Midtjylland det fjerde udbud af indkøb af SARS-CoV-2 hurtigtests i det dynamiske indkøbssystem. Udbuddet omfattede indkøb af minimum 5 mio. testkits og mulighed for at kunne købe op til yderligere 30 mio. testkits. Udbuddet skulle dække behovet for hurtigtests baseret på podning i ydre næsebor (kategori 2) i perioden frem til den 30. juni 2022 med forventet levering fra uge 11 ifølge udbudstidsplanen.

Tildelingskriteriet var ”bedste forhold mellem pris og kvalitet” med underkriterierne ”Pris” (30 %) og ”Kvalitet” (70 %).

Den 23. marts 2022 annullerede Region Midtjylland udbuddet på opfordring fra SFOS, idet behovet for selvtests havde ændret sig markant efter udbuddets offentliggørelse i begyndelsen af januar 2022.

Region Midtjylland sendte på den baggrund følgende meddelelse til tilbudsgiverne den 23. marts 2022:

”Vi takker for jeres tilbud på udbuddet af indkøb af hurtigtest.

Udbuddet blev offentliggjort d. 14. januar 2022 på bestilling af SFOS. SFOS har nu bedt Region Midtjylland annullere udbuddet med følgende begrundelse:

Siden da har behovet for selvtest ændret sig markant. På daværende tidspunkt var der en forventning til, at udleveringen af selvtest skulle løbe minimum til udgangen af marts 2022, men sundhedsmyndighedernes opfordringer er gradvist blev lempet, hvilket har betydet, at forbruget af selvtest har været betydeligt lavere end det oprindelige estimat.

Situationen er nu den, at der samlet set er en lagerbeholdning på ca. 40 mio. stk. antigenselvtest, samtidig med, at forbruget er minimalt.

I tillæg hertil forelægger der ikke en godkendt teststrategi, der fastsætter rammerne for den fremtidige brug af antigenselvtest og forventede måltal. Dermed er det på nuværende tidspunkt ikke muligt at beregne, hvorvidt der er behov for yderligere antigenselvtest for at understøtte testindsatsen.

Indkøbsbehovet af hurtigtest har således ændret sig markant siden udbuddets offentliggørelse.

Vi beklager meget ulejligheden.”

2.12 Region Midtjyllands redegørelse af februar 2022

Region Midtjylland offentliggjorde i februar 2022 en redegørelse om køb af kits til selvtest. Af redegørelsen fremgår bl.a. følgende:

”Kvalitet

RM [Region Midtjylland] var vidende om, at der var store forskelle på selvtestenes kvalitet. RM ønskede derfor at lægge stor vægt på at skaffe kits af høj kvalitet til landet. Derudover var der fra SFOS side lagt meget stor vægt på, at deadlines for leveringerne blev overholdt.

På den baggrund tog RM kontakt til lægerne bag det nationale valideringsstudie af kviktest. De udpegede 4 produkter, som havde en høj performance i valideringsstudiet. Herudover fik RM oplyst, hvilke virksomheder der havde tilmeldt de udpegede produkter til studiet.

RM tog herefter kontakt til de udpegede virksomheder, som alle var danske, ligesom der blev taget kontakt til yderligere to danske virksomheder herudover, som RM havde erfaring med kunne levere med meget kort varsel.

Blandt de anbefalede produkter i det nationale valideringsstudie var kittet Acon Flowflex, og RM tog kontakt til den virksomhed, der havde tilmeldt dette produkt til valideringsstudiet. Der var tale om virksomheden CAP Partners ApS, der imidlertid oplyste, at de ikke kunne levere de ønskede mængder til ønskede tidspunkt. CAP Partners ApS henviste i stedet til MSD.

Markedsundersøgelse

På denne baggrund tog RM herefter kontakt til MSD og afklarede med dem:

- Hvilke mængder de kunne levere inden for hvilke tidsrammer.
- Om selvtesten var godkendt til at kunne anvendes på børn fra 6 år og op efter.
- Om produktet var CE-mærket til anvendelse som selvtest.
- Hvilken forpackningsstørrelse der kunne leveres i.

RM havde tilsvarende kontakter med de øvrige virksomheder.

På baggrund af denne markedsundersøgelse kom RM hurtigt frem til den vurdering, at det alene var Medical Suppliers Direct, som var leveringsdygtige i en stor mængde inden for en leveringsfrist på 3 uger, som var vilkårene for den første større ordre (Der var aftalt 3 mindre straksleveringer med andre firmaer allerede den 26.11.).

RM foretog desuden en sundhedsfaglig vurdering selv af produktets (Acon Flowflex) brugervenlighed samt undersøgte, hvorvidt produktet levede op til de lovgivningsmæssige krav til medicinsk udstyr, herunder mærkningskrav til produktet og krav om en autoriseret repræsentant i EU.

Vurderingen af selve firmaet blev foretaget på baggrund af de henvisninger til firmaet, RM havde modtaget i forløbet, samt vurderinger i forbindelse med dialogen med firmaet.

Intet krav om registrering hos Lægemiddelstyrelsen

Der er ikke krav om registrering hos Lægemiddelstyrelsen for udenlandske firmaer. Der redegøres nærmere for dette i vedlagte notat fra et eksternt advokatfirma. Det kan tilføjes, at Lægemiddelstyrelsen telefonisk har oplyst, at de er enige i dette.

MSD leverede det ønskede produkt til den aftalte deadline. Dette har dannet grundlag for, at RM efterfølgende parallelt med andre firmaer har valgt at indgå flere aftaler med MSD. Alle leverancer er leveret til tiden og i de ønskede mængder og den ønskede kvalitet.

Region Midtjylland gjorde i dialogen med MSD opmærksom på, at et udbud var undervejs.

Pris

Region Midtjylland har i hele perioden været meget optaget af at balancere hensynet til sikkerhed for leverancer til tiden, kvalitet i produkter og omkostningerne.

Med hensyn til prisen på testkits har bestræbelsen naturligvis været, at der skulle opnås den lavest mulige pris. Der har samtidig været en bevidsthed om, at dette nødvendigvis ville blive påvirket af den helt særlige markedssituation og de store krav til leveringsfrister og mængder.

Desuden har prissætningen været præget af, at testkittene skulle have en høj kvalitet (inden for rammerne af anbefalingen fra lægerne bag det nationale valideringsstudie af kviktest) og at tidsfristerne betød, at der ofte har skullet benyttes fly til leveringerne.

- Hele forløbet er foregået under et stort tidspres og i et turbulent marked – og i den periode hvor Omikron dukker op som coronavariant. Der er tale om et marked, der har været nyt for store dele af de leverandører, der har været i spil. Men arbejdet er foregået i dialog med markedet og med de nationale myndigheder, herunder faglige eksperter og med fokus på gældende lovgivning...”

2.13 Orientering af Regionsrådet i Region Midtjylland

I orientering af 19. januar 2022 til Regionsrådet i Region Midtjylland oplyste regionens sekretariat bl.a.:

”Med den korte frist fra Styrelsen for Forsyningsikkerhed, og i et uroligt verdensmarked med stor risiko for lange leveringstider, foretog I&M [Indkøb & Medicoteknik] den faglige vurdering, at der skulle indkøbes 40 mio. stk. ved direkte tildeling, samt at der yderligere skulle indkøbes

9 mio. stk. via nyt udbud. Denne fremgangsmåde blev godkendt af Justitsministeriet.

I perioden frem til nytår 2021/2022 forhøjede Styrelsen for Forsynings-sikkerhed behovet for testkits til hurtig levering af to omgange: Først med 10 mio. stk. og derefter med yderligere 5 mio. stk.

Det samlede behov for indkøb til hurtig levering kom dermed til at være 65 mio. testkits (9 mio. + 40 mio. + 10 mio. + 5 mio. stk.) Samlet set afgav I&M i perioden mellem den 14. december og den 22. december således ordre på i alt på 65 mio. testkits fordelt på flere leverandører.”

Region Midtjylland orienterede den 1. marts 2022 Regionsrådet i Region Midtjylland bl.a. om begrundelsen for anvendelse af det dynamiske indkøbs-system. I orienteringen står bl.a. følgende:

”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 [Region Midtjylland] hjulpet med at sikre testkapacitet i Danmark, senest ved indkøb af antigen test.

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 Forsyningssikkerhed).
- 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, forsyningssikkerhed, 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.

...

Samlet set har RM i perioden 2021-2022 modtaget bestilling fra SFOS på i alt 90,5 mio. stk. antigentestkits 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 antigentestkits

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 antigentest 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).

...

2.8. 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 antigenest 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 poppende 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.

...”

Region Midtjylland har udfærdiget følgende oversigt over de indkøb, der blev foretaget i medfør af udbudslovens § 80, stk. 5:

”

Indkøbsdato	Indsatsområde	Volumen	Værdi (DKKm)	Gns. stk.pris inkl. fragt (DKK)	Leverandører
16. 18. og 19. februar 2021	Tests til uddannelsesområdet til brug for den gradvise genåbning fra 1. marts 2021 og frem	50.000	1,3	25	Vingmed
		3.002.400	114	37,8	Roche Diagnostics
		4.000.000	74	18,5	SSI Diagnostica
		3.012.750	108	35,8	Apodan
		5.000.000	151	30	Copenhagen Contractors
		3.000.000	90,6	30	Copenhagen Contractors
		3.019.200	55,5	18	SSI Diagnostica
	Tests til skoleområdet	186.000	3	16	Nine United Care

26. november 2021		360.360	11,5	32	Roche Diagnostics
		211.840	6	28,5	Apodan Nordic
29. november og 2. december 2021	Test af den brede befolkning i måneden op til jul 2021	1.987.920	34,9	17,6	Medical Suppliers Direct Ltd.
		6.000.100	120	20	
		999.854	28,5	28,5	Apodan Nordic
15. december 2021	Selvtests til sygehuse, ældreområdet og Testcenter Danmark regi.	25.000.000	496	19,9	Medical Suppliers Direct Ltd.
		5.014.114	140	28	Roche Diagnostics
		7.496.500	239	32	Apodan Nordic
17. december – 20. december 2021	Selvtests til skoleområdet	4.000.000	48,5	12	Nine United Care
		1.000.000	11	11	
		720.720	23	32	Roche Diagnostics
20. december 2021	Selvtests til skole- og ældreområdet	10.000.000	198	19	Medical Suppliers Direct Ltd.

”

2.14 Øvrige oplysninger

2.14.1 Rigsrevisionens beretning

Den 13. juni 2022 afgav Rigsrevisionen beretning 18/2021 til Folketinget med Statsrevisorernes bemærkninger om sygehusberedskabet før og under 1. smittebølge af COVID-19. Af beretningen fremgår bl.a. følgende:

”Statsrevisorernes bemærkning

...

COVID-19 blev første gang identificeret i december 2019 i den kinesiske by Wuhan. I marts 2020 var smittespredningen tiltagende i flere lande både i Europa og globalt, og den 11. marts 2020 erklærede WHO (World Health Organization) COVID-19 for en verdensomspændende pandemi. I beretningen er 1. smittebølge i Danmark defineret som perioden 1. januar - 1. august 2020.

Sundhedsministeren sætter rammerne for sundhedsberedskabet i Danmark. I praksis varetages opgaven primært af Sundhedsstyrelsen. Ansvar for planlægning og drift af sundhedsberedskabet er placeret hos regioner og kommuner. Beredskabsloven, sundhedsloven, bekendtgørelsen og Sundhedsstyrelsens vejledninger om sundhedsberedskab udgør rammen for planlægning af sygehusberedskabet.

Statsrevisorerne finder det utilfredsstillende, at Sundhedsministeriet og 4 regioner ikke har sikret, at sygehusberedskabet var forberedt på at håndtere en pandemi, da 1. smittebølge af COVID-19 ramte Danmark. Regionernes sundhedsberedskabsplaner var utilstrækkelige i forhold til Sundhedsstyrelsens vejledninger og afspejlede ikke de nationale risikobilleder, som siden 2013 har fremhævet, at en pandemi var én af de mest sandsynlige og mest alvorlige samfundstrusler.

Statsrevisorerne finder det meget utilfredsstillende, at ingen af de 5 regioner havde planlagt, hvordan de ville sikre forsyningen af værnemidler i en pandemisituation.

Statsrevisorerne finder det tilfredsstillende, at regionerne med reviderede planer og en stor indsats fra sundhedspersonalet alligevel fik skabt kapacitet på sygehusene, så alle COVID-19-patienter kunne behandles.”

2.14.2 Det Nationale Studie

Resultatet af Det Nationale Studie, der bestod af de kvalitetsvurderinger, som blev foretaget af en række forskere på bl.a. Hvidovre Hospital i forbindelse med den nationale testning af 44 hurtigttests, udkom i august 2022 i tidsskriftet *Journal of Clinical Virology*. Heraf fremgår bl.a. følgende:

”Background: The SARS-CoV-2 pandemic has resulted in massive testing by Rapid Antigen Tests (RAT) without solid independent data regarding clinical performance being available. Thus, decision on purchase of a specific RAT may rely on manufacturer-provided data and limited peer-reviewed data.

Methods: This study consists of two parts. In the retrospective analytical part, 33 RAT from 25 manufacturers were compared to RT-PCR on 100 negative and 204 positive deep oropharyngeal cavity samples divided into four groups based on RT-PCR Cq levels. In the prospective clinical part, nearly 200 individuals positive for SARS-CoV-2 and nearly 200 individuals negative for SARS-CoV-2 by routine RT-PCR testing were retested within 72 h for each of 44 included RAT from 26 manufacturers applying RT-PCR as the reference method.

Results: The overall analytical sensitivity differed significantly between the 33 included RAT; from 2.5% (95% CI 0.5-4.8) to 42% (95% CI 35-

49). All RAT presented analytical specificities of 100%. Likewise, the overall clinical sensitivity varied significantly between the 44 included RAT; from 2.5% (95% CI 0.5-4.8) to 94% (95% CI 91-97). All RAT presented clinical specificities between 98 and 100%.

Conclusion: The study presents analytical as well as clinical performance data for 44 commercially available RAT compared to the same RT-PCR test. The study enables identification of individual RAT that has significantly higher sensitivity than other included RAT and may aid decision makers in selecting between the included RAT.”

3. Parternes anbringender

3.1 Ad påstand 1

3.1.1 *Dialabs anbringender*

DiaLab har gjort gældende, at Region Midtjylland har handlet i strid med udbudslovens § 55 ved at have foretaget direkte tildeling af aftaler om levering af 95 mio. hurtigtests fra et antal leverandører i perioden mellem den 15. februar 2021 og den 22. december 2021 under henvisning til udbudslovens § 80, stk. 5, selv om det ikke var umuligt for Region Midtjylland at overholde fristerne for offentligt udbud, begrænset udbud eller udbud med forhandling. Der forelå således ikke tvingende grunde som følge af begivenheder, som regionen ikke havde kunnet forudse, til ikke at afholde et udbud.

Region Midtjyllands sekretariat har i orientering af 19. januar 2022 til Regionsrådet i regionen oplyst, at det samlede behov for indkøb til hurtig levering var 65 mio. tests, og at indkøbet var opdelt i tre.

Regionen har som begrundelse for at anvende direkte tildeling uden forudgående udbud anført den korte frist fra SFOS og hensynet til et uroligt verdensmarked med stor risiko for lange leveringsfrister. Begrundelsen ses uanset opdelingen at være ensartet for det samlede indkøb.

Den anvendte formulering må forstås sådan, at tildelingen er foretaget formløst og dermed som forhandlingsudbud uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse, jf. udbudslovens § 80, stk. 5.

Gennemførelsen af forhandlingsudbud efter udbudslovens § 80, stk. 5, er uberettiget, hvis blot én af de kumulative betingelser i bestemmelsen ikke er opfyldt. Ingen af disse betingelser har været opfyldt.

Desuden har anvendelsen af udbudslovens § 80 – og dermed også stk. 5 – undtagelsens karakter, og indkøb må kun ske under ganske særlige omstændigheder, jf. forarbejderne til bestemmelsen.

Region Midtjylland har bevisbyrden for, at betingelserne for at anvende bestemmelsen er opfyldt, jf. EU-Domstolens dom af 10. marts 1987 i sag C-199/85, Europa-Kommissionen mod Italien.

3.1.1.1 Ad betingelsen om uforudseelighed

Det fremgår af udbudslovens § 80, stk. 5, at det som delbetingelse for anvendelse af forhandlingsudbud uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse er et krav, at ”... ordregiveren ikke har kunnet forudse ...” de pågældende omstændigheder. De omstændigheder, der påberåbes som tvungne grunde, må ikke kunne tilskrives ordregiveren.

EU-Domstolen har i dom af 14. september 2004 i sag C-385/02, Europa-Kommissionen mod Italien, slået fast, at faktiske omstændigheder, der er en følge af offentlig planlægning, ikke kan påberåbes som uforudseelige begivenheder efter artikel 7, stk. 3, litra c), i Rådets direktiv 93/37/EØF af 14. juni 1993 om samordning af fremgangsmåderne med hensyn til indgåelse af offentlige bygge- og anlægskontrakter, og dermed heller ikke efter udbudsdirektivets artikel 32, stk. 2, litra c), og udbudslovens § 80, stk. 5. Der kan endvidere henvises til EU-Domstolens dom af 28. marts 1996 i sag C-318/94, Europa-Kommissionen mod Tyskland, præmis 15-19.

Det er ubestridt, at en række forhold af betydning for Region Midtjyllands indkøbsstrategi har været åbenbart kendelige for regionen ikke senere end den 11. marts 2020, og dette umuliggør opfyldelsen af uforudseelighedsbetingelsen. Det drejer sig om følgende forhold: 1) Pandemiens forløb har siden 2020 været forudsigelig. Smittetallet bevægede sig i ”bølger”, bl.a. med sæsonerne, hvor smitte- og symptomtal – og dermed efterspørgslen på hurtigtest – har fluktueret, 2) under pandemien havde Region Midtjylland regelmæssigt behov for hurtigtests, idet et testregime løbende var den bærende del af Danmarks strategi for håndtering af COVID-19, 3) testproducenterne havde efter

en kortere periode i 2020 med svigtende leveringsevne – set i forhold til regionens behov – justeret leveringskapaciteten, således at regionens behov kunne opfyldes, og 4) markedsaktørerne var efterhånden velkendt for Region Midtjylland.

Få måneder efter pandemien brød ud primo 2020, var der sikre holdepunkter for, at et løbende behov for hurtigtests var forudsigeligt. Region Midtjylland burde i denne forbindelse have indset og indrettet sig på, at behovet for hurtigtests ville fortsætte. Dette skal endvidere ses i sammenhæng med behovet for genåbning af samfundet – herunder skoler og daginstitutioner – som ville indvirke på smittetallet og dermed behovet for testkapacitet under hensyntagen til Danmarks COVID-19-strategi.

Dette understøttes af Rigsrevisionens beretning om sygehusberedskabet før og under 1. smittebølge af COVID-19, hvori det fremhæves, at pandemier siden 2013 udgjorde én af de mest sandsynlige og mest alvorlige samfundstrusler.

Statsrevisorerne udtalte i forbindelse med Rigsrevisionens beretning endvidere kritik af håndteringen af pandemien. Statsrevisorerne bemærkede bl.a., at regionernes sundhedsberedskabsplaner var utilstrækkelige i forhold til Sundhedsstyrelsens vejledninger, og at de ikke afspejlede de nationale risikobilleder, som siden 2013 havde fremhævet, at en pandemi var én af de mest sandsynlige og mest alvorlige samfundstrusler.

Det kan derfor konstateres, at Region Midtjylland allerede i 2013 og ikke senere end i 2017 burde have indrettet sig på risikoen for en pandemi som ”én af de mest sandsynlige og mest alvorlige samfundstrusler.”

Beretningens kritik relaterer sig alene til første smittebølge i Danmark, defineret som perioden 1. januar 2020 – 1. august 2020. Kritikken bør så meget desto mere gøre sig gældende på et tidspunkt, hvor en pandemi er indtruffet, men hvor regionen heller ikke traf de fornødne forberedelseshandlinger.

Der er ikke uenighed mellem parterne om, at coronapandemien var en ekstraordinær begivenhed, og at den under visse omstændigheder kan antages at have haft en uforudseelig karakter i sit tidlige stade.

Med ”uforudseelig karakter” menes, at et akut indkøbsbehov ikke har kunnet imødekommes af nogen udbudsform andet end direkte tildeling uden forudgående offentliggørelse efter udbudslovens § 80, stk. 5, herunder fristforkortede udbud. Det er i denne sammenhæng helt centralt, at udbudsreglerne giver mulighed for at etablere indkøbssystemer eller aftaler med mulighed for flydende volumen og aftagefrihed, eksempelvis rammeaftaler og dynamiske indkøbssystemer, som kan håndtere uforudseelighed i mængder. Dette er imidlertid ikke tilfældet for de konkrete direkte tildelinger, som er genstand for klagesagen.

Tildelingerne uden udbud skete på et sent tidspunkt set i forhold til coronapandemiens udbrud som defineret af WHO den 11. marts 2020, hvilket var næsten ét år forud for første tildeling. Af Europarådets tiltag under COVID-19 fremgår det, at behovet for hurtigtests har været åbenbart på EU-plan på et tidligt stade, specifikt fra den 19. november 2020. Det synes derfor vanskeligt at forene Region Midtjyllands oplysning om, at regionen har rådført sig internationalt, herunder har indhentet og -høstet betydelig indsigt fra øvrige lande, men at dette ikke har medført, at regionen tidsnok har iværksat de nødvendige, lovlige procesforanstaltninger til lovligt indkøb af hurtigtests.

Regionens efterfølgende direkte tildelinger efter udbudslovens § 80, stk. 5, opfyldte ikke de hensyn, som regionen påstod at ville varetage med aflysningerne af de forudgående, forenkede indkøb under det dynamiske indkøbssystem. De hurtigtests, som regionen efterspurgte i dialog med leverandørerne, var identiske med de produkter, som regionen kasserede under det dynamiske indkøbssystem med henvisning til manglende datagrundlag.

Region Midtjylland tildelte bl.a. en kontrakt om levering af 7.019.200 hurtigtests til SSI Diagnostica, uanset at disse efter regionens eget udsagn var uegnet til formålet, fordi virksomheden ikke var godkendt til prøveindsamling under supervision ned til 6 år. Det er herefter rimeligt at lægge til grund, at regionen ikke opnåede den efterspurgte sikkerhed for effekten af de indkøbte hurtigtests, som alt andet lige måtte have været hensigten bag krav 1.7.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens notat af 12. marts 2020 om ”Udbudsretlige problemstillinger vedrørende COVID-19” udgør en generel og deskriptiv gennemgang af udbudslovens § 80 og tilvejebringer ikke et konkret anvendeligt fortolkningsgrundlag.

Det er afgørende for vurderingen af Europa-Kommissionens vejledning nr. 2020/C 108 I/01 om anvendelse af rammen for offentlige udbud i forbindelse med covid-19-krisesituationen, at vejledningen blev offentliggjort den 1. april 2020, hvilket var omtrent to uger efter, at WHO erklærede udbruddet for en pandemi.

Vejledningen er dermed forfattet og udgivet på det mest kritiske tidspunkt for verdenssamfundet set i sammenhæng med antallet af konstaterede smittetilfælde og den efter forholdets natur meget begrænsede indsigt i sygdommen, herunder dens morfologi og patofysiologi på dette meget tidlige stade.

Region Midtjyllands indkøb er foretaget ikke tidligere end den 16. februar 2021 og således mindst ti måneder efter vejledningens offentliggørelse. For fem ud af de seks behandlede indkøb omtrent tyve måneder herefter. Vejledningen skal derfor læses i sammenhæng med den tid og kontekst, hvori den er forfattet. Det har formodningen imod sig, at vejledningens behandling af betingelserne om uforudseelighed og tvingende grunde, som umuliggør tidsfristoverholdelse, har nogen aktualitet i forhold til disse indkøb.

Endelig er vejledningen primært møntet på indgåelsen af akutte og sundhedskritiske kontrakter – omfattende behandling, personlige værnemidler, respiratorer, ekstra senge og ekstra intensivpleje og hospitalsinfrastruktur til brug for hospitaler og andre sundhedsinstitutioner – og således ikke indkøb af hurtigtests som led i varetagelsen af en bred og langsigtet strategi for håndtering af COVID-19.

Delbetingelsen i udbudslovens § 80, stk. 5, om uforudseelighed var således ikke opfyldt, og dette har i sig selv medført, at Region Midtjylland var uberettiget til at indkøbe hurtigtests som sket ved forhandlingsudbud uden offentliggørelse efter bestemmelsen.

3.1.1.2 Ad betingelsen om manglende mulighed for overholdelse af frister

Det fremgår af forarbejderne til udbudslovens § 80, stk. 5, at det som delbetingelse for anvendelse af forhandlingsudbud uden offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse skal være ”umuligt at gennemføre en almindelig procedure, selv med forkortede tidsfrister.”

Region Midtjylland kunne have udnyttet de tids- og procesmæssige fordele forbundet med det dynamiske indkøbssystem, hvis fem kategorier har kunnet rumme de efterspurgte testtyper. Regionen kunne have iværksat forenklede indkøb af hurtigtests under det dynamiske indkøbssystem efter etableringsansøgningsfristen den 25. marts 2021 og antageligvis senest fra april 2021.

Det fremgår af de foreløbige kravspecifikationer pkt. 1.7, som var bilagt udbudsmaterialet ved etableringen af systemet, at tilbudsgiveren skulle "... kunne levere dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af det tilbudte testkit."

Dokumentationskrav udgjorde ikke et mindstekrav, og det fremgår videre af den foreløbige kravspecifikations indledning, at de fastsatte krav kunne "... suppleres og eller præciseres, herunder skærpes eller lempes i de endelige kravspecifikationer."

Ordregiverens adgang til at præcisere en foreløbig kravspecifikation til brug for gennemførelsen af forenklede indkøb er forudsat i udbudslovens § 103 modsætningsvis, og Europa-Kommissionens retningslinjer for brug af dynamiske indkøbssystemer, hvoraf fremgår: "I rammeaftaler vil de tekniske specifikationer være konstante, medmindre de behandles specifikt i rammeaftalen, mens de i dynamiske indkøbssystemer kan formuleres på tidspunktet for et specifikt udbud under hensyntagen til udviklingen."

Region Midtjylland kunne således uden betydende ulempe eller forsinkelse have 1) aflyst de forenklede indkøb, 2) lempet kravspecifikationens pkt. 1.7 om dokumentation og 3) herefter genudbudt med en passende (og antageligvis kortere) frist under hensyntagen til, at tilbudsgiverne i forvejen var bekendt med samtlige af udbuddets øvrige betingelser.

Region Midtjylland kunne desuden have frafaldet dokumentationskravet under ét af de forenklede genudbud mod en kort fristforlængelse. Der ville i givet fald kunne lægges vægt på, at dokumentationskravet ikke udgjorde et mindstekrav, og at ingen af tilbudsgiverne opfyldt kravet.

Resultaterne fra et tysk studie, som omfattede en komparativ analyse af 112 CE-mærkede hurtigtests udført af det tyske Paul-Ehrlich-Institut, og som henhører under det tyske sundhedsministerium, kunne ligeledes tjene som

tilsvarende dokumentation for tilbudsgivernes opfyldelse af krav 1.7. Det tyske studie omfattede perioden september 2020 til april 2021 og blev offentliggjort den 4. november 2021. Dataene var frit tilgængelige og var anvendelige som objektiv dokumentation for opfyldelse af krav 1.7. Der var derfor ingen saglig grund til at aflyse de forenklede indkøb under det dynamiske indkøbssystem og i stedet tildele kontrakterne uden udbud efter udbudslovens § 80, stk. 5.

Alternativt ville Region Midtjylland have haft tid til at gennemføre et offentligt udbud som hasteprocedure efter udbudslovens § 57, stk. 5, med en forkortet minimumstilbudsfrist på kun 15 dage, jf. bl.a. EU-Domstolens domme af 3. maj 1994 i C-328/92, Europa-Kommissionen mod Spanien, og af 18. november 2004 i C-126/03, Europa-Kommissionen mod Tyskland.

Myndighederne har siden 2020 vidst, at der var tale om en tilbagevendende sygdom, og at behovet for hurtigtests ville komme igen. Udbudsreglerne har således ikke, i lyset af pandemiens arytmske bølger, været til hinder for, at Region Midtjylland har kunnet iværksætte lovlige udbudsprocedurer, hvor minimumsfristerne kunne overholdes med henblik på at etablere den nødvendige konkurrence.

Region Midtjylland har fra december 2020 erkendt, at hurtigtests var et nødvendigt supplement til den offentlige testkapacitet. Det er nærliggende, at regionen derfor uden ugrundet ophold traf de nødvendige udbudsretlige foranstaltninger for at sikre lovmedholdelige indkøb af hurtigtests efter dette tidspunkt.

Med afsæt i en offentliggørelse den 15. december 2021 ville det have været muligt at gennemføre et hasteudbud. En komparativ gennemgang af lignende udbud i andre EU-medlemsstater for 2021 viser, at andre medlemsstater med sammenlignelige forudsætninger formåede at gennemføre regulære offentlige udbud af hurtigtests med forudgående offentliggørelse af udbudsbekendtgørelser. Det må herefter have formodningen imod sig, at regionen på objektivt grundlag umuligt kunne have gennemført indkøbene inden for fristerne for hasteprocedurer eller som forenklede indkøb under det dynamiske indkøbssystem.

Det må endvidere have formodningen for sig, at Region Midtjylland kunne have genanvendt udbudsmateriale fra netop afsluttede udbud, som ville minimere regionens forberedelsestid forud for at iværksætte en procedure, og at den efterfølgende behandling af indkomne tilbud kunne foretages forholdsvis hurtigt, da der erfaringsmæssigt ikke er tale om en stor kreds af markedsaktører, og da produkternes kendetegn og kvalitet må have været velkendte.

Delbetingelsen i udbudslovens § 80, stk. 5, om manglende mulighed for at overholde udbudslovens almindelige procedurefrister var dermed ikke opfyldt, og dette har i sig selv medført, at regionen var uberettiget til at indkøbe de omhandlede hurtigttests ved forhandlingsudbud uden offentliggørelse efter bestemmelsen.

3.1.1.3 Ad betingelsen om tvingende grunde

Det fremgår af lovbemærkningerne til udbudslovens § 80, stk. 5, at der ved vurderingen af den tvingende omstændighed skal foretages en vurdering af ”arten og omfanget af den skade, som kan indtræde, og risikoen for, at den rent faktisk indtræder, hvis udbudsformen ikke anvendes.”

Region Midtjylland har haft tilstrækkelig tid til at overholde udbudslovens procedurefrister, og der har derfor ikke foreligget nogen tvingende grunde som følge af uforudseelige omstændigheder, der i strengt nødvendigt omfang har nødvendiggjort direkte tildeling efter udbudslovens § 80, stk. 5, jf. f.eks. EU-Domstolens dom af 4. juni 2009 i sag C-250/07, Europa-Kommissionen mod Grækenland, hvor generaladvokaten i sit forslag til afgørelse i sagen bemærkede, at ordregiverens ubegrundede forsinkelser afskærer denne fra at påberåbe sig sagens hastende karakter (præmis 30). Der henvises også til EU-Domstolens dom af 9. marts 2010 i sag C-378/08, herunder generaladvokatens forslag til afgørelse af 22. oktober 2009 om mulighederne for direkte tildeling i henhold til artikel 31, stk. 1, litra c), i udbudsdirektiv 2004/18/EF, der svarer til artikel 32, stk. 2, litra c) i det nugældende udbudsdirektiv og udbudslovens § 80, stk. 5, (præmis 186).

3.1.1.4 Ad årsagssammenhæng mellem uforudseelige begivenheder og tvingende grunde

Det følger af bemærkningerne til udbudslovens § 80, stk. 5, at det er et krav, at ”den kontrakt, der indgås i medfør af reglen, begrænses til det nødvendige”, og at hvis kontrakten kan opdeles, ”omfattes kun de dele af kontrakten, som de tvingende grunde er knyttet til, mens de øvrige udbydes efter de sædvanlige regler.”

Der har ikke foreligget nogen tvingende grunde som følge af uforudseelige omstændigheder, der kunne begrunde en direkte tildeling efter udbudslovens § 80, stk. 5. Delbetingelsen om årsagssammenhæng imellem tvingende grunde og de uforudseelige omstændigheder kan derfor ikke være opfyldt, jf. EU-Domstolens dom af 2. juni 2005 i C-394/02, Europa-Kommissionen mod Grækenland, præmis 40-43. Det forhold, at opgørelsen af et indkøbs omfang er vanskeligt at forudsige præcist, medfører ikke, at uforudseelighedsbetingelsen er opfyldt.

Region Midtjyllands etablering af et dynamisk indkøbssystem – hvor omfang og leverandørkreds er ”åben” – peger i retning af, at regionen også har handlet herefter. Det påhviler således regionen at tilrettelægge fremtidige indkøb, således at der under resten af pandemien – hvor der forventeligt ville være et fluktuerende behov for hurtigtests – kunne ske indkøb under anvendelse af udbud, eksempelvis inden for rammerne af et dynamisk indkøbssystem eller en rammeaftale.

Det kunne i denne sammenhæng konstateres, at ingen af deltagerne i det dynamiske indkøbssystem opfyldte de kvalitetsbetingelser, der var opstillet i forbindelse med de aflyste udbud af 26. marts 2021 og 1. december 2021.

Udbuddet af 26. marts 2021, der omfattede 10 mio. hurtigtests med option på yderligere 10 mio. hurtigtests, blev ifølge Region Midtjylland aflyst med den begrundelse, at resultaterne af det nationale studie til kvalitetsvurdering ikke forelå, og at der derfor ikke kunne foretages en kvalitetsvurdering af tilbuddene.

Udbuddet af 1. december 2021, der omfattede 8.200.000 hurtigtests, blev den 16. december 2021 aflyst med den begrundelse, at ”ingen af de indkomne tilbud kunne leve op til dokumentationskravene for produktets kvalitet”.

Resultatet af de nationale tests blev først offentliggjort medio februar 2022, hvilket var senere end to måneder efter ophøret af det senest annullerede udbud og senere end regionens direkte tildelinger for 2 mia. kr. ekskl. moms.

Kvaliteten kan ikke med rimelighed antages at have været en afgørende faktor i forbindelse med de forudgående, aflyste udbud eller de efterfølgende, direkte tildelinger. Dette ses afspejlet i sammensætningen af de indkøbte hurtigtests, idet hurtigtests af mærket Boson – hvoraf Region Midtjylland indkøbte 5.200.000 stk. – ikke indgik i den nationale test eller andre kliniske studier af hurtigtests. Herudover indkøbte regionen 8.700.000 hurtigtests af mærket Biosynex, som ifølge den nationale test er den 12. mest pålidelige.

3.1.1.5 Ad strengt nødvendigt omfang – nødvendighedsbetingelsen

Nødvendighedsbetingelsen udelukker, at der indkøbes mere end nødvendigt i forbindelse med en direkte tildeling, jf. udbudslovens § 80, stk. 5.

Denne betingelse er ikke opfyldt, hvilket bl.a. afspejles af begrundelsen i Region Midtjyllands aflysningsmeddelelse af 23. marts. 2022, hvoraf det fremgår: ”Situationen er nu den, at der samlet set er en lagerbeholdning på ca. 40 mio. stk. antigenselvtest, samtidig med, at forbruget er minimalt.”

Det kan af Region Midtjyllands besvarelse af 15. marts 2021 på Siemens Healthcare A/S' henvendelse og regionens begrundelse for annullation af udbuddet den 26. marts 2021 udledes, at den valgte strategi med vægt på test som alternativ til eksempelvis nedlukning, inddæmning eller isolation er politisk funderet.

Regionen har i relation til annullationen af udbuddet den 26. marts 2021 redegjort for, at de sundhedsmæssige risici forbundet med coronavariant B.1.1.7 havde vist sig mindre end antaget, at Danmark havde klaret sig markant bedre end sammenlignelige lande, og at der som følge af ændrede restriktioner efter sommerferien 2021 ville være et betydeligt mindre behov for hurtigtests.

Dette må udlægges sådan, at udbuddet af et eksorbitant antal hurtigtests ikke harmonerede med regionens faktiske behov, selv hvor der indregnes en betydelig usikkerhedsmargin, jf. klagenævnets kendelse af 24. april 2019, Sagemcom Energy & Telecom SAS mod Vores Elnet A/S.

Indkøbenes omfang har under alle omstændigheder været helt unødvendigt – og langt ud over det strengt nødvendige – og ville kunne være gennemført ved offentligt udbud inden for 35 dage, jf. udbudslovens § 57, stk. 2, og under alle omstændigheder som hasteprocedure efter udbudslovens § 57, stk. 5, med en forkortet minimumstilbudsfrist på kun 15 dage. Disse betragtninger finder generel støtte i klagenævnets kendelse af 6. januar 2021 i Remondis A/S mod Silkeborg Genbrug og Affald A/S.

3.1.2 Region Midtjyllands anbringender

Region Midtjylland har gjort gældende, at betingelserne for anvendelse af udbudslovens § 80, stk. 5, har været opfyldt i samtlige tilfælde, hvor regionen har foretaget direkte tildelinger af kontrakter om levering af hurtigtests, og regionen har derfor ikke handlet i strid med udbudslovens § 55, jf. § 80, stk. 5.

I Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens notat af 12. marts 2020 om udbudsretlige problemstillinger vedrørende COVID-19 beskriver styrelsen de juridiske rammer for forskellige situationer, herunder akutte behov for indkøb som følge af COVID-19. Ifølge notatet kan epidemier som COVID-19 være en begivenhed, der ikke kan forudses, hvilket kan medføre et akut behov for at foretage visse indkøb. Et akut behov kan ifølge Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen også opstå som følge af en udvikling i forhold til beredskabet og andre begivenheder knyttet til COVID-19 og er dermed ikke kun knyttet til selve udbruddet af sygdommen.

Kommissionen har i anledning af COVID-19-krisesituationen udstedt vejledning nr. 2020/C 108 I/01, hvor kommissionen forklarer, hvilke muligheder og fleksibilitetsmekanismer EU's ramme for offentlige udbud giver, når det gælder indkøb af varer, tjenesteydelser og arbejder, som kræves for at håndtere krisen. Kommissionen har bl.a. anført, at COVID-19-krisen netop udgør en ekstraordinær og uforudseelig hastesituation, som kan sidestilles med eksemplet fra lovbemærkningerne om naturkatastrofer, hvor det kan være berettiget at anvende udbudslovens § 80, stk. 5, og anerkendt, at en usædvanlig stigning i efterspørgslen efter de samme produkter kan betyde, at det er fysisk/teknisk umuligt at gennemføre udbud selv ved hjælp af de hurtigste tilgængelige procedurer, og at der kan være behov for alternative løsninger.

Det er i praksis anerkendt, at varetagelse af almene hensyn som folkesundheden og menneskers liv og sundhed vægter tungt i vurderingen af lovligheden af offentlige myndigheders handlinger, herunder i forbindelse med gennemførelse af offentlige udbud.

I EU-Domstolens dom af 25. oktober 2018 i sag C-413/17, Roche Lietuva UAB mod Kauno Dainavos poliklinika VšĮ, fastslog EU-Domstolen, at der ved vurderingen heraf og efter fast praksis skal tages hensyn til, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet af EU-traktaten, jf. præmis 42.

EU-Domstolens anerkendelse af, at hensyn til folkesundheden og menneskers liv og sundhed indgår som et tungtvejende hensyn, genfindes også i andre bestemmelser i udbudsloven foruden § 80, stk. 5, herunder i § 135, stk. 5, og § 185, stk. 2, og i lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 3.

Det følger således af både praksis og udbudslovens forarbejder, at almene hensyn, herunder hensyn til folkesundheden og menneskers liv og sundhed, indgår med betydelig vægt i vurderingen af lovligheden af offentlige myndigheders handlinger i forbindelse med gennemførelsen af offentlige udbud, ligesom hensyn af denne karakter indgår i vurderingen af eventuelle sanktioner.

Særligt i forhold til betingelsen om *uforudseelige begivenheder* har der på grund af udviklingen i COVID-19-krisen i hvert enkelt tilfælde foreligget helt ekstraordinære begivenheder, som hverken Region Midtjylland eller sundhedsmyndighederne kunne forudse eller havde indflydelse på, og som affødte akutte behov for selvtests.

Både Europa-Kommissionen og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen anerkender, at COVID-19 udgør eller kan udgøre en uforudseelig begivenhed, og at en udvikling i COVID-19, der påvirker testberedskabet, kan medføre akutte behov, der ligeledes er uforudseelige for ordregivere.

Dette understøttes af en afgørelse af 22. marts 2021 afsagt af KOFA i sag 2020/313, hvor KOFA i forhold til Folkehelseinstituttets indgåelse af direkte tildelte aftaler om udvikling af en smittesporingsapp og vedligeholdelse heraf, fastslog, at coronapandemien var et forhold, som ikke kunne tilskrives

Folkehelseinstituttet, og at Folkehelseinstituttet ikke kunne forudse behovet for smittesporing, herunder behovet for en smittesporingsapp.

Det er ikke korrekt, at en række forhold af betydning for Region Midtjyllands indkøbsstrategi har været åbenbart kendelige for regionen ikke senere end den 11. marts 2020, hvor WHO erklærede COVID-19-smitten for en pandemi. Det er heller ikke korrekt, at pandemiens forløb siden 2020 har været forudsigelig, og at regionen skulle have forudset behovet for hurtigtests allerede få måneder efter, pandemien brød ud, og indrettet sig på et regelmæssigt behov for hurtigtests.

Et af kendetegnene ved COVID-19 har netop været, at pandemiens forløb ikke har været forudsigeligt. Selvom myndighederne i store træk har kunnet sige noget om, at smittetal bevæger sig i bølger, bl.a. med sæsonerne, og at smitten forventes at stige i efteråret/vinteren, er disse forhold ikke tilstrækkelige til at kunne forudsige smitteudviklingen hen over en længere periode, idet smitteudviklingen i særlig grad påvirkes af nye varianter og mutationer.

Dertil kommer, at hurtigtests først blev implementeret som en del af den danske teststrategi i december 2020 som et supplement til PCR-testene og til at starte med kun til professionelt brug. Der var tale om helt nye produkter, der ikke fandtes på markedet på tidspunktet for pandemiens udbrud. De første hurtigtests, der kom på markedet, var udelukkende til professionelt brug, og testene skulle udføres af trænede podere. Først i februar 2021 kom der nye hurtigtests på markedet med kortere podedinde, der muliggjorde udførelse af superviserede selvtests og implementering heraf i regeringens teststrategi. Først i slutningen af 2021, hvor Omikron medførte en meget kraftig stigning i smitteudviklingen, blev egentlige selvtests implementeret som en del af regeringens teststrategi.

Udviklingen af hurtigtests og udviklingen i COVID-19-smitten har således haft stor indvirkning på behovet for indkøbene af hurtigtests, og som det fremgår af regeringens teststrategi af 7. oktober 2020, viser erfaringen, at selv en rigelig kapacitet pludselig kan komme under pres.

Kendetegnende for COVID-19-krisen i den periode, hvor Region Midtjylland har foretaget direkte indkøb, har været, at der var tale om en uforudseelig pandemi, der skabte akutte behov, som regionen ikke kunne forudse og heller ikke havde indflydelse på. Her må det også indgå, at der var tale om en global

pandemi, hvilket havde betydning i forhold til risikoen for forsyningsknaphed og i forhold til konsekvenserne af ikke at få inddæmmet og begrænset risikoen bedst muligt, jf. generaladvokatens forslag til afgørelse af 2. juni 2005 i sag C-525/03, Europa-Kommissionen mod Italien. Generaladvokaten udtalte sig i afgørelsens præmis 61-70 om, hvorvidt indkøb af bl.a. helikoptere til brug for bekæmpelse af skovbrande kan anses for at udgøre tvingende grunde. Selvom regelmæssige, sæsonprægede hændelser ikke kan anses for uforudseelige begivenheder, kunne det imidlertid ikke afvises, at sådanne hændelser i nogle år kan være af en sådan usædvanlig styrke eller omfang, at det er berettiget at anse disse som uforudseelige.

Samme betragtninger, som generaladvokaten gav udtryk for, kan anvendes i forhold til COVID-19-pandemien. Selvom sundhedsmyndighederne i almindelighed og generelt kan udtale sig om, at smittetrykket kommer i bølger og er sæsonpræget, har det ikke været muligt for sundhedsmyndighederne at forudse de helt særlige omstændigheder, der har været tale om, og som har medført usædvanlige stigninger i smittetryk og omfang.

I forhold til de tre domme fra EU-Domstolen, som DiaLab har påberåbt sig til støtte for sit anbringende om, at forudsigelighedsbetingelsen ikke var opfyldt, bemærkes det, at der i alle tilfælde er tale om konkrete omstændigheder vedrørende bygge- og anlægsarbejder, der ikke kan sidestilles med de ekstraordinære og uforudseelige omstændigheder, der gjorde sig gældende under COVID-19-pandemien.

For så vist angår Rigsrevisionens beretning om sygehusberedskabet før og under 1. smittebølge af COVID-19 savner det mening at tage beretningen til indtægt for, at Region Midtjylland i forhold til sine indkøb af selvtests allerede i 2013 og ikke senere end i 2017 burde have indrettet sig på risikoen for en pandemi og dermed de helt særlige og ekstraordinære omstændigheder forbundet med COVID-19. Der var tale om forhold, produkter og akutte behov, som regionen på ingen måde kunne have forberedt sig på. Der var endvidere tale om helt nye produkter, som først kom på markedet efter pandemiens udbrud, og som sidenhen gennemgik en hurtig og løbende udvikling, hvilket påvirkede teststrategien og dermed de indkøb, der var behov for, og som regionen ikke havde indflydelse på.

Det har ingen betydning for vurderingen af uforudseeligheden, at de enkelte indkøb ikke blev foretaget i umiddelbar tidsmæssig forlængelse af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens notat vedrørende COVID-19 og kommissionens vejledning om anvendelse af rammen for offentlige udbud i forbindelse med covid-19-krisesituationen. Uforudseeligheden var ikke kun knyttet til selve udbruddet af sygdommen, men også til udviklingen i sygdommen som følge af nye varianter og mutationer.

Kommissionens vejledning er ikke primært møntet på akutte og sundhedskritiske kontrakter omfattende behandling, personlige værnemidler, respiratorer, ekstra senge og intensivpleje og hospitalsinfrastruktur, men også kontrakter om indkøb af hurtigtests som led i varetagelsen af en bred og langsigtet strategi for håndtering af COVID-19. Forebyggende tiltag i form af testning af befolkningen, herunder ved brug af hurtigtests, har været helt afgørende for at undgå et kollaps af sundhedsvæsenet. At adgangen til medicinsk udstyr, herunder hurtigtests, har været afgørende, men kritisk udfordret i et presset marked med fare for folkesundheden, fremgår klart af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr.

Det fremgår af præambelbetragtning 5 og 9 i forordningen, der er af forebyggende karakter i forhold til fremtidige krisesituationer baseret på de erfaringer, der er gjort under COVID-19-pandemien, at der har været betydelige forhindringer for håndteringen af alvorlige trusler mod folkesundheden i EU med betydelige konsekvenser for borgerne som følge af alvorlig mangel på medicinsk udstyr, herunder hurtigtests. Dette førte til indbyrdes konkurrence mellem medlemsstaterne, hamstringer og forekomst af medicinsk udstyr, der var for dyrt, ureglementeret, usikkert og i visse tilfælde forfalsket.

Den finske markedsdomstol har i en afgørelse af 24. marts 2021, Den fælleskommunale myndighed i hospitalsdistriktet Helsinki og Uusimaa mod Vita Laboratoriot Oy, desuden anerkendt, at selvom kommissionen ikke udtrykkeligt har behandlet uforudseeligheden af behovet for coronatests i sin vejledning, kan behovet for coronatests være lige så uforudseelig som krisens virkninger på stigningen i antallet af patienter, der har behov for lægebehandling. Afgørelsen understreger, at det var meget vanskeligt at forudse behovet for coronatests, hvad enten der var tale om PCR-tests eller hurtigtests, da ordregiver ikke kun skulle kunne forudse ændringer i epidemien og dens

virksomheder, herunder som følge af nye varianter, udviklingen i typer af tests, effekten af vaccinationstiltag mv., men også centrale aktørers reaktioner på ændringer i epidemien.

SSI har flere gange afprøvet, om de hurtigtests, der blev anvendt i Danmark, kunne påvise de forskellige varianter og mutationer, der var i Danmark, fordi der var usikkerhed om, hvorvidt dette var tilfældet. Det fremgår tillige af kommissionens fælles EU-liste over COVID-19-antigentest, at hurtigtests, som tidligere har været med på listen, kan blive fjernet, hvis de ikke er sensitive over for nye varianter/mutationer.

Det er derfor ikke korrekt, når DiaLab lægger til grund, at skiftende varianter og mutationer ikke ses at have indvirket på strategien for indkøb af hurtigtests, fordi hurtigtests er variant- og mutationsuafhængige.

Region Midtjylland var meget opmærksom på at sikre en høj kvalitet af de indkøbte hurtigtests, hvilket var baggrunden for, at regionen ikke kun ved de direkte indkøb af hurtigtests efter udbudslovens § 80, stk. 5, men også ved udbud af indkøb af hurtigtests via det dynamiske indkøbssystem stillede krav til kvaliteten.

Det var særligt afgørende, at sensitiviteten var høj, dvs. testens evne til at fange positive prøver, således at så mange som muligt, der var smittet med COVID-19, blev testet positive, så de kunne isolere sig og bryde smittekæder. Dette var baggrunden for, at det var et krav, at kvaliteten kunne påvises ved minimum 100 positive PCR-prøver inden for forskellige kategorier/intervaller af Ct-værdier, der er udtryk for, hvor meget virusmateriale der er i en prøve.

Både mindstekravene og kravene til dokumentationen i udbuddene via det dynamiske indkøbssystem var udformet og fastsat i tæt samarbejde med forskerne bag Det Nationale Studie og var centrale og nødvendige netop på grund af den usikkerhed om kvaliteten og risikoen for forfalsket dokumentation, der var forbundet med nogle af de hurtigtests, der var på markedet, samtidig med at mindstekravene var afbalancerede. Langt størstedelen af de hurtigtests, regionen har indkøbt ved direkte tildelinger, har været tilmeldt Det Nationale Studie, hvilket har givet regionen mulighed for via kontakt med forskerne bag studiet at få kendskab til de foreløbige resultater, selvom disse endnu ikke var offentliggjort.

Vedrørende betingelsen om *manglende mulighed for at overholde tidsfristerne* har der for samtlige af regionens direkte indkøb af selvtests været tale om akutte behov, hvis imødekomme ikke kunne afvente gennemførelsen af udbud. Hvis Region Midtjylland i de konkrete situationer skulle have gennemført udbud, havde der været risiko for alvorlige økonomiske, sociale og trivselsmæssige tab.

Region Midtjylland har enten øjeblikkeligt eller inden for en meget kort tidsfrist skulle imødekomme de akutte behov for selvtests. Det har således ikke været muligt for regionen at dække de akutte behov ved at gennemføre udbud, uanset om dette var sket gennem hasteudbud eller via det dynamiske indkøbssystem.

I det omfang Region Midtjylland efter omstændighederne har kunnet foretage indkøb via udbud, har regionen gjort brug af denne mulighed. Regionen har således fire gange udbudt indkøb af selvtests via det dynamiske indkøbssystem, idet der dog har foreligget omstændigheder, der har gjort, at regionen efterfølgende måtte annullere disse udbud.

Region Midtjyllands udbud via det dynamiske indkøbssystem viser, at regionen var opmærksom på at overholde udbudsreglerne og således iværksatte udbud, så vidt dette var muligt. Regionen har derudover i hvert enkelt tilfælde været bevidst om at sikre en seriøs markedsafdækning med inddragelse af flere leverandører under behørig hensyntagen til pris og netop kvalitet.

Region Midtjylland havde ikke mulighed for at lempe eller frafalde dokumentationskravet, idet der i modsat fald ville have været tale om ændring af et grundlæggende element. Det fremgik af den foreløbige kravspecifikation i forbindelse med etableringen af det dynamiske indkøbssystem, at det var et krav, at den tilbudte hurtigtest levede op til de krav, der ville være opstillet i den konkrete kravspecifikation, og at tilbudsgiverne måtte forvente at skulle dokumentere sensitiviteten og specificiteten på de tilbudte hurtigtests.

Det fremgik også af udbudsmaterialet for både det første udbud og det tredje udbud, at tilbudsgiverne skulle levere dokumentation for opfyldelse af kravene i kravspecifikationens pkt. 1.7-1.9, der omhandlede dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af de tilbudte hurtigtests.

Det følger af udbudslovens § 101, stk. 2, at et dynamisk indkøbssystem skal følge proceduren for begrænset udbud. Det betyder, at der gælder de samme regler for ændringer, som hvis der havde været tale om et begrænset udbud, og at der således ikke kan foretages ændringer, hvis der er tale om grundlæggende elementer.

Den mulighed, som Region Midtjylland i den foreløbige kravspecifikation havde forbeholdt sig i forhold til at kunne supplere og/eller præcisere, herunder skærpe eller lempe kravene i de endelige kravspecifikationer, gjaldt alene i det omfang, der ikke konkret ville være tale om ændring af et grundlæggende element.

Kravet til dokumentation for sensitiviteten og specificiteten af de tilbudte hurtigtests har været et væsentligt krav, som har haft til formål at sikre, at kun hurtigtests af en dokumenteret høj kvalitet kunne komme i betragtning som følge af de usikkerheder, der var om kvaliteten af mange af de udbudte hurtigtests. En ændring af dette krav ville derfor kunne have påvirket feltet af tilbudsgivere, idet en lempelse eller fravigelse af kravet kunne have tiltrukket tilbudsgivere, der havde fravalgt at blive optaget i det dynamiske indkøbssystem som følge af dokumentationskravet.

Region Midtjylland havde derfor ikke mulighed for at ændre eller fravige kravet, uden at der ville have været tale om en ændring af grundlæggende elementer. Det gør i den forbindelse ikke nogen forskel, om regionen havde givet en kort fristforlængelse.

Kravene til dokumentationen i udbuddene var udformet og fastsat i samarbejde med forskerne bag Det Nationale Studie, og regionen havde på baggrund af drøftelserne med forskerne en klar forventning om, at det ville være muligt for tilbudsgivere, der opfyldte kvalitetskravene, at dokumentere dette.

Tilbudsgiverne var i begge udbud blevet opfordret til at søge eventuelle uklarheder og usikkerheder i udbudsmaterialet afklaret ved at stille spørgsmål. Der var dog ikke nogen tilbudsgivere, der gav udtryk for, at de ikke ville kunne opfylde dokumentationskravet under udbudsprocessen.

Hverken kommissionens fælles EU-liste eller det tyske studie kunne tjene som opfyldelse af krav 1.7 under det første og tredje udbud. Den fælles EU-

liste er udtryk for et generelt opslagsværk over de hurtigtests, der er CE-mærkede og valideret af en medlemsstat. Af listen fremgår også en henvisning til en given tests sensitivitet og/eller specificitet, men der er ikke nogen nærmere oplysninger om de bagvedliggende data eller de udførte studier/analyser, som kunne gøre det muligt for Region Midtjylland at benytte sig af fælleslisten som objektiv dokumentation for opfyldelse af krav 1.7.

For så vidt angår det tyske studie kunne dette heller ikke anvendes som objektiv dokumentation, da studiet alene omfatter en vurdering af sensitiviteten af de omfattede hurtigtests og ikke siger noget om specificiteten, som der også var stillet krav om i krav 1.7 og 1.9.

Region Midtjylland har alene anvendt udbudslovens § 80, stk. 5, i situationer, hvor der forelå akutte behov affødt af ekstraordinære begivenheder, som regionen ikke kunne forudse, og hvor der skulle foretages indkøb med meget kort varsel.

Det var ikke en realistisk mulighed, at Region Midtjylland frem til december 2020 skulle have været i stand til at forudse behovet for hurtigtests, idet behovet afhang af smittens udvikling, herunder som følge af varianter og mutationer, udviklingen i hurtigtestene og regeringens og sundhedsmyndighedernes beslutninger i forhold til forebyggende tiltag.

Den 10. december 2020 implementerede regeringen hurtigtests til professionelt brug i teststrategien som følge af Alpha-varianten og den heraf afledte kraftige stigning i smitten, som betød, at den eksisterende PCR-testkapacitet var utilstrækkelig. Region Midtjylland gennemførte i umiddelbar forlængelse heraf indkøb af professionelt udførte hurtigtests (stationære og mobile beredskaber i hele Danmark) i starten af januar 2021 og medio marts 2021. At regionen skulle have iværksat udbud af indkøb af hurtigtests, herunder til superviserede selvtest, allerede inden disse hurtigtests var blevet implementeret i teststrategien, savner mening. Hurtigtests blev først implementeret i teststrategien den 17. februar 2021, da de nye selvtests med korte podedepinde kom på markedet, og regionen iværksatte allerede den 26. februar 2021 etableringen af det dynamiske indkøbssystem til brug for indkøb af hurtigtests. Regionen kunne således ikke have handlet hurtigere, end regionen gjorde.

DiaLabs komparative gennemgang af lignende udbud i andre EU-lande siger ikke noget om, hvorvidt Region Midtjylland kunne have gennemført indkøbene som hasteudbud eller udbud under det dynamiske indkøbssystem. Bedømmelsen heraf afhænger af en konkret vurdering af hvert enkelt indkøb og de specifikke omstændigheder, der kendetegner det konkrete indkøb, herunder udviklingen i både COVID-19 i det pågældende land, udviklingen i tilgængelige hurtigtests, den relevante teststrategi og karakteren af behovet for hurtigtests i den konkrete situation.

Region Midtjylland har også i samtlige tilfælde begrænset sig til alene at foretage *indkøb i strengt nødvendigt omfang* og alene til at dække de umiddelbare behov, der var på tidspunktet for indkøbene og frem til det tidspunkt, hvor regionen forventeligt kunne afdække behovet ved gennemførelse af udbud via det dynamiske indkøbssystem og sikre levering af de bestilte selvtests.

Region Midtjyllands indkøb, der har resulteret i et ”bufferlager” på ca. 40 mio. hurtigtests, knytter sig til de indkøb, regionen foretog i december 2021, hvor der på grund af Omikron skete en kraftig stigning i smitten, som ifølge sundhedsmyndighederne kunne være truende for opretholdelsen af en dækkende kapacitet på landets sygehuse, herunder til modtagelse og behandling af sygdomsramte med COVID-19 på intensivafsnit. Der var ifølge myndighederne tale om en ”epidemi i epidemien” med ”superspredningspotentiale”, og alle danskere skulle igen testes mere.

Både sygdommens udvikling og behovet for hurtigtests var uforudseeligt. Det betyder også, at det ikke var til at forudse, at Omikron ikke ville være så faretruende, som sundhedsmyndighederne og WHO havde forventet, og at behovet for hurtigtests som følge heraf ændrede sig markant. Region Midtjylland indkøbte ikke 40 mio. hurtigtests til ”bufferlager”. Som det fremgår af mailkorrespondancen mellem regionen og SFOS den 14. december 2021 vedrørende bestillingen på 50 mio. hurtigtests, skulle de indkøbte tests række frem til det tidspunkt, hvor det ville være muligt at få levering af yderligere hurtigtests under det fjerde udbud via det dynamiske indkøbssystem. Derudover skulle der tages hensyn til det kinesiske nytår, den generelle efterspørgsel på verdensmarkedet og det forhold, at det hastigt stigende smittetal udfordrede regeringens teststrategi.

Region Midtjylland måtte i en situation som den foreliggende kunne agere ud fra et forsigtighedsprincip, uden at dette kan anses for uforeneligt med udbudsreglerne, særligt henset til at regionen skulle agere i et internationalt marked, hvor der var massivt pres på levering af hurtigtests af høj kvalitet, samtidigt med at regionen skulle tage behørigt hensyn til menneskers liv og sundhed.

Om de enkelte indkøb bemærkes herudover følgende:

3.1.2.1 Ad indkøbene den 16., 18. og 19. februar 2021 til uddannelsesområdet

Uforudseelige begivenheder

Indkøbene af ca. 21 mio. hurtigtests til superviserede selvtests foretaget den 16., 18. og 19. februar 2021 var nødvendiggjort af COVID-19-relaterede begivenheder, som hverken kunne forudses af sundhedsmyndighederne eller Region Midtjylland, og som affødte et akut behov for levering af hurtigtests til superviserede selvtests til brug for en gradvis genåbning af uddannelsesområdet.

Der var tale om et akut behov for et stort antal hurtigtests, som hverken regionen eller sundhedsmyndighederne i øvrigt kunne have forudset. Regeringen og sundhedsmyndighederne tilpassede de nødvendige restriktioner og tiltag, herunder til brug for en genåbning af samfundet, konkret og løbende i forhold til COVID-19-smittens udvikling og udviklingen i tilgængelige produkter. Behovet for indkøb af hurtigtests med korte podespindel til udførelse af superviserede selvtests til brug for en gradvis genåbning af uddannelsesområdet fra den 1. marts 2021 og frem kunne derfor ikke forudses eller håndteres tidligere.

Manglende mulighed for at overholde tidsfristerne

Region Midtjylland kunne ikke afvente gennemførelsen af et offentligt udbud, heller ikke selvom hasteproceduren var blevet anvendt, idet testkapaciteten skulle øges med meget kort varsel til udførelse af superviserede selvtests allerede fra den 1. marts 2021. Levering af de første 10 mio. tests skulle ske senest den 1. marts 2021, og de resterende tests skulle leveres senest medio marts 2021.

Hvis regionen havde gennemført et hasteudbud med meget kort tid til udarbejdelse og offentliggørelse af udbud (1 uge) og evaluering og tildeling (1 uge), ville det tidligst have været muligt at indgå kontrakt i starten af april 2021 og muligvis senere, herunder i tilfælde af eventuelle klager i standstill-perioden. Baseret på en forventet leveringstid på minimum 3 uger efter kontraktindgåelse ville levering tidligst kunne være sket i uge 17 (26.-30. april 2021).

Selv med endnu kortere frister til forberedelse, offentliggørelse af udbud, evaluering og tildeling ville det stadig ikke have været muligt at sikre tests til levering senest den 1. marts og medio marts 2021 til brug for den gradvise genåbning af uddannelsesområdet den 1. marts, 15. marts og 6. april 2021.

Årsagssammenhæng mellem den uforudsete begivenhed og det akutte behov

Der er årsagssammenhæng mellem de COVID-19-relaterede begivenheder, som Region Midtjylland ikke kunne forudse, og det akutte behov for hurtigtests til superviserede selvtests, som disse begivenheder affødte.

Det fremgår af kommissionens vejledning i forhold til betingelsen om årsagssammenhæng, at ”Når hospitalernes og sundhedsinstitutionernes umiddelbare behov skal varetages inden for en meget kort tidsfrist, kan der ikke med rimelighed rejses tvivl om årsagssammenhængen med covid-19-pandemien.”

Der var konkret tale om, at Region Midtjylland skulle imødekomme et akut behov for minimum 20 mio. selvtests til udlevering på skoler og uddannelsesinstitutioner allerede fra den 1. marts 2021 med henblik på at sikre en gradvis genåbning af uddannelsesområdet i en situation, hvor Danmark var nedlukket på tredje måned. Regionen skulle således sikre minimum 20 mio. selvtests inden for en frist på ca. 2 uger i et meget presset marked med stor efterspørgsel på selvtests.

Kun indkøb i strengt nødvendigt omfang

Region Midtjylland har alene foretaget indkøb i strengt nødvendigt omfang og til at dække det akutte behov, der var for testning af elever/studerende i forbindelse med den gradvise genåbning af uddannelsessektoren fra den 1. marts 2021.

Indkøbet af de 20 mio. selvtests var baseret på et estimeret forbrug ved op til to ugentlige tests af elever/studerende og ansatte i en otte ugers periode, dvs. til dækning af perioden fra den 1. marts til den 23. april 2021.

Herudover indkøbte Region Midtjylland yderligere ca. 1 mio. selvtests af hensyn til forsyningssikkerheden, herunder henset til tilbagemeldingerne fra leverandørerne og erfaringerne med Vingmed, der ikke kunne levere som aftalt. Indkøbet skete efter aftale med SFOS for at sikre, at der var et tilstrækkeligt lager til at dække behovet i forbindelse med genåbningen af uddannelsesområdet. Dette supplerende indkøb blev således foretaget ud fra et forsigtighedsprincip for at sikre tilstrækkelig testkapacitet i et presset marked, hvor der var store leveringsudfordringer.

Samtidig etablerede Region Midtjylland det dynamiske indkøbssystem den 26. februar 2021 til fremtidige indkøb af selvtests, og den 26. marts 2021 iværksatte regionen det første udbud af indkøb af selvtests via det dynamiske indkøbssystem, der dog måtte aflyses, fordi resultaterne af Det Nationale Studie, som bl.a. kunne indgå som dokumentation for krav 1.7, mod forventning endnu ikke forelå. Regionen foretog genudbud den 12. maj 2021, men måtte annullere udbuddet, idet behovet for selvtests havde ændret sig, bl.a. fordi der var truffet en politisk beslutning om, at man allerede efter 1. vaccinationsstik havde et gyldigt coronapas.

3.1.2.2 Ad indkøbene den 26. november 2021 til skoleområdet

Uforudseelige begivenheder

Indkøbet af 758.200 selvtests den 26. november 2021 var nødvendiggjort af en kraftig stigning i COVID-19-smitten, som hverken sundhedsmyndighederne eller Region Midtjylland kunne forudse, og som affødte et akut behov for levering af selvtests til skolerne.

COVID-19 blev per 10. september 2021 ikke længere anset som en samfundskritisk sygdom, og den 9. oktober 2021 lukkede hurtigtestcentrene. Trods en stigning i antal og omfang af smittede med COVID-19 var forventningen, at der med den udrullede strategi for revaccination med vaccinationsbooster var ”fod på” smitteudbredningen, så det var muligt at opretholde et

åbent samfund. I oktober 2021 begyndte smitten imidlertid at stige i et omfang, der gjorde det nødvendigt at genåbne de ellers lukkede hurtigtestcentre og opskalere PCR-testkapaciteten. I starten af november 2021 begyndte smitten at stige kraftigt og hurtigere end forventet, og COVID-19 blev den 11. november 2021 igen kategoriseret som en samfundskritisk sygdom.

For at inddæmme den stigende smitte besluttede sundhedsmyndighederne den 19. november 2021, at skoler skulle kunne foretage test af børn fra og med 1. klasse 1-2 gange om ugen, og den 24. november 2021 blev Region Midtjylland bedt om at indkøbe 9,9 mio. selvtests til skoler med henblik på udlevering af testkits til brug for 1-2 ugentlige screeningstests i hjemmet af ikke-vaccinerede og ikke-tidligere smittede børn fra og med 1. klasse, som kunne igangsættes hurtigst muligt efter den 1. december 2021.

Bestillingen var begrundet i det forhold, at incidensen blandt disse børn var høj, hvorfor børnene udgjorde en kilde til smitte, jf. notat af 24. november 2021 udarbejdet af Sundhedsministeriet, Justitsministeriet, Finansministeriet og Børne- og Undervisningsministeriet. Det fremgik også af notatet, at en hurtig markedsundersøgelse viste, at der i hele Europa var en stor efterspørgsel på selvtests særligt til børn, hvorfor der ifølge notatet var behov for at købe hurtigt ind, så skolerne ikke skulle vente længe på testene.

Der var således tale om et akut behov for selvtests til skolerne affødt af en stigning i COVID-19-smitten, hvilket særligt skyldtes, at incidensen blandt ikke-vaccinerede og ikke-tidligere smittede børn var høj. Hverken regionen eller sundhedsmyndighederne kunne have forudset dette, eller at der som følge heraf ville opstå et akut behov for selvtests til børn. Behovet for selvtest af børn fra og med 1. klasse hurtigst muligt efter den 1. december 2021 var således ikke til at forudsige eller planlægge tidligere.

Der var dermed tale om en udvikling i smitten, som ifølge kommissionens vejledning og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens notat må betragtes som uforudseelig, og som affødte et akut behov for selvtests til skolerne.

Manglende mulighed for at overholde tidsfristerne

Region Midtjyllands indkøb af selvtests til skoler fra og med 1. klasse kunne ikke afvente gennemførelsen af et udbud via det dynamiske indkøbssystem.

Behovet for disse tests opstod som følge af stigningen i COVID-19-smitten blandt børn og unge i umiddelbar forbindelse med, at COVID-19 igen var blevet kategoriseret som en samfundskritisk sygdom. Regionen modtog bestilling på selvtests til skolerne den 24. november 2021 til igangsætning hurtigst muligt efter den 1. december 2021, og der var dermed tale om en leveringsfrist på ca. 1 uge.

Det havde således ikke været muligt at gennemføre et udbud af selvtests via det dynamiske indkøbssystem til levering tids nok til opstart hurtigst muligt efter den 1. december 2021. Ved et udbud via det dynamiske indkøbssystem med en meget kort frist til udarbejdelse af udbudsmateriale (1 uge), en tilbudsfrist på minimum 10 dage og en meget kort frist til evaluering og tildeling (1 uge) havde det ikke været muligt at indgå kontrakter før tidligst den 20. december 2021. Baseret på en forventet leveringstid på minimum 3 uger efter kontraktindgåelse ville levering tidligst kunne være sket i uge 2 (10.-14. januar 2022), og det ville derfor ikke have været muligt at sikre selvtests til opstart den 1. december 2021 eller snarest muligt derefter.

Årsagssammenhæng mellem den uforudsete begivenhed og det akutte behov

Der var årsagssammenhæng mellem de COVID-19-relaterede begivenheder og det akutte behov for hurtigtests til skolerne, som disse begivenheder af fødte.

Region Midtjylland havde ca. 1 uge til at sikre indkøb af selvtests af ikke-vaccinerede og ikke-tidligere smittede elever fra og med 1. klasse. Fristen til at sikre selvtests til skolerne var således meget kort, hvilket i sig selv indikerer, at betingelsen om årsagssammenhæng var opfyldt, jf. kommissionens vejledning.

Kun indkøb i strengt nødvendigt omfang

Region Midtjylland har alene foretaget indkøb i strengt nødvendigt omfang og til at dække det akutte behov, der var for selvtests af ikke-vaccinerede og ikke-tidligere smittede elever hurtigst muligt efter den 1. december 2021. Bestillingen af de 9,9 mio. selvtests til skoleområdet var baseret på et skønnet forbrug på 550.000 selvtests pr. uge frem til den 31. marts 2022.

Regionen indkøbte 758.200 selvtests ved direkte tildelinger og udbød den 1. december 2021 indkøb af 8,3 mio. selvtests via det dynamiske indkøbssystem.

3.1.2.3 Ad indkøbene den 29. november og 2. december 2021 til test af den brede befolkning

Uforudseelige begivenheder

Indkøbene af 9 mio. selvtests den 29. november og 2. december 2021 var nødvendiggjort af den kraftige stigning i COVID-19-smitten som følge af den nye Omikron-variant, som hverken sundhedsmyndighederne eller regionen kunne forudse, og som affødte et akut behov for levering af selvtests til test af den brede befolkning op mod jul og nytår for at inddæmme smitten og bryde smittekæderne.

Omikron blev konstateret i Danmark den 28. november 2021 og havde et hidtil uset antal varianter og en udpræget og markant højere smitteevne, end de hidtil kendte varianter. WHO kategoriserede varianten som bekymrende, da indledende analyser pegede på en markant øget risiko for, at selv vaccinerede borgere ville blive smittet og syge, ligesom tidligere smittede risikerede at blive smittet igen.

Omikron havde resulteret i høje antal hospitalsindlagte i Sydafrika, herunder indlæggelser af også børn og unge som ellers hidtil ikke havde oplevet alvorlige eller komplicerede forløb med COVID-19. Sundhedsmyndighederne forventede, at sygdomsforløbene ville blive mindst svarende til de konstaterede for Delta-varianten, som havde givet anledning til en markant stigning i sygdomsindlæggelser på landets sygehuse med et udtalt behov for intensiv behandling og brug af respiratorer.

Omikron begyndte meget hurtigt at sprede sig i befolkningen i Danmark, og vurderingen hos sundhedsmyndighederne var, at udviklingen med Omikron kunne være truende for opretholdelsen af en dækkende kapacitet på landets sygehuse, herunder til modtagelse og behandling af sygdomsramte med COVID-19 på intensivafsnit på landets sygehuse.

Region Midtjylland modtog bestilling fra SFOS om indkøb af 9 mio. selvtests til den brede befolkning op mod jul og nytår den 29. november 2021. Bestillingen skulle dække en måneds forbrug (december 2021), og det var vigtigt, at langt størstedelen blev leveret i starten af december 2021.

Omikron affødte et akut behov for at sikre en opretholdelse af et velfungerende sundhedsvæsen med sikkerhed for behandling af borgere med COVID-19 og andre akutte sygdomme og behandlingsbehov. Samtidig var der et akut behov for at varetage de økonomiske interesser i opretholdelsen af et åbent samfund med virksomheder i drift og sikre de sociale miljøer og modvirke effekterne af en yderligere lang nedlukning og isolering af borgere. Derudover skulle det sikres, at landets uddannelsesinstitutioner og skoler kunne holdes åbne, og at de kunne åbne umiddelbart efter nytår.

Fra det tidspunkt, hvor behovet opstod og frem til bestillingerne, var det ikke muligt for sundhedsmyndighederne eller Region Midtjylland at forudse, at COVID-19-smitten som følge af Omikron – trods vaccinationstiltag – ville stige kraftigt, og at der som følge heraf ville blive behov for massiv hjemmetestning af den danske befolkning op til jul for at sikre inddæmning og forsinkelse af smitteudbredelsen, så samfundet fortsat kunne holdes åbent op mod jul og nytår, og skolerne igen kunne åbne efter nytår.

Der var således tale om en udvikling i COVID-19-smitten, som ifølge kommissionens vejledning og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens notat må betragtes som uforudseelig, og som affødte et akut behov for hjemmetestning af den danske befolkning op til jul og nytår.

Manglende mulighed for at overholde tidsfristerne

Region Midtjyllands indkøb af selvtests til den brede befolkning op mod jul kunne ikke afvente gennemførelsen af et udbud via det dynamiske indkøbssystem. Regionen modtog bestillingen på selvtests den 29. november 2021, og langt størstedelen af de 9 mio. selvtests skulle leveres i starten af december 2021.

Der var tale om en reel leveringsfrist på under 1 uge, og det havde således ikke været muligt for regionen at gennemføre et udbud af selvtests via det dynamiske indkøbssystem til levering tids nok til, at hele den danske befolkning kunne blive testet op mod jul.

Det havde ikke været muligt at indgå kontrakter før tidligst den 20. december 2021 ved et udbud via det dynamiske indkøbssystem baseret på samme korte tidsfrister som angivet ved indkøbene den 26. november 2021. Baseret på en forventet leveringstid på minimum 3 uger efter kontraktindgåelse ville leveringen tidligst kunne være sket i uge 2 (10.-14. januar 2022), og det ville derfor ikke have været muligt at sikre selvtests til den brede befolkning i ugerne op mod jul 2021.

Årsagssammenhæng mellem den uforudsete begivenhed og det akutte behov

Der var årsagssammenhæng mellem de COVID-19-relaterede begivenheder og det akutte behov for selvtests til den brede befolkning op mod jul 2021, som disse begivenheder affødte.

Regionen havde som beskrevet en reel frist på under 1 uge til at sikre indkøbene af de bestilte selvtests. Fristen til at sikre selvtests til den brede befolkning var således meget kort, hvilket i sig selv indikerer, at betingelsen om årsagssammenhæng var opfyldt, jf. kommissionens vejledning.

Kun indkøb i strengt nødvendigt omfang

Region Midtjylland har alene foretaget indkøb i strengt nødvendigt omfang til at dække det akutte behov, der var for selvtests til den brede befolkning op mod jul 2021.

Bestillingen af de 9 mio. selvtests til den brede befolkning var baseret på et skønnet forbrug af selvtests på 1 måned, og det var ikke muligt for regionen at udbyde en del af bestillingen via det dynamiske indkøbssystem.

3.1.2.4 Ad indkøbene den 15. december 2021 til sygehuse, ældreområdet og Testcenter Danmark

Uforudseelige begivenheder

Indkøbene af 40 mio. selvtests den 15. december 2021 var nødvendiggjort af COVID-19-relaterede forhold, som Region Midtjylland ikke kunne forudse, og som affødte et akut behov for levering af selvtests til sygehuse, ældreområdet og Testcenter Danmark.

Omikron begyndte som nævnt meget hurtigt at sprede sig i befolkningen i Danmark, og udviklingen kunne være truende for opretholdelsen af en dækkende kapacitet på landets sygehuse, herunder til modtagelse og behandling af sygdomsramte med COVID-19 på intensivafsnit.

Som det fremgår af bestillingen af 14. december 2021, blev Region Midtjylland bedt om at indkøbe yderligere 50 mio. selvtests med henvisning til, at Omikron gav anledning til et så hastigt stigende smittetal, at det udfordrede regeringens teststrategi, og der skulle derfor straks iværksættes nye tiltag, herunder brug af antigentests der skulle hjælpe med at opretholde kritiske samfundsfunktioner.

Det var ikke muligt for sundhedsmyndighederne eller Region Midtjylland at forudse, at COVID-19-smitten ville stige så kraftigt som følge af Omikron trods vaccinationstiltagene, og at der som følge heraf ville blive akut behov for indkøb af yderligere selvtests til sygehusene, ældreområdet og Testcenter Danmark for at sikre opretholdelsen af kritiske samfundsfunktioner.

Der var således tale om en udvikling i COVID-19-smitten, som ifølge kommissionens vejledning og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens notat må betragtes som uforudseelig, og som affødte et akut behov for indkøb af selvtest til sygehuse mv.

Manglende mulighed for at overholde tidsfristerne

Region Midtjylland modtog bestillingen på 50 mio. selvtests den 14. december 2021 på et tidspunkt, hvor smitten steg så kraftigt, at det udfordrede teststrategien, og opretholdelsen af kapaciteten på landets sygehuse var truet. 25 mio. tests skulle ifølge bestillingen leveres "ASAP", og 1,5 mio. selvtests skulle leveres ugentligt fra bestillingen den 14. december 2021 og frem til og med marts 2022.

For en stor del af bestillingen var der således tale om enten øjeblikkelig eller hurtig levering, og det havde ikke været muligt for regionen at gennemføre et udbud af den samlede bestilling via det dynamiske indkøbssystem. Regionen foretog direkte indkøb af 40 mio. selvtests, hvilket foruden de 25 mio. selvtests dækkede et forventet forbrug på 15 mio. selvtests (1,5 mio. selvtests om ugen i uge 50 (2021) til uge 7 (2022)). Den resterende del af bestillingen

(1,5 mio. selvtests fra uge 8-13, 2022, svarende til 9 mio.) udbød regionen via det dynamiske indkøbssystem.

Det ville ved et udbud via det dynamiske indkøbssystem baseret på samme korte tidsfrister som anvendt ved indkøbene den 26. november 2021 og forventet leveringstid på minimum 3 uger efter kontraktindgåelse ikke med sikkerhed have været muligt at sikre selvtests til sygehusene, ældreområdet og Testcenter Danmark i perioden fra uge 50 (2021) til uge 7 (2022), herunder henset til den massive efterspørgsel på selvtests som følge af stigningen i smitten ikke kun i Danmark, men også i mange andre lande på grund af Omikron og det forestående kinesiske nytår.

Årsagssammenhæng mellem den uforudsete begivenhed og det akutte behov

Der var årsagssammenhæng mellem de COVID-19-relaterede begivenheder og det akutte behov for selvtests til sygehusene, ældreområdet og Testcenter Danmark.

Regionen skulle sikre selvtests med meget kort frist, heraf 25 mio. selvtests "ASAP" og yderligere 15 mio. selvtests fra uge 50 (2021) og frem til og med uge 7 (2022). Fristen til at sikre disse selvtests var således meget kort, hvilket i sig selv indikerer, at betingelsen om årsagssammenhæng var opfyldt, jf. kommissionens vejledning.

Kun indkøb i strengt nødvendigt omfang

Region Midtjylland har alene foretaget indkøb i strengt nødvendigt omfang til at dække det akutte behov, der var for selvtests til sygehusene, ældreområdet og Testcenter Danmark.

Ud af den samlede bestilling på 50 mio. selvtests foretog regionen direkte indkøb af 40 mio. selvtests, hvilket skulle dække det akutte og omfattende behov for selvtests affødt af den massive stigning i smitten som følge af Omikron frem til det tidspunkt, hvor regionen kunne nå at sikre levering ved udbud via det dynamiske indkøbssystem. Regionens udbød den resterende del af indkøbet via det dynamiske indkøbssystem den 14. januar 2022.

3.1.2.5 Ad indkøbene den 17. og 20. december 2021 til skoleområdet

Uforudseelige begivenheder

Indkøbene af ca. 5,7 mio. selvtests den 17. og 20. december 2021 til skoleområdet var nødvendiggjort af den kraftige stigning i COVID-19-smitten som følge af Omikron, som Region Midtjylland ikke kunne forudse, og som affødte et akut behov for at sikre tests til genåbningen af skolerne efter nytår.

Som oplyst af regeringen på pressemødet den 17. december 2021 var det myndighedernes vurdering, at Omikron var langt mere smitsom end Delta-varianten, og der var ifølge myndighederne tale om en "epidemi i epidemien" med "superspredningspotentiale", hvorfor der var behov for at indføre restriktioner i bl.a. natte- og kulturlivet. Skolebørnene var blevet sendt hjem den 15. december 2021, men som det fremgik af pressemødet, var det myndighedernes klare forventning, at alle børn skulle tilbage i skolerne den 5. januar 2022. Regeringen ændrede endvidere sin teststrategi den 17. december 2021 og implementerede i tillæg til en række restriktioner øget brug af selvtests for alle danskere.

I forlængelse heraf modtog Region Midtjylland samme dag en mundtlig bestilling fra SFOS på 5 mio. selvtests til brug for genåbningen af skolerne den 5. januar 2022, da der ikke var et tilstrækkeligt lager hertil. Denne bestilling blev suppleret med en yderligere mundtlig bestilling den 20. december 2021 på ca. 700.000 selvtests.

Hverken sundhedsmyndighederne eller Region Midtjylland havde mulighed for at forudsige udviklingen af Omikron og det akutte behov for selvtests til skoleområdet i forbindelse med genåbningen den 5. januar 2022. Regionen havde den 1. december 2022 udbudt selvtests til skoleområdet til levering i uge 2-4, men kunne ikke have forudset, at udbuddet ville blive annulleret, da ingen af tilbudsgiverne kunne opfylde mindstekravet til dokumentation for kvaliteten. Som følge heraf var der ikke et tilstrækkeligt lager af selvtests til den planlagte genåbning.

Der var således tale om COVID-19-relaterede forhold, som ifølge kommissionens vejledning og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens notat må betragtes som uforudseelige, og som affødte et akut behov for indkøb af selvtests til skoleområdet, så eleverne kunne komme tilbage i skole den 5. januar 2022.

Manglende mulighed for at overholde tidsfristerne

Region Midtjyllands indkøb af selvtests til skoleområdet kunne ikke afvente gennemførelsen af et udbud via det dynamiske indkøbssystem.

Regionen måtte annullere udbuddet af selvtests til skoleområdet den 15. december 2021, og den 17. december 2021 gav regeringen udtryk for, at det var den klare forventning, at alle børn skulle tilbage i skolerne den 5. januar 2022. Samme dag modtog regionen en bestilling på 5 mio. selvtests til brug herfor og en tillægsbestilling den 20. december 2021 på ca. 700.000 selvtests.

Det ville ikke have været muligt at sikre selvtests til åbning af skolerne efter nytåret ved et udbud via det dynamiske indkøbssystem baseret på korte tidsfrister, idet levering tidligst kunne være sket i uge 5 (31. januar – 4. februar 2022).

Årsagssammenhæng mellem den uforudsete begivenhed og det akutte behov

Der var årsagssammenhæng mellem de COVID-19-relaterede begivenheder, som Region Midtjylland ikke kunne forudse, og det akutte behov for selvtests til skolernes genåbning efter nytåret.

Region Midtjylland modtog bestillingerne mundtligt den 17. og 20. december 2021, og der skulle påbegyndes udlevering til skolerne allerede i slutningen af december 2021 for at sikre tilstrækkelig testkapacitet inden den 5. januar 2022. Der var således tale om en meget kort frist, der i sig selv indikerer, at betingelsen om årsagssammenhæng var opfyldt, jf. kommissionens vejledning.

Kun indkøb i strengt nødvendigt omfang

Region Midtjylland har alene foretaget indkøb i strengt nødvendigt omfang til at dække det akutte behov, der var for selvtests til brug for genåbningen af skolerne efter nytåret. De øvrige bestillinger af selvtests ville tidligst blive leveret i januar 2022. De selvtests, regionen indkøbte, skulle leveres allerede den 31. december 2021 (uge 52) og frem til uge 1 (2022), så der var selvtests, inden skolerne skulle genåbne den 5. januar 2022. Regionen havde derfor ikke mulighed for at udskyde en del af indkøbet til levering via et udbud.

3.1.2.6 Ad indkøbene den 20. december 2021 til skole- og ældreområdet

Uforudseelige begivenheder

Indkøbene af 10 mio. selvtests den 20. december 2021 til skole- og ældreområdet var nødvendiggjort af COVID-19-relaterede forhold, som ikke kunne forudses af sundhedsmyndighederne eller af regionen, og som affødte et akut behov for at sikre tests til skole- og ældreområdet.

Regionen havde udbudt indkøb af 8,3 mio. selvtests til skole- og ældreområdet ved regionens tredje udbud via det dynamiske indkøbssystem. Det var dog ikke til at forudse, at tilbudsgiverne ikke kunne opfylde dokumentationskravet i forhold til kvaliteten på de tilbudte tests, hvilket førte til annullation af udbuddet den 15. december. Dette betød, at der fortsat var et uopfyldt behov for selvtests til skole- og ældreområdet.

COVID-19-smitten var medio december 2021 på sit højeste under hele pandemien som følge af Omikron-varianten, og incidensen var høj blandt skoleeleverne. Situationen var derfor alvorlig for de sårbare borgere, der kunne risikere at blive svært syge af COVID-19. Grundet den høje smitte blev skoleeleverne hjemsendt den 15. december 2021, samtidig med at sundhedsmyndighederne anbefalede ekstra tests på ældreområdet til personalet og de besøgende. På ældreområdet var planen, at der allerede skulle være adgang til yderligere selvtests inden jul og henover jul. Disse forhold affødte et akut behov hos regionen for at sikre sig yderligere selvtests til skole- og ældreområdet.

Der var således tale om COVID-19-relaterede forhold, som ifølge kommissionens vejledning og Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens notat må betragtes som uforudseelige, og som affødte et akut behov for indkøb af selvtests til skole- og ældreområdet.

Manglende mulighed for at overholde tidsfristerne

Region Midtjyllands indkøb af selvtests til skole- og ældreområdet kunne ikke afvente gennemførelsen af et udbud via det dynamiske indkøbssystem. Regionen udviste fornødent omhu og iværksatte det tredje udbud via det dynamiske indkøbssystem den 1. december 2021, som regionen blev nødsaget

til at aflyse den 15. december 2021, da ingen af tilbuddene var konditionsmæssige. Hvis udbuddet var blevet gennemført, ville forventet leveringstid have været uge 2 i 2022.

Det ville ikke ved et genudbud via det dynamiske indkøbssystem baseret på samme korte tidsfrister som anvendt ovenfor ved indkøbene den 26. november 2021 have været muligt at sikre selvtests til skole- og ældreområdet, idet levering tidligst kunne ske i uge 4 i 2022.

Årsagssammenhæng mellem den uforudsete begivenhed og det akutte behov

Der var årsagssammenhæng mellem de COVID-19-relaterede begivenheder og det akutte behov for selvtests til skole- og ældreområdet. Efter annullationen af det tredje udbud og henset til den høje smitte i december 2021 havde Region Midtjylland kun få dage til at sikre indkøb af de bestilte selvtests med henblik på levering hurtigst muligt, hvilket i sig selv indikerer, at betingelsen om årsagssammenhæng var opfyldt, jf. kommissionens vejledning.

Kun indkøb i strengt nødvendigt omfang

Region Midtjylland har alene foretaget indkøb i strengt nødvendigt omfang til at dække det akutte behov, der var for selvtests til skole- og ældreområdet.

Ud af regionens samlede bestilling på 10 mio. selvtests var de 8,2 mio. selvtests omfattet af SFOS' bestilling til skole- og ældreområdet, som på grund af annullationen af det tredje udbud ikke ville blive leveret som forudsat. Der var således fortsat et uopfyldt behov for selvtests til skole- og ældreområdet. For at sikre tilstrækkelige forsyninger i et internationalt marked med massivt pres på levering af selvtests af høj kvalitet, så der var et tilstrækkeligt lager til at dække behovet på skole- og ældreområdet, blev der ud fra et forsigtighedsprincip indkøbt 10 mio. selvtests.

3.2 Ad påstand 2

DiaLab har gjort gældende, at Region Midtjyllands beslutninger om tildeling som behandlet ad påstand 1 er åbenbare, grove og væsentlige i deres omfang, hvorfor klagenævnet skal annullere beslutningerne i henhold til lov om Klagenævnet for Udbud § 13, stk. 1, nr. 2.

Region Midtjylland har gjort gældende, at DiaLab ikke har godtgjort, at regionen har handlet i strid med de udbudsretlige regler, og at der derfor ikke er grundlag for at annullere de tildelingsbeslutninger, regionen har truffet efter udbudslovens § 80, stk. 5, vedrørende levering af selvtests som følge af akutte behov affødt af COVID-19-relaterede begivenheder, som Region Midtjylland ikke har kunnet forudse eller haft nogen indvirkning på.

3.3 Ad påstand 3

DiaLab har gjort gældende, at Region Midtjylland har foretaget indkøbene uden forudgående offentliggørelse af en profylaksebekendtgørelse efter lov om Klagenævnet for Udbud § 4. Regionen har foretaget indkøbene efter tildeling ved forhandlingsudbud uden offentliggørelse i henhold til udbudslovens § 80, stk. 5, uden at være berettiget hertil, hvilket skal sidestilles med direkte tildeling omfattet af lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 1, nr. 1. Klagenævnet skal derfor erklære aftalerne for uden virkning for fremtidige leverancer, jf. lov om Klagenævnet for Udbud § 17, stk. 1, nr. 1, jf. § 18, stk. 1.

Region Midtjylland har gjort gældende, at der ikke er grundlag for at erklære aftalerne for uden virkning for fremtidige leverancer af den grund, at aftalerne er opfyldt. Det er således en forudsætning for at erklære aftalerne for uden virkning, at dette kan ske for fremtidige leverancer.

3.4 Ad påstand 4

DiaLab har gjort gældende, at Region Midtjylland skal pålægges en alternativ økonomisk sanktion på 5 % af den realiserede eller aftalte omsætning på aftalerne omfattet af påstand 1 for den del, der ikke erklæres for uden virkning.

Region Midtjylland har gjort gældende, at regionen ikke har handlet i strid med de udbudsretlige regler, og at der derfor ikke er grundlag for at fastsætte en alternativ økonomisk sanktion.

Ved fastsættelsen af en eventuel alternativ økonomisk sanktion skal der tages hensyn til de ekstraordinære og formildende omstændighederne, der var tale om, og de tungtvejende almene hensyn til menneskers liv og sundhed, som Region Midtjylland skulle varetage i forbindelse med de konkrete indkøb.

4. Retsgrundlag m.v.

Udbudslovens § 80, stk. 5

Efter udbudslovens § 80, stk. 5, kan en ordregiver anvende udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse i strengt nødvendigt omfang, hvis tvingende grunde som følge af begivenheder, som ordregiveren ikke har kunnet forudse, gør det umuligt at overholde fristerne for offentlige udbud, begrænsede udbud eller udbud med forhandling.

Af bestemmelsens forarbejder (lovforslag nr. 19 af 7. oktober 2015) fremgår:

”...

Bestemmelsen i stk. 5 fastslår, at en ordregiver også kan anvende udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse i strengt nødvendigt omfang, hvis tvingende grunde som følge af begivenheder, som ordregiveren ikke har kunnet forudse, gør det umuligt at overholde fristerne for offentlige udbud, begrænsede udbud eller udbud med forhandling. Tvingende grunde udgør ekstraordinære situationer, som ordregiveren ikke har kunnet forudse, og som ikke kan tilskrives denne ordregiver, der gør det umuligt at gennemføre en almindelig procedure, selv med forkortede tidsfrister. Dette kan for eksempel være tilfældet, hvor naturkatastrofer kræver øjeblikkelig handling af hensyn til menneskers liv og sundhed. Ved vurdering af, om der er tale om strengt nødvendigt omfang, foretages en vurdering af arten og omfanget af den skade, som kan indtræde, og risikoen for, at den rent faktisk indtræder, hvis udbudsformen ikke anvendes. Betingelsen om, at ordregiveren ikke har kunnet forudse de pågældende tvingende grunde, skal forstås således, at ordregiveren ikke burde have kunnet forudse dette. De omstændigheder der påberåbes som tvingende grunde, må under ingen omstændigheder kunne tilskrives ordregiveren.

Det er et krav, at den kontrakt, der indgås i medfør af reglen, begrænses til det nødvendige. Kan kontrakten opdeles, omfattes kun de dele af kontrakten, som de tvingende grunde er knyttet til, mens de øvrige udbydes efter de sædvanlige regler.

...”

Udbudslovens § 80 implementerer artikel 32, stk. 2, litra c, i udbudsdirektivet (direktiv 2014/24/EU). Artikel 32, stk. 1, og stk. 2, litra c, har følgende ordlyd:

”Stk. 1. I de særlige tilfælde og under de omstændigheder, der er fastsat

i stk. 2-5, kan medlemsstaterne give de ordregivende myndigheder mulighed for at tildele offentlige kontrakter ved udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse.

Stk. 2. Udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse kan anvendes i forbindelse med offentlige bygge- og anlægskontrakter, offentlige vareindkøbskontrakter og offentlige tjenesteydelseskontrakter i følgende tilfælde:

...

c) i strengt nødvendigt omfang, hvis tvingende grunde som følge af begivenheder, som den ordregivende myndighed ikke har kunnet forudse, gør det umuligt at overholde fristerne for offentlige udbud, begrænsede udbud eller udbud med forhandling. De omstændigheder, der påberåbes som tvingende grunde, må under ingen omstændigheder kunne tilskrives den ordregivende myndighed.

...”

Følgende fremgår af udbudsdirektivets præambelbetragtning 80:

”... Kun i ekstraordinære situationer, hvor tvingende grunde som følge af begivenheder, som den ordregivende myndighed ikke har kunnet forudse, og som ikke kan tilskrives denne ordregivende myndighed, gør det umuligt at gennemføre en almindelig procedure, selv med forkortede tidsfrister, bør de ordregivende myndigheder i strengt nødvendigt omfang have mulighed for at tildele kontrakter ved udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse. Dette kan være tilfældet, hvor naturkatastrofer kræver øjeblikkelig handling.”

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens notat af 12. marts 2020 om udbudsretlige problemstillinger vedrørende COVID-19

Af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens notat af 12. marts 2020 om udbudsretlige problemstillinger vedrørende COVID-19 fremgår bl.a.:

”Akutte behov for indkøb som følge af COVID-19

Som udgangspunkt skal alle offentlige kontrakter med en værdi, der overstiger tærskelværdierne sendes i udbud, hvilket sker ved offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse.

Dog kan ordregivere i henhold til udbudslovens § 80, stk. 5 foretage indkøb uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse, når der opstår et akut behov. I disse situationer vil det være muligt at kontakte en leverandør direkte med henblik på at indgå en kontrakt om levering af

varer, tjenesteydelser eller bygge- og anlægsarbejder, der skal imødekomme det akutte behov.

...

Det fremgår ikke af § 80, stk. 5, hvilke konkrete indkøb, der kan foretages uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse. Dog fremgår det af lovbemærkningerne, at bestemmelsen eksempelvis kan være relevant, hvor ”naturkatastrofer kræver øjeblikkelig handling af hensyn til menneskers liv og sundhed.”

Derudover er der et eksempel fra 2015 vedrørende asylkrisen, der illustrerer muligheden for brug af § 80, stk. 5. I meddelelse af 9. september 2015 konstaterede Kommissionen, at i mange medlemsstater var antallet af asylansøgere steget markant på forholdsvis kort tid, og generelt kunne ordregivere ikke vide, hvor mange asylansøgere, der skulle hjælpes. Som følge heraf opstod der et akut behov for at foretage indkøb af eksempelvis telte, tæpper, mad og senge.

I forhold til COVID-19 kan epidemier være en begivenhed, der ikke kunne forudses, hvilket kan medføre et akut behov for at foretage visse indkøb. Et akut behov kan også opstå som følge af en udvikling i forhold til beredskabet og andre begivenheder knyttet til COVID-19, og dermed ikke knyttet til selve udbruddet af sygdommen.

Idet udbudsloven indeholder muligheden i § 80, stk. 5, til at foretage indkøb uden forudgående offentliggørelse af en udbudsbekendtgørelse, omfatter udbudsloven tilstrækkelige muligheder for ordregivere til at imødegå de akutte behov, som kan opstå som følge af COVID-19. Ordregiveren kan dog kun anvende muligheden i § 80, stk. 5, når betingelserne herfor er opfyldt. Ordregivere vil derfor i forhold til de enkelte indkøb skulle vurdere, hvorvidt betingelserne i § 80, stk. 5 er opfyldt, herunder om behovet kan imødekommes ved at anvende udbud med en hasteprocedure.”

Europa-Kommissionens vejledning 2020/C 108 I/1 af 1. april 2020

Af Europa-Kommissionens vejledning nr. 2020/C 108 I/01 om anvendelse af rammen for offentlige udbud i forbindelse med covid-19-krisesituationen fremgår bl.a.:

”1. Indledning – muligheder og fleksibilitet inden for rammen for offentlige udbud

Covid-19 er en sundhedskrise, der kræver hurtige og intelligente løsninger samt fleksibilitet for at kunne håndtere en kæmpe stigning i efterspørgslen efter de samme varer og tjenesteydelser, samtidig med at en række forsyningskæder er afbrudt. Offentlige indkøbere i medlemsstaterne står i spidsen, når det gælder størsteparten af disse varer og tjenesteydelser. De skal ikke blot sikre adgangen til personlige værnemidler som ansigtsmasker og beskyttelseshandsker, medicinsk udstyr såsom respiratorer, og andre medicinske forsyninger, men også hospitals- og IT-infrastruktur, for blot at nævne nogle stykker.

...

For yderligere at tilpasse bistanden til denne nødsituation forklarer Kommissionen i denne vejledning, hvilke muligheder og fleksibilitetsmekanismer EU's ramme for offentlige udbud giver, når det gælder indkøb af varer, tjenesteydelser og arbejder, som kræves for at håndtere krisen.

Offentlige indkøbere kan overveje flere muligheder:

- For det første kan de i hastetilfælde udnytte muligheden for i væsentlig grad at reducere fristerne for at fremskynde procedurerne for offentlige eller begrænsede udbud.
- Hvis disse fleksibilitetsmekanismer ikke er tilstrækkelige, kan det overvejes at anvende et udbud uden forudgående offentliggørelse. Der kan tilmed gives mulighed for en direkte tildeling til en forhåndsudvalgt økonomisk aktør, såfremt kun én kandidat vil være i stand til at levere inden for de tekniske og tidsmæssige begrænsninger som følge af det akutte behov.
- Derudover bør de offentlige indkøbere også overveje alternative løsninger og samarbejde med markedet.

I denne vejledning fokuseres der navnlig på indkøb i særligt hastende tilfælde, som gør det muligt for offentlige indkøbere at foretage indkøb inden for få dage eller timer, hvis det er nødvendigt. EU's direktiver indeholder ingen proceduremæssige begrænsninger i situationer som netop den aktuelle covid-19-krise, der udgør en ekstraordinær og uforudsigelig hastesituation.

I praksis giver udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse de offentlige indkøbere mulighed for hurtigst muligt at købe varer og tjenesteydelser. I henhold til denne procedure, jf. artikel 32 i direktiv 2014/24/EU ("direktivet") ..., kan offentlige indkøbere forhandle direkte med potentielle kontrahenter, og der er ingen offentliggørelseskrav, ingen tidsfrister, intet krav om mindsteantal af ansøgere eller andre procedurekrav. Ingen proceduremæssige skridt reguleres på EU-plan. Det betyder

i praksis, at myndighederne kan reagere så hurtigt, som det er teknisk/fysisk muligt, og proceduren kan være en de facto direkte tildeling, som kun er underlagt fysiske/tekniske begrænsninger for så vidt angår tilgængelighed og hurtighed af leveringen.

EU's ramme for offentlige udbud giver den nødvendige fleksibilitet, således at offentlige indkøbere kan købe varer og tjenesteydelser i direkte tilknytning til covid-19-krisen hurtigst muligt. For at fremskynde udbuddene kan offentlige indkøbere også overveje at:

...

I situationer med en usædvanlig stigning i efterspørgslen efter de samme varer, produkter og tjenesteydelser – kombineret med betydelige afbrydelser i forsyningskæden – kan det dog være fysisk/teknisk umuligt at gennemføre udbud, selv ved hjælp af de hurtigste tilgængelige procedurer. For at opfylde deres behov kan offentlige indkøbere være nødt til at lede efter alternative og om muligt innovative løsninger, som måske allerede er tilgængelige på markedet eller vil kunne ibrugtages med (meget) kort frist. Offentlige indkøbere skal finde frem til løsninger og samarbejde med potentielle leverandører for at vurdere, om disse alternativer opfylder deres behov. Interaktion med markedet kan byde på gode muligheder for også at tage højde for strategiske aspekter ved offentlige udbud, når miljømæssige, innovative og sociale krav, herunder tilgængeligheden af indkøbte tjenesteydelser, integreres i udbudsproceduren.

...

2.3. I særligt hastende tilfælde – udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse

EU-rettens ”udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse” udgør et supplerende værktøj, der gør det muligt hurtigere at tildele kontrakter om varetagelse af behov i forbindelse med covid-19-pandemien.

Ordregivende myndigheder kan tildele offentlige kontrakter efter proceduren for udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse, ”i strengt nødvendigt omfang, hvis tvingende grunde som følge af begivenheder, som den ordregivende myndighed ikke har kunnet forudse, gør det umuligt at overholde fristerne for offentlige udbud, begrænsede udbud eller udbud med forhandling. De omstændigheder, der påberåbes som tvingende grunde, må under ingen omstændigheder kunne tilskrives den ordregivende myndighed.” (direktivets artikel 32, stk. 2, litra c)).

Da de ordregivende myndigheder i sådanne tilfælde fraviger traktatens grundlæggende princip om gennemsigtighed, kræver EU-Domstolen, at denne procedure kun anvendes i ekstraordinære tilfælde. Samtlige betingelser skal være opfyldt og fortolkes restriktivt (se f.eks. sag C-275/08,

Kommissionen mod Tyskland, og C-352/12, Consiglio Nazionale degli Ingegneri). ”Udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse” giver de ordregivende myndigheder mulighed for at forhandle direkte med potentielle kontrahenter. En direkte tildeling til en forhåndsudvalgt økonomisk aktør forbliver undtagelsen og finder kun anvendelse, såfremt kun ét foretagende vil være i stand til at levere inden for de tekniske og tidsmæssige begrænsninger som følge af det akutte behov.

Den enkelte ordregivende myndighed skal vurdere, om betingelserne for at anvende ”udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse” er opfyldt. Den skal begrunde sit valg af denne procedure i en særskilt rapport. I den individuelle vurdering af hvert tilfælde skal følgende kumulative kriterier være opfyldt:

2.3.1. ”Begivenheder, som den pågældende ordregivende myndighed ikke har kunnet forudse”

Antallet af covid-19-patienter, der har brug for lægebehandling, stiger dagligt og forventes at stige i de fleste medlemsstater, indtil toppunktet er nået.

Disse begivenheder og især den specifikke udvikling må betragtes som værende uforudsigelig for ordregivende myndigheder. De specifikke behov, hospitaler og andre sundhedsinstitutioner har for at kunne yde behandling, personlige værnemidler, respiratorer, ekstra senge og ekstra intensivpleje og hospitalsinfrastruktur, herunder alt det tekniske udstyr, kunne i hvert fald ikke forudses og planlægges på forhånd, og de udgør dermed en begivenhed, der ikke kunne forudses af de ordregivende myndigheder.

2.3.2. Tvingende grunde, som gør det umuligt at overholde de generelle tidsfrister

Der kan ikke være tvivl om, at hospitalernes og sundhedsinstitutionernes umiddelbare behov (varer, tjenesteydelser og offentligt bygge- og anlægsarbejde) skal opfyldes hurtigst muligt.

Om dette gør det umuligt at overholde selv de meget korte frister i hasteprocedurene for offentlige eller begrænsede udbud (hhv. 15 og 10 dage til at afgive tilbud), skal afgøres fra sag til sag, men det er sandsynligt i de fleste tilfælde, i det mindste med hensyn til de væsentligt større kortsigtede behov, i takt med at smittekurven stiger.

Som det præciseres i Domstolens praksis, skal udbuddet straks gennemføres, hvis der er tale om et akut behov. Undtagelsen kan ikke påberåbes i forbindelse med en tildeling af kontrakter, der varer længere end, hvis

der var anvendt et gennemsigtigt, offentligt eller begrænset udbud, herunder hasteprocedurer for både offentlige og begrænsede udbud.

2.3.3. Årsagssammenhæng mellem den begivenhed, der ikke kunne forudses, og det akutte behov

Når hospitalernes og sundhedsinstitutionernes umiddelbare behov skal varetages inden for en meget kort tidsfrist, kan der ikke med rimelighed rejses tvivl om årsagssammenhængen med covid-19-pandemien.

2.3.4. Anvendes kun for at dække tidsrummet, indtil der kan findes mere vedvarende løsninger

Udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse kan give mulighed for at dække de umiddelbare behov. Denne type udbud dækker tidsrummet, indtil der kan findes mere vedvarende løsninger såsom rammekontrakter for varer og tjenesteydelser, som tildeles efter de sædvanlige procedurer (herunder hasteprocedurer).”

I Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemedelagenturs rolle i forbindelse med krisberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr fremgår følgende af præambelbetragtning 5 og 9:

”(5) Forstyrrelser i de ofte komplekse forsyningskæder for lægemidler og medicinsk udstyr, nationale eksportrestriktioner og -forbud, grænselukninger, der hindrer den frie bevægelighed for sådanne varer, usikkerhed om forsyning og efterspørgsel af sådanne varer i forbindelse med covid-19-pandemien og manglende produktion af visse lægemidler eller aktive stoffer i Unionen har skabt betydelige hindringer for et velfungerende indre marked og for håndteringen af alvorlige trusler mod folkesundheden i hele Unionen med betydelige konsekvenser for unionsborgerne.

...

(9) Covid-19's hurtige udvikling og spredningen af virusset førte til en kraftig stigning i efterspørgslen efter medicinsk udstyr som f.eks. respiratorer, mundbind og covid-19-testkit, mens afbrydelse af produktionen eller begrænset kapacitet til hurtigt at øge produktionen og kompleksiteten i og den globale karakter af forsyningskæden for medicinsk udstyr medførte alvorlige forsyningsvanskeligheder og på visse tidspunkter alvorlig mangel på medicinsk udstyr. Den førte også til indbyrdes konkurrence mellem medlemsstaterne med henblik på at imødekomme deres borgeres legitime behov, hvilket bidrog til ukoordinerede tiltag på nationalt plan som f.eks. national hamstring og oplagring. Disse problemer

førte desuden til, at nye enheder blev involveret i en fremskyndet produktion af sådant medicinsk udstyr, hvilket efterfølgende resulterede i forsinkelser i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen og forekomst af medicinsk udstyr, der var for dyrt, ureglementeret, usikkert og i visse tilfælde forfalsket. Der bør derfor meget hurtigt etableres langsigtede strukturer hos Det Europæiske Lægemiddelagentur («agenturet»), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ..., for at sikre en mere solid og effektiv monitorering af mangel på medicinsk udstyr, som kan opstå under en folkesundhedsmæssig krisesituation, og koordinering af forvaltningen af denne mangel samt øget og tidlig dialog med medikoindustrien og sundhedspersoner med henblik på at forebygge og afbøde denne mangel.”

5. Klagenævnet udtaler

5.1 Ad påstand 1

Påstanden drejer sig om Region Midtjyllands direkte tildeling af aftaler om levering af SARS-CoV-2 antigenests i perioden 15. februar 2021 – 22. december 2021 i medfør af udbudslovens § 80, stk. 5, og om betingelserne i denne bestemmelse har været opfyldt for regionens indkøb.

Efter udbudslovens § 80, stk. 5, kan en ordregiver anvende udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse i strengt nødvendigt omfang, hvis tvingende grunde som følge af begivenheder, som ordregiveren ikke har kunnet forudse, gør det umuligt at overholde fristerne for offentlige udbud, begrænsede udbud eller udbud med forhandling.

Det følger af EU-Domstolens praksis, at bestemmelsen er en undtagelsesbestemmelse, der skal fortolkes indskrænkende, og at bevisbyrden for, at der foreligger særlige omstændigheder, som berettiger til at anvende undtagelsen, påhviler den, der vil påberåbe sig dem, jf. bl.a. EU-Domstolens dom af 18. november 2004 i sag C-126/03, Europa-Kommissionen mod Tyskland, præmis 23 (om dagældende artikel 11, stk. 3, litra d), i direktiv 92/50).

Der er således tale om en snæver undtagelsesbestemmelse, og bevisbyrden for, at den finder anvendelse, påhviler Region Midtjylland.

Det følger desuden af EU-Domstolens praksis, bl.a. af dommen i C-126/03, præmis 23, at der er tre kumulative betingelser, som skal være opfyldte, for at bestemmelsen finder anvendelse. Anvendelsen forudsætter,

- 1) en uforudseelig begivenhed,
- 2) en uopsættelighed af tvingende karakter, der ikke tillader at overholde de frister, som kræves ved andre fremgangsmåder (akut behov), og
- 3) en årsagsforbindelse mellem den uforudseelige begivenhed og den deraf følgende tvingende uopsættelighed.

Ad uforudseelig begivenhed

WHO erklærede den 11. marts 2020 COVID-19 for en pandemi og opfordrede landene til at tage ”urgent and aggressive action”.

Ved vurderingen af, om det var inden for rammerne af udbudslovens § 80, stk. 5, at Region Midtjylland foretog indkøbene, må det tillægges overordnet betydning, at COVID-19 var en pandemi, at dette forøgede risikoen for forsyningsknaphed, og at det var sundhedsmyndighedernes underbyggede vurdering, at det ville få alvorlige konsekvenser for folkesundheden, hvis ikke risikoen for smitte blev inddæmnet og begrænset mest muligt.

Europa-Kommissionen anerkender, at COVID-19 udgør eller kan udgøre en uforudseelig begivenhed, og at en udvikling i COVID-19, der påvirker testberedskabet, kan medføre akutte behov, der ligeledes er uforudseelige for ordregivere.

Det fremgår således af Europa-Kommissionens vejledning nr. 2020/C 108 I/01 om anvendelse af rammen for offentlige udbud i forbindelse med covid-19-krisesituationen bl.a.:

”I situationer med en usædvanlig stigning i efterspørgslen efter de samme varer, produkter og tjenesteydelser – kombineret med betydelige afbrydelser i forsyningskæden – kan det dog være fysisk/teknisk umuligt at gennemføre udbud, selv ved hjælp af de hurtigste tilgængelige procedurer.

...

Den enkelte ordregivende myndighed skal vurdere, om betingelserne for at anvende ”udbud med forhandling uden forudgående offentliggørelse” er opfyldt. Den skal begrunde sit valg af denne procedure i en særskilt

rapport ... I den individuelle vurdering af hvert tilfælde skal følgende kumulative kriterier være opfyldt:

2.3.1. ”Begivenheder, som den pågældende ordregivende myndighed ikke har kunnet forudse”

Antallet af covid-19-patienter, der har brug for lægebehandling, stiger dagligt og forventes at stige i de fleste medlemsstater, indtil toppunktet er nået.

Disse begivenheder og især den specifikke udvikling må betragtes som værende uforudsigelig for ordregivende myndigheder. De specifikke behov, hospitaler og andre sundhedsinstitutioner har for at kunne yde behandling, personlige værnemidler, respiratorer, ekstra senge og ekstra intensivpleje og hospitalsinfrastruktur, herunder alt det tekniske udstyr, kunne i hvert fald ikke forudses og planlægges på forhånd, og de udgør dermed en begivenhed, der ikke kunne forudses af de ordregivende myndigheder.”

I SSI's Status for udvikling af SARS-CoV-2 Varianter der overvåges i Danmark, udgivet den 24. november 2021, er der beskrevet 4 varianter af COVID-19 og 3 mutationer, som har været registreret i Danmark. Varianterne er Alpha (registreret medio november 2020), Beta (registreret den 16. januar 2021), Gamma (registreret den 3. marts 2021) og Delta (registreret den 19. april 2021). Disse varianter, der ifølge SSI's statusrapport var klassificeret som ”variants of concern”, har alle været karakteriseret ved at være mere smitsomme, mere alvorlige (hospitalisering og død) eller mindre følsomme over for antistoffer og/eller behandling, jf. Kommissorium af 27. maj 2021 for en SARS-CoV-2 variant risikovurderingsgruppe, hvoraf det fremgår, at ”... de såkaldte Variants of Concern (VoC) er karakteriseret ved mutationer, der gør dem mere smitsomme, mere alvorlige (hospitalisering og død) eller giver dem nedsat følsomhed for antistoffer og/eller behandling.”

Smitteudviklingen har været påvirket af nye varianter og mutationer. Dette har haft betydning for muligheden for at kunne forudsige smitteudviklingen. Skiftende varianter og mutationer har derfor haft indvirkning på strategien for og planlægningen af de specifikke behov for indkøb af bl.a. hurtigtests, idet hurtigtests er variant- og mutationsuafhængige. Udviklingen af hurtigtests og udviklingen i COVID-19 havde således stor indvirkning på behovet for indkøbene af hurtigtests, og behovet for hurtigtests var derfor ligeså svært at planlægge og forudse, herunder for centrale aktørers reaktioner på ændringer i pandemien, som krisens virkninger på stigningen i antallet af patienter,

der havde behov for lægebehandling. Som det også fremgår af regeringens teststrategi af 7. oktober 2020 kunne selv en rigelig kapacitet erfaringsmæssigt pludselig komme under pres.

Adgangen til medicinsk udstyr var endvidere udfordret i et presset, globalt marked med fare for folkesundheden. Af Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2022/123 af 25. januar 2022 om styrkelse af Det Europæiske Lægemiddelagenturs rolle i forbindelse med kriseberedskab og krisestyring med hensyn til lægemidler og medicinsk udstyr fremgår det af præambelbetragtning 5 bl.a.:

”Forstyrrelser i de ofte komplekse forsyningskæder for lægemidler og medicinsk udstyr, nationale eksportrestriktioner og -forbud, grænselukninger, der hindrer den frie bevægelighed for sådanne varer, usikkerhed om forsyning og efterspørgsel af sådanne varer i forbindelse med covid-19-pandemien og manglende produktion af visse lægemidler eller aktive stoffer i Unionen har skabt betydelige hindringer for et velfungerende indre marked og for håndteringen af alvorlige trusler mod folkesundheden i hele Unionen med betydelige konsekvenser for unionsborgerne.”

Den 10. december 2020 informerede Sundhedsministeriet om udvidelse af den eksisterende COVID-19-testkapacitet, således at hurtigtests skulle være et nyt supplement til PCR-testene i indsatsen mod COVID-19. Dette skete på baggrund af en stigning i antallet af smittede. Hurtigtests til selvtest blev implementeret i teststrategien den 17. februar 2021, da de nye selvtests med korte podepingde kom på markedet. I slutningen af 2021, hvor Omikron medførte en uforudset stor stigning i smitteudviklingen, blev egentlige selvtests implementeret som en del af regeringens teststrategi.

Efter en samlet vurdering af de foreliggende oplysninger, herunder om forløbet op til de enkelte indkøb i relation til bl.a. udviklingen i COVID-19 varianter, teststrategi, testbehov, smitteudvikling og sundhedsmyndighedernes vurderinger, er det på den baggrund klagenævnets vurdering, at behovet for og omfanget af hurtigtests til selvtests var uforudseeligt, idet dette afhang af smittens udvikling, herunder som følge af nye varianter og mutationer, udviklingen i hurtigtestene og regeringens beslutninger om teststrategi i forhold til forebyggende tiltag.

Rigsrevisionens beretning om sygehusberedskabet før og under 1. smittebølge af COVID-19 giver ikke i sig selv eller i sammenhæng med andre oplysninger grundlag for at fastslå, at Region Midtjylland i forhold til sine indkøb af selvtests allerede i 2013 og ikke senere end i 2017 burde have indrettet sig på risikoen for en pandemi og dermed de helt særlige og ekstraordinære omstændigheder forbundet med COVID-19. Klagenævnet har herved navnlig lagt vægt på, at var tale om helt nye produkter, som først kom på markedet efter pandemiens udbrud, og som sidenhen gennemgik en hurtig og løbende udvikling, hvilket påvirkede teststrategien og dermed de indkøb, der var behov for.

Ad uopsættelighed af tvingende karakter, der ikke tillader at overholde de frister, som kræves ved andre fremgangsmåder

En uopsættelighed af tvingende karakter/tvingende grunde kan bl.a. være hensynet til den offentlige sundhed, den offentlige sikkerhed, mennesker og dyrs liv og sundhed, hensynet til miljøet og lignende.

I vurderingen må det indgå, at der var tale om en pandemi, som forøgede risikoen for forsyningsknaphed, og at det var sundhedsmyndighedernes underbyggede vurdering, at det ville få alvorlige konsekvenser for folkesundheden, hvis ikke risikoen for smitte blev inddæmmet og begrænset mest muligt.

Det beror på en konkret vurdering af de enkelte indkøb, om Region Midtjylland kunne have gennemført indkøbene ved brug af en af procedurerne i udbudslovens § 55, herunder som hasteudbud, eller via udbud under det dynamiske indkøbssystem. I denne vurdering indgår udviklingen i COVID-19, udviklingen i tilgængelige hurtigtests, den relevante teststrategi samt karakteren og nødvendigheden af behovet for hurtigtests i den konkrete situation.

Region Midtjylland skulle bl.a. på baggrund af pandemiens udvikling og ændringer i regeringens teststrategi enten øjeblikkeligt eller inden for en meget kort tidsfrist imødekomme behovet for selvtests.

Det akutte behov var yderligere indiceret af, at Region Midtjylland i perioden for indkøbene måtte annullere det første og tredje udbud, der var offentliggjort via det dynamiske indkøbssystem. Region Midtjylland etablerede i fe-

bruar-marts 2021 et dynamisk indkøbssystem med henblik på indkøb af hurtigtests til selvtests, og der blev i perioden ultimo marts 2021 til januar 2022 offentliggjort fire udbud via systemet. Det første udbud blev annulleret på grund af en forsinkelse i udarbejdelsen af ”Det nationale studie”, hvis resultat skulle anvendes til at foretage en kvalitetsvurdering af tilbuddene i forhold til krav, der var stillet i udbudsbetingelserne. Det tredje udbud blev annulleret med henvisning til, at der ikke var modtaget konditionsmæssige tilbud. Tilbudsgiverne kunne således ikke opfylde dokumentationskravet for så vidt angår sensitivitet og specificitet, som regionen udbudsretligt ikke kunne lempe eller frafalde, i forhold til kvaliteten på de tilbudte tests.

Det er klagenævnets vurdering, at det ikke har været muligt for Region Midtjylland at sikre behovet for selvtests ved gennemførelse af udbud, herunder ved hasteudbud, eller via det dynamiske indkøbssystem.

Det er på den baggrund klagenævnets samlede vurdering, at der på grund af udviklingen i COVID-19-krisen i de enkelte tilfælde af indkøb har foreligget ekstraordinære begivenheder, som affødte akutte behov for selvtests.

Ad årsagsforbindelse mellem den uforudseelige begivenhed og den deraffølgende tvingende uopsættelighed

Når hospitalernes og sundhedsinstitutionernes umiddelbare behov skal varetages inden for en meget kort tidsfrist, kan der ikke med rimelighed rejses tvivl om årsagssammenhængen med covid-19-pandemien, jf. Europa-Kommissionens vejledning 2020/C 108 I/1 af 1. april 2020.

Der forelå ved de enkelte indkøb en uforudseelig begivenhed, og der var tvungne grunde, der ikke gjorde det muligt for regionen at overholde fristerne for et almindeligt udbud eller for en hasteprocedure, ligesom det ikke var muligt at foretage indkøbene via det dynamiske indkøbssystem.

Kravet om årsagssammenhæng er på den baggrund opfyldt.

Ad indkøb i strengt nødvendigt omfang

Det følger af udbudslovens § 80, stk. 5, jf. udbudsdirektivets artikel 32, stk. 2, litra c), og EU-Domstolens praksis, at det tillige er en betingelse, at der alene foretages indkøb ”i strengt nødvendigt omfang”.

Det er klagenævnets vurdering, at indkøbene alene er foretaget i strengt nødvendigt omfang til dækning af de umiddelbare behov, der var på tidspunktet for indkøbene og frem til det tidspunkt, hvor regionen forventeligt kunne afdekke behovet ved gennemførelse af udbud via det dynamiske indkøbssystem og sikre levering af de bestilte selvtests.

Det kan ikke føre til et andet resultat, at Region Midtjyllands indkøb i december 2021 resulterede i et "bufferlager" på ca. 40 mio. hurtigtests. Klagenævnet har herved lagt vægt på, at det fremgår af mailkorrespondancen mellem Region Midtjylland og SFOS den 14. december 2021 vedrørende bestillingen på 50 mio. hurtigtests, at disse skulle række frem til det tidspunkt, hvor det ville være muligt at få levering af yderligere hurtigtests under det fjerde udbud via det dynamiske indkøbssystem. Derudover skulle der tages hensyn til det kinesiske nytår, den generelle efterspørgsel på verdensmarkedet og det forhold, at det hastigt stigende smittetal udfordrede regeringens teststrategi. Der er således ikke grundlag for at antage, at Region Midtjylland indkøbte 40 mio. hurtigtests til "bufferlager". Klagenævnet har endvidere lagt vægt på, at indkøbet skete på et tidspunkt, hvor der på grund af Omikron skete en kraftig stigning i smitten, som ifølge sundhedsmyndighederne kunne være truende for opretholdelsen af en dækkende kapacitet på landets sygehuse, herunder til at modtage og behandle sygdomsramte med COVID-19 på intensivafsnit. Ifølge myndighederne var der tale om en "epidemi i epidemien" med "superspredningspotentiale", og alle danskere skulle igen til at blive testet mere.

Klagenævnet har endelig lagt vægt på, at omfanget af indkøbet skal ses i lyset af, at Region Midtjylland måtte tage hensyn til, at regionen skulle agere i et internationalt marked, hvor der var massivt pres på levering af hurtigtests af høj kvalitet, samtidigt med at regionen skulle tage behørigt hensyn til menneskers liv og sundhed.

5.2-5.4 Ad påstand 2-4

På baggrund af det anførte under påstand 1 er der ikke grundlag for at tage påstandene til følge.

Herefter bestemmes

Klagen tages ikke til følge.

DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening skal inden 14 dage efter modtagelsen af denne kendelse betale 50.000 kr. i sagsomkostninger til Region Midtjylland.

Klagegebyret tilbagebetales ikke.

Erik P. Bentzen

Jesper Stage Thusholt

Genpartens rigtighed bekræftes.

Maiken Nielsen
chefkonsulent