



Statens veterinärmedicinska anstalt

Revisionsrapport – bristande dokumentation kring upphandling av vacciner 2016

Som ett led i granskningen av årsredovisningen med syfte att göra uttalandet om denna, har Riksrevisionen även granskat Statens veterinärmedicinska anstalts (SVA) inköp av vaccin.

De punkter som framgår i revisionsrapporten är sådana iakttagelser som vi har identifierat och som Riksrevisionen vill fästa ledningens uppmärksamhet på.

Riksrevisionen önskar information senast 2017-04-06 med anledning av våra iakttagelser i denna rapport.

Sammanfattning

SVA bedriver handel med vacciner enligt partihandelstillstånd utfärdat av Läkemedelsverket. I den rollen köper SVA årligen in vacciner för mellan 20-25 mnkr för upprätthållande av vaccinberedskap för smittsamma djursjukdomar och zoonoser. Goda rutiner för inköp och upphandling är därmed viktigt för leva upp till kraven i lag (2007:1091) om offentlig upphandling¹ (LOU) och för att säkerställa kostnadseffektiva inköp.

Trots att SVA:s vaccininköp varje år överstiger direktupphandlingsgränsen tillämpas inte upphandling enligt öppet förfarande. Till grund för att inte tillämpa ett öppet förfarande stödjer sig SVA på undantagsreglerna i LOU om ensamrätt och synnerlig brådska samt att det i första hand är vacciner godkända i Sverige som ska föreskrivas. Riksrevisionen har granskat underliggande dokumentation till genomförda direktupphandlingar och funnit brister i hur SVA dokumenterat skälen för sina beslut.

¹ Observera att lagen uppdaterats i lag (2016:1145) om offentlig upphandling från och med 1 januari 2017.

Riksrevisionen rekommenderar att SVA rådgör med Upphandlingsmyndigheten och Läkemedelsverket gällande tillämpningen av LOU och läkemedelslagstiftningen samt att SVA förbättrar den underliggande dokumentationen som skäl för beslut vid en direktupphandling.

Bakgrund

I SVA:s instruktion framgår att myndigheten ska upprätthålla en effektiv vaccinberedskap avseende smittsamma djursjukdomar inklusive zoonoser samt att myndigheten får ta ut avgifter för tillhandahållna vacciner. Under 2016 redovisar SVA intäkter för vaccinförsäljning om ca 31 mnkr och kostnader för inköp av vacciner om ca 25 mnkr. Verksamheten gjorde ett överskott på ca 1 mnkr inräknat övriga kostnader för personal och dylikt. En mindre del av överskottet avser övrig avgiftsverksamhet som bedrivs på samma avdelning.

I 2 a § i förordning (2009:1394) med instruktion för SVA anges att uppdragsverksamhet ska bedrivas i begränsad omfattning för att inte hämma förutsättningarna för en effektiv konkurrens på marknaden. För att efterleva kravet upprättar SVA årligen en bedömning av marknads- och konkurrenssituationen.

I bedömningen från 2015-12-15 anger SVA att det endast "delvis" saknas privata utförare som är verksamma i Sverige på denna marknad. SVA uppges även svara för en strategisk del av vaccinförsörjningen, med inriktning på livsmedelsproducerande djur vilket bedöms ha stor betydelse för SVAs myndighetsuppdrag gällande effektiv vaccinberedskap. Till sist anger SVA även att vaccinförsäljningen i myndighetens regi behövs för att upprätthålla farmaceutisk kompetens och för att ha etablerade kanaler för inköp, lagerhållning och distribution av veterinära vacciner.

Konsekventa direktupphandlingar och avsaknad av avtal med flera leverantörer

Under 2016 har SVA köpt in vacciner för ca 25 mnkr varav 19 mnkr är inköpta från en leverantör och övriga 6 mnkr är inköpta från 18 andra leverantörer. För åtta av 19 leverantörer översteg faktureringen direktupphandlingsgränsen på 534 tkr som gällde 2016. Direktupphandling tillämpas konsekvent vid inköp av vacciner på SVA oavsett om inköpet från den specifika leverantören överstiger direktupphandlingsgränsen.

SVA har kunnat presentera avtal med fem av de ovan nämnda 19 leverantörerna. Fyra av avtalen är tecknade 2007-2010 och det femte avtalet är tecknat 2015. För ytterligare tre leverantörer föreligger en tillverkar-distributörsrelation med tre av de avtalade

leverantörerna. För dessa tre leverantörer utan avtal har fakturering till SVA gjorts utifrån de existerande grundavtalen med andra leverantörer. Enligt SVA har detta skett om vaccinet inte funnits hos ordinarie leverantör. SVA har under granskningens gång meddelat att en översyn av avtalen har påbörjats för att uppdatera avtalen med exempelvis information om från vem fakturering ska ske. Riksrevisionen bedömer att det är viktigt att reglera återkommande affärsrelationer genom avtal för att därigenom tydliggöra att villkoren som tillämpas vid transaktioner mellan myndigheter och andra organisationer är affärsmässiga. Avtalen bör även ses över regelbundet för att säkerställa att villkoren förändras i takt med marknadssituationen och regelverket.

Tillämpning av upphandlingsregelverket

Trots storleken på inköpen har SVA gjort direktupphandlingar av samtliga inköpta vacciner de senaste åren. Något som normalt endast ska göras när det sammanlagda kontraktsvärdet understiger direktupphandlingsgränsen (som för 2016 uppgick till 534 tkr) enligt LOU.

SVA åberopar att myndigheten kan göra undantag från öppen annonsering med stöd av 4 kap 5 § 2 st LOU med hänvisning till att de leverantörer som SVA köper från har ensamrätt till vaccinerna. SVA anger att vacciner som är godkända i Sverige för vissa sjukdomar endast säljs av en leverantör alternativt att det är vissa förpackningsstorlekar eller administrationssätt för vaccinet som gör att myndigheten behöver köpa in från just den leverantören.

Noterbart i sammanhanget är att Statens Jordbruksverk² och Läkemedelsverket³ reglerar läkemedelsanvändningen för veterinärer utifrån Läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsförordningen (2015:458). Detta sker genom att det i föreskrifter framgår att veterinärer ska förskriva i Sverige godkända läkemedel i första hand samt att licensinköp av läkemedel som är godkända i andra länder kan ske under vissa förutsättningar.

Utöver detta åberopar SVA att de även har rätt att göra undantag från öppen annonsering med stöd av 4 kap 5 § 3 st LOU om synnerlig brådska föreligger. SVA beskriver situationen som att restnoteringar av de vacciner som vanligtvis beställs kan leda till att synnerlig brådska åberopas. Ett vaccin som skiljer sig från det som normalt direktupphandlas, trots att SVA bedömer att det inte ger ”absolut bästa vård”, kan då direktupphandlas av annan leverantör enligt myndighetens bedömning.

² SJVFS 2015:32

³ LVFS 2012:21

Under 2014 infördes en skyldighet i 15 kap 18 § LOU för upphandlande myndigheter att dokumentera direktupphandlingar vars värde överstiger 100 tkr. Lagtexten som anger att en upphandlande myndighet ska anteckna skälen för sina beslut och annat av betydelse vid upphandlingen har tolkats av Konkurrensverket som bedriver tillsyn av LOU i skriften "Dokumentation av direktupphandlingar" utgiven i januari 2016.

Där anges bland annat att Konkurrensverket bedömer att följande bör dokumenteras:

- Avtalsföremålet.
- Avtalets löptid och uppskattade värde samt när avtalet ingicks.
- Om och hur konkurrensen togs tillvara.
- Vilka leverantörer som tillfrågades och hur många som lämnade anbud.
- Vilken leverantör som tilldelades avtalet.
- Det viktigaste skälet för tilldelningen.

Riksrevisionen har fått ta del av den inköpsdokumentation som finns på SVA där det framgår vilka vacciner som har köpts in, när inköpet har gjorts samt från vilket bolag.

I den dokumentation som tillhandahållits Riksrevisionen har endast fem avtal presenterats för vad som varit 19 leverantörer under 2016. Avtalen har inte innehållit några uppskattade värden för totala planerade inköp vilket inte är i linje med Konkurrensverkets rekommendationer. Fyra av avtalen har dessutom förlängts årligen från det att de ingicks under 2007-2010 eftersom ingen part har sagt upp avtalen.

Konkurrensutsättning har inte skett då SVA bedömer att synnerlig brådska föreligger på de vaccininköp där ensamrätt till vaccinet inte föreligger. I vissa inköp har SVA bedömt att både synnerlig brådska och ensamrätt föreligger.

Då konkurrensutsättning inte tillämpades har olika leverantörer kontaktats vid olika tidpunkter för att undersöka möjligheterna att köpa in vacciner av en viss typ eller vacciner som anses vara likvärdigt det SVA i första hand önskar köpa in. Ibland har antalet önskade doser av vacciner inte gått att få tag i från en och samma leverantör varpå SVA har vänt sig till andra leverantörer med förfrågningar vilket framgår av sparade mejlkonversationer.

Då avtal endast slutits i fyra fall under perioden 2007-2010 och ett fall 2015 framgår inte avtalstilldelning av SVAs inköpsdokumentation. Av mejlkonversationer går det dock i regel att spåra att offerter på tillgängliga vacciner har mottagits efter förfrågan och att SVA har placerat beställningar enligt dessa.

De viktigaste skälen för tilldelning av ett inköpsuppdrag framgår inte i anslutning till respektive inköp utöver att SVA gjort en övergripande bedömning av att en viss sjukdom behöver behandlas med ett vaccin.

Bedömning

SVA har bedömt att det går att åberopa undantag från krav på öppen annonsering i LOU vilket möjliggör direktupphandling. SVA har även svarat Riksrevisionen att myndigheten bedömer att dokumentationen av de direktupphandlingar som genomförts är tillräcklig utifrån Konkurrensverkets riktlinjer. Riksrevisionen bedömer att det är tveksamt om SVA:s dokumentation är tillräcklig för att ge stöd för att undantagsreglerna i LOU är tillämpliga. Detta beror främst på att trösklarna för att kunna åberopa synnerlig brådska och ensamrätt är mycket höga i den rättspraxis som finns på området.

Riksrevisionen bedömer även att SVA:s dokumentation av direktupphandlingar inte följt kriterierna i Konkurrensverkets riktlinjer för att påvisa att konkurrensen tagits tillvara.

Riksrevisionen bedömer även att det finns grund för SVA att göra en juridisk prövning av hur myndighetsuppgiften om effektiv vaccinberedskap ska betraktas utifrån perspektivet att SVA har att följa LOU. Upphandlingslagstiftningen förutsätter att myndigheter ska betrakta hela EU som en marknad när inköp överskrider tröskelvärdena.

Rekommendationer

Riksrevisionen rekommenderar SVA att kontakta Upphandlingsmyndigheten och Läkeemedelsverket för att säkerställa att myndighetens juridiska bedömning av att SVA:s vaccininköp bör begränsas till vacciner godkända i Sverige är lagenlig.

SVA rekommenderas även att stämma av med Upphandlingsmyndigheten om SVA:s bedömning om att samtliga inköp kan genomföras via direktupphandling är riktig. Detta bör göras med anledning av storleken på SVA:s årliga vaccininköp som klart överstiger de tröskelvärden som framgår i LOU.

Riksrevisionen rekommenderar SVA att utveckla dokumentation av marknadssituationen för respektive vaccininköp som görs för att belägga att ensamrätt råder i varje enskilt inköp som görs.

Riksrevisionen rekommenderar SVA att utveckla dokumentation och uppföljning avseende vilka vacciner som köps in för rena beredskapssyften i enlighet med myndighetens uppgift och vilka som köps in för att delta i ordinarie branschspecifika vaccinationsprogram där syftet inte är att vidmakthålla en beredskapsnivå på vaccinlagren.

Riksrevisionen rekommenderar SVA att förtydliga dokumentationen av de inköp som görs där flertalet leverantörer tillfrågas vid olika tillfällen om vaccin för en specifik

sjukdom avseende varför en gemensam konkurrensutsättning genom ett upphandlingsförfarande inte kan göras.

Ansvarig revisor Cristopher Grahl har beslutat i detta ärende. Uppdragsledare Sofie Andersson har varit föredragande

Cristopher Grahl

Sofie Andersson

Kopia för kännedom:

Regeringen

Näringsdepartementet

Finansdepartementet, budgetavdelningen