

Sak 35/2021

Saksfremlegg til styret i Sykehusinnkjøp HF

Orientering fra administrerende direktør

Møtedato:	17. mars 2021	
Tidligere behandlet i styret/saksnr.		
Type sak (orienteringssak, diskusjonssak, beslutningssak, temasak)	Orienteringssak	

Styret i Sykehusinnkjøp HF inviteres til å treffe følgende vedtak:

- Styret i Sykehusinnkjøp HF tar saken til orientering.

Vadsø, 9. mars 2021

Bente Hayes

Konst. administrerende direktør



1. Avvik om behandling av personopplysninger i Personalportalen

Sykehusinnkjøp HF mottok 10.02.21 varsel fra Sykehuspartner HF om at enkelte tjenester i Personalportalen ble stengt da det var avdekket sårbarheter i løsningen. Avviket gjaldt enkelte HR-tjenester, og ble ikke vurdert som kritisk for driften.

Avviket er registrert i Medulla, og basert på mottatt hendelsesrapport fra Sykehuspartner HF vurderes sannsynligheten for at personopplysninger har kommet på avveie for å være liten. Likevel gjenstår det uavklarte spørsmål, og avviket er per i dag ikke lukket. Vi er i dialog med Sykehuspartner HF om avviket og har planlagt et avklarende møte i uke 10.

2. Tvistesaker

Nedenfor følger en oversikt over KOFA-saker og rettslige prosesser som Sykehusinnkjøp HF har håndtert hittil i 2021. Det tas sikte på å orientere styret om dette fast fremover.

KOFA-saker

Anskaffelse	Tvistetema	Status
Nasjonal anskaffelse av ambulansebiler under 3,5 tonn	Påstand om avvisning av vinnende tilbyder pga manglende oppfyllelse av obligatoriske krav.	Avgjørelse avsagt 27.01.21. Klager ble ikke gitt medhold.
Anskaffelse av kontroll og vedlikehold av sprinkleranlegg til Haukeland universitetssykehus	Uenighet om lovlighet, og tolkning av kvalifikasjonskrav.	Saksbehandling avsluttet. Avgjørelse forventes før sommeren.
Nasjonal anskaffelse av hurtigtester Covid-19	Påstand om ulovlig direkte anskaffelse.	Saksbehandling avsluttet. Avgjørelse forventes før sommeren.
Nasjonal anskaffelse av farmasøytiske spesialpreparater med krav om godkjenningfritak	Påstand om avvisning av vinnende tilbyder og feil i evalueringen.	Saksbehandling avsluttet. Usikkert når avgjørelse kan forventes.
Nasjonal anskaffelse av legemidler til behandling av Fabry syndrom	Påstand om feil ved evalueringen.	Saksbehandling avsluttet. Usikkert når avgjørelse kan forventes.
Anskaffelse av ventilasjon og kulletjenester til Ahus	Påstand om feilaktig avvisning.	Tilsvaret innsendt.
Anskaffelse av ikke akutt pasienttransport til Helse Fonna	Påstand om uklart konkurransegrunnlag og avlysningsplikt.	Tilsvaret innsendt.



Rettslige prosesser

Anskaffelse	Tvistetema	Status
Akuttmedisinsk beredskap, Vågsfjordområdet	Krav om erstatning.	Saken håndteres for UNN. Berammet 27. april.
Anskaffelse av anesthesiapparater for Helse Bergen	Forføyningssak. Påstand om avvisning av vinnende tilbydere som følge av manglende oppfyllelse av obligatoriske krav.	Kjennelse avsagt 29.01.20, begjæring ikke tatt til følge.
Nasjonal anskaffelse av oksygenterapiprodukter	Forføyningssak. Flere anførsler, blant annet plikt til avlysning.	Kjennelse avsagt 23.02.21, begjæring ikke tatt til følge.
Nasjonal anskaffelse av legemidlene ambrisentan, macitentan og treprostinil til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH)	Forføyningssak. Påstand om urettmessig avvisning, avklaringsplikt og avlysningsplikt.	Berammet 11. og 12. mars.
Anskaffelse av ambulansetjenester til Helse Bergen.	Forføyningssak. Påstand om ulovlig kvalifikasjonskrav og avvisning av vinnende tilbyder.	Saksøker trakk saken dagen før rettsmøte. Hevingskjennelse avsagt 26.02.21.
Nasjonal anskaffelse av vaskeritjenester	Krav om erstatning og fastsettelsesdom for krav på betaling.	Sykehusinnkjøp HF koordinerer saken for 13 saksøkte helseforetak. Tilsvar under utarbeidelse

3. Nye lokaler for Stavanger-kontoret

I våre lokaler i Stavanger har 14 medarbeidere fra divisjon vest og to medarbeidere fra avdeling Forretningsutvikling sin kontorplass. Lokalene er tilknyttet Stavanger Universitetssykehus (SUS), men er eid av Westco Eiendom. Sykehusinnkjøp HF har direkte leieavtale med Westco. Leieavtalen går ut i september dette år og evt fornyelse av avtalen er på fem år, dvs frem til september 2026. SUS flytter inn i nye bygg i 2023/24. Sykehusinnkjøp HF ser stor verdi i å ligge tett på sykehuset og dets fagmiljø og har av den grunn sonert markedet for lokaler nært nye SUS. I sonderingen har det i tillegg til nærheten til sykehuset blitt lagt vekk på økonomiske rammer, logistikk samt mulighet for hensiktsmessig kontorutforming og fasiliteter. Valget har falt på lokaler i Innovasjonsparken. Dette er et kontorområde som vil være nabo med nye SUS. Kontorarealene- og utformingen vil være tilnærmet lik dagens, som er basert på åpent landskap med egen sone for stille- og møterom. Leiepris vil være noe lavere enn dagens nivå.

De ansatte, inkl tillitsvalgte og verneombud, er informert om flyttingen. Egen flyttegruppe med representanter fra ansatte, tillitsvalgte, verneombud og ledelsen er etablert. Saken skal for øvrig behandles i Kontaktforum den 10. mars.



4. Forvaltning av kjerneprosesser

Felles kjerneprosesser ble tatt i bruk fra 1. november 2020. Prosessene er dokumentert i styringssystemet Medulla. Det er på nyåret hold møter med alle de regionale helseforetakene med underliggende helseforetak, hvor de nye kjerneprosessene er gjennomgått. Som en prosessorientert virksomhet, jobber Sykehusinnkjøp HF etter prinsippene om kontinuerlig forbedring. Medarbeiderne i Sykehusinnkjøp HF har vært svært aktive med å melde forbedringsforslag etter at felles prosesser ble tatt i bruk. De regionale helseforetakene og representanter for helseforetakene er gitt tilgang til Medulla, og har blitt invitert til å melde inn forbedringsforslag direkte i Medulla. Det er etablert en rolle som prosessansvarlig og en egen forvaltningsgruppe som vurderer de innkomne forbedringsforslagene. Større og mer prinsipielle forbedringsforslag av kjerneprosessene vil bli vurdert av ledergruppen og meddelt de regionale helseforetakene om de blir tatt til følge.

5. Medlemskap i Procura+

Helse Sør-Øst RHF har vært medlem av Procura+, som er et europeisk nettverk for miljø og innovasjon i offentlige anskaffelse. Procura+ driftes av Iclei, et internasjonalt nettverk for kommuner og statlige organisasjoner fra over 100 land som jobber for bærekraftig utvikling. Etter avklaring med Helse Sør-Øst RHF har Sykehusinnkjøp HF nå overtatt medlemskapet i Procura+, gitt Sykehusinnkjøp HF sin rolle som nasjonal innkjøpsorganisasjon for spesialisthelsetjenesten. Sykehusinnkjøp HF vil delta i et nytt prosjekt i Procura+ som skal jobbe med *sosialt ansvarlige verdikjeder innen IKT*. Oslo kommune og Ruter deltar også fra Norge. De to sistnevnte organisasjoner samt Statens innkjøpssenter har sammen med Sykehusinnkjøp HF også dannet et norsk samarbeid for å se særlig på utfordringer knyttet til uigur-problematikk og mulig tvangsarbeid innen leverandørkjeder på IKT. Målet er å kunne sette felles krav og følge opp kravene sammen.

6. Pipeline møter med Legemiddelindustrien

Sykehusinnkjøp HF har overtatt ansvaret for å arrangere pipelinemøter for nye legemidler fra Statens legemiddelverk. I pipelinemøtene inviteres legemiddelselskapene til å presentere nye, kommende legemidler.

Sykehusinnkjøp HF kartlegger kontinuerlig hvilke nye legemidler og indikasjoner som ventes å bli lansert i Norge. Dette gjøres i samarbeid med flere aktører gjennom horizon scanning, metodevarsling og pipelinemøter.

Pipelinemøter skal dekke den tidlige fasen i legemidlers livssyklus, med et tidsperspektiv 24 til 36 måneder før markedsføringstillatelse.

Pipelinemøter er et tilbud hvor leverandører inviteres til å presentere legemidler de venter å markedsføre i Norge innenfor de neste to til tre årene. I tillegg til Sykehusinnkjøp HF, deltar Legemiddelverket på møtene, med både regulatorisk og helseøkonomisk representasjon.

Det vil gjennomføres to runder med møter i 2021. Selskapene bes å belyse følgende vedrørende legemidler i pipeline:

- Virkestoff og antatt virkningsmekanisme



- Planlagt indikasjon
- Medisinsk verdi sammenlignet med dagens behandling og forventet plass blant dagens behandlingalternativ
- Tidsplan for innsending til regulatoriske myndigheter og forventet godkjenning
- Resultater fra registreringsstudier
- Pasientpopulasjon i Norge og anslag av pasientgrunnlag
- Kommende patentutløp
- Pris og forventet budsjettvirkning
- Nye teknologi eller problemstillinger som utfordrer eksisterende regelverk.

7. Status nordisk anskaffelse, utvidelse av antall virkestoffer

Første fellesnordiske legemiddelanskaffelse ble kunngjort i 2018 og inneværende avtaler løper til og med 30. mars 2022. Ny fellesnordisk legemiddelanskaffelse er nå under arbeid. Anskaffelsen er berammet kunngjort juni 2021. Deltakerland er Norge, Danmark og Island. Sistnevnte avklarer om deres kontrakt blir en opsjon for tilbydere eller ikke. Det jobbes med avklaringer om når avtaler skal starte, foreløpig siktes det mot april 2022. Dette må avstemmes mot de ulike lands avtaledekning på virkestoffer som vil være omfattet og inneværende fellesavtaler. Planlagt avtalelengde er inntil fire år (2+1+1).

8. Digitalt Hepatitt seminar

Det er gjennomført en anskaffelse for hepatitt legemidlene B og C med oppstart for ny anskaffelse 1. april 2021. Den 17. mars gjennomføres for første gang et virtuelt seminar vedrørende implementering av disse nye legemiddelavtalene.

Arrangementet er for personell i spesialisthelsetjenesten som er involvert i hepatitt-behandling. Ved avtalestart er det bytte av leverandører fra Gilead som har hatt monopol på HCV området til MSD og AbbVie. Avtalen varer 3 år og det er viktig at helseforetakene som nå skal involveres i behandlingen får god informasjon om bytte.

Seminaret har 80 påmeldte hvorav ca. 15 fra leverandører og Oslo kommune, resten fra helseforetakene. Antall deltakere indikerer et faglig interessant program. Seminaret har fått to utenlandske foredragsholdere som skal forelese om hvordan Egypts hepatitt-elimineringsprogram fungerer (Egypt har en helt annen genotype hcv enn sammensetningen av genotyper i Norge) og tilnærming til hepatitt D i Tyskland. Programmet omfatter videre en seanse om lavterskelbehandling av hepatitt C hvorav foredragsholdere er fra hepatittbussen, Oslo kommune v Prindsen, samt en studie fra OUS hvor pasienter behandles med HCV medikamenter ved innleggelse (tester viser gode resultater). Erfaringsutvekslingene er viktig for å forstå hvordan finne de vanskelige pasientene som nå ikke selv oppsøker spesialisthelsetjenesten.

9. Nasjonalt beredskapslager (B180)

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelser av legemidler til nasjonalt beredskapslager (B180). Dette gjøres på vegne av Sjukehusapoteka Vest HF (SAV), som har fått delegert oppdraget fra Helse Vest RHF. SAV har etablert en spesialistgruppe som beslutter hvilke varenummer som skal inn på beredskapslager. I tillegg har SAV etablert en forvaltningsgruppe som vurderer volum blant annet opp mot andre beredskapslagre. Begge gruppene har møter ukentlig. På bakgrunn av disse møtene mottar



Sykehusinnkjøp HF oversikt over produsent/leverandør, varenummer og ønsket volum for innkjøp. Sykehusinnkjøp HF tar da kontakt med aktuelle leverandører innen 5 virkedager (vanligvis innen 2 virkedager). Hevendelsene sendes via et eget CRM-system som er tilpasset oppbygging av nasjonalt beredskapslager. Det bes om minimum 12 måneders holdbarhet av hensyn til å minimere risiko for kassasjon. Prosjektet innebærer stort ansvar og arbeidsbelastning for avdeling forvaltning når det gjelder å følge på leverandører for å sikre forutsigbarhet i leveranser inn mot beredskapslageret, samt tett oppfølging av avtalegrossist for å redusere risiko for misforståelser mellom leverandører og avtalegrossist.

10. Oppdrag HOD vaksiner

Sykehusinnkjøp HF bistår for tiden med to ressurser inn i en tverrdepartemental sammensatt arbeidsgruppe som skal legge til rette for god koordinering og utnyttelsesgrad av vaksiner. Sykehusinnkjøp HF jobber vanligvis ikke med vaksiner, men er forespurt om å bidra ut fra erfaring med legemiddelrelaterte problemstillinger.

11. Persontilpasset medisin

De regionale helseforetakene har i oppdragsdokumentene for 2019 og 2020 fått oppdrag om å «utrede og implementere ordninger for midlertidig innføring og revurdering av nye metoder i Nye metoder for å tilrettelegge for innføring av persontilpasset medisin i tjenesten. Helse Midt-Norge er prosjektleder og RHF koordinerer arbeidet på vegne av de fire RHF. Sykehusinnkjøp HF deltar i en prosjektgruppe bestående av representanter fra RHF, sekretariatet for Nye metoder, Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet, Nasjonalt kompetansenettverk for persontilpasset medisin, Folkehelseinstituttet og Brukerrepresentant. Styringsgruppen for prosjektet er interregionalt fagdirektørmøte sammen med konserntillitsvalgte. Referansegruppen består av Kreftforeningen, Legeforeningen, LMI, Melanor, Helsetilsynet og FFO.

Resultatmål og leveranse for prosjektet er definert slik:

- Beskrive erfaringer fra systemer for midlertidig innføring og revurdering internasjonalt
- Beskrive nødvendige endringer i Nye Metoder for å tilrettelegge for vurdering og innføring av persontilpasset medisin i helsetjenesten
- Anbefale en modell for revurdering av behandlingsmetoder i Nye Metoder for å tilrettelegge for vurdering og innføring av persontilpasset medisin i helsetjenesten
- Plan for implementering av nødvendige endringer i Nye Metoder
- Arbeidet vil oppsummeres i en sluttrapport

Sluttrapporten skal være godkjent i styringsgruppen mars 2021 og behandles for godkjenning i ADMøte april 2021.



12. Nye Metoder evalueringen

Stortinget som har bedt om en evaluering for å videreutvikle Systemet for Nye Metoder. Oppdraget er lyst ut som en åpen konkurranse. Proba analyse har fått i oppdrag å gjennomføre evalueringen.

Evalueringen har en egen rådgivende referansegruppe der Sykehusinnkjøp HF er representert sammen med de fire RHF, Den norske legeforening, Folkehelseinstituttet, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Helsedirektoratet, Kreftforeningen, Legemiddelindustrien, Melanor, Oslo universitetssykehus og Statens legemiddelverk. Sluttrapporten skal leveres innen utgangen av oktober 2021, og oppdraget skal besvare to hovedspørsmål:

- Er dagens organisering og saksbehandlings-prosesser i systemet hensiktsmessig utformet og egnet til å oppnå de fastsatte målene?
- Er systemet rustet til å møte fremtidens medisinsk-teknologiske utvikling, herunder utvikling av persontilpasset medisin?

13. Miljø og samfunnsansvar innen legemiddelanskaffelser

Gjennomføring av miljøkriterier i flere anskaffelser av legemidler vekker interesse utenfor helseforetaket og landets grenser. Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler inviteres og deltar i ulike workshops og webinarer for å dele våre erfaringer med bruk av flere kriterier enn billigste pris, deriblant miljø.

Sykehusinnkjøp HF er også blitt kontaktet av Norsk Farmaceutisk Selskap i forbindelse med planlegging av et fagkurs med fokus på miljø, tiltenkt farmasøyter i apotek.

Sykehusinnkjøp HF deltar i inneværende år i en referansegruppe i regi av British Standards Institution; PAS 204 - A responsible approach to minimizing the development of environmental antimicrobial resistance from commercial manufacturing of human antibiotics for å utarbeide en "publicly available specification" for industrien.

14. Sykehusinnkjøp HF bistår Sykehusbygg HF i byggeprosjekter i Hammerfest og Narvik

Sykehusinnkjøp HF, divisjon nord, har signert en prosjektavtale med Sykehusbygg HF om bistand til byggeprosjektene i Hammerfest og Narvik. Sykehusinnkjøp HF har et dedikert team som yter anskaffelsesteknisk bistand til begge prosjekter. Anskaffelser til byggeprosjektene samordnes der det er hensiktsmessig. Sammenfallende behov fra foretaksgruppen Helse Nord inkluderes i anskaffelsene. Teamet fra Sykehusinnkjøp HF er godt i gang med arbeidet, og er engasjert fram til 2024.

15. Helse Nord RHF og Sykehusinnkjøp HF oppretter implementeringsforum for innkjøpsavtaler

Helse Nord RHF og Sykehusinnkjøp HF, divisjon nord, har etablert et implementeringsforum for innkjøpsavtaler etter modell fra Helse Midt-Norge/Sykehusinnkjøp HF, divisjon Midt-Norge. Det er dermed opprettet en fast møteplass mellom Sykehusinnkjøp HF og nøkkelressursene fra helseforetak og regional systemforvaltning. Her overleveres nasjonale, regionale og lokale avtaler fra Sykehusinnkjøp HF til implementering.



16. Sykehusinnkjøp HF bistår Luftambulansen HF i EU-prosjektet RescEU

Norge skal utvikle luftambulanseskapasitet for å håndtere transport av pasienter med alvorlige smittsomme sykdommer innenfor EU. Kapasiteten er 100 % finansiert av Europakommisjonen. Som et ledd i dette prosjektet skal Luftambulansen HF på vegne av de regionale helseforetakene inngå en operatøravtale for et ambulansefly. Sykehusinnkjøp HF bistår med et team fra divisjon nasjonale tjenester, divisjon nord og juridisk avdeling. Arbeidet er startet og kontrakt skal signeres høsten 2021.

17. Samarbeid mellom Sykehusinnkjøp HF og Politiets grensekontroll

Sykehusinnkjøp HF har siden i slutten av januar 2021 operert en dispatchordning for helsevikarer (leger, sykepleiere og annet helsepersonell) fra Sverige og Danmark sammen med Politiets grensekontroll. Dette betyr at helseforetakene melder inn alle oppdrag som gjelder svenske og danske helsevikarer, med tidspunkt for grensepasseringer, til vikarteamet i Sykehusinnkjøp HF, divisjon nasjonale tjenester. Vikarteamet koordinerer grensepasseringene fortløpende med Politiets grensekontroll. Dette sikrer en smidig grensepassering og bidrar til at helsevikarene møter til avtalt tid hos helseforetakene.