

Sak 78/2021

Saksfremlegg til styret i Sykehusinnkjøp HF

Orientering fra administrerende direktør

Møtedato:	22. juni 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, 14. juni 2021

Bente Hayes

Konst. administrerende direktør



1. Tvistesaker

Nedenfor følger en oversikt over pågående KOFA-saker og rettslige prosesser som Sykehusinnkjøp HF håndterer per 08. juni 2021.

KOFA-saker

Anskaffelse	Twistetema	Status
Anskaffelse av kontroll og vedlikehold av sprinkleranlegg til Haukeland universitetssykehus	Uenighet om lovlighet, og tolkning av kvalifikasjonskrav.	Avgjort 26.april 2021. Klager fikk ikke medhold.
Nasjonal anskaffelse av hurtigtester Covid-19	Påstand om ulovlig direkte anskaffelse.	Saksbehandling avsluttet, venter på avgjørelse.
Nasjonal anskaffelse av farmasøytiske spesialpreparater med krav om godkjenningsskritak	Påstand om avvisning av vinnende tilbyder og feil i evalueringen.	Saksbehandling avsluttet, venter på avgjørelse.
Nasjonal anskaffelse av legemidler til behandling av Fabry syndrom	Påstand om feil ved evalueringen.	Avgjort 29. april 2021. Klager fikk ikke medhold.
Anskaffelse av ventilasjon og kuldetjenester til Ahus	Påstand om feilaktig avvisning.	Avgjort 18. mai 2021. Klager fikk ikke medhold.
Håndverkertjenester for Universitetssykehuset Nord-Norge	Påstand om ulovlig avlysning av konkurranse.	Avgjort 26. april 2021. KOFA kom til at Sykehusinnkjøp hadde brutt regelverket ved å avlyse delkonkurransen. Konkurranse gjenåpnet.
Anskaffelse av ikke akutt pasienttransport til Helse Bergen HF	Påstand om avlysningsplikt, avvisningsplikt, at evalueringsmetoden var ulovlig, samt at anskaffelsen utgjorde en ulovlig direkte anskaffelse.	Avgjort 7. juni 2021. KOFA kom til at Sykehusinnkjøp HF hadde brutt regelverket ved ikke å angi den estimerte verdien av delkontraktene i konkurransegrunnlaget, og ved den opprinnelige kvalifikasjonsvurderingen av valgte leverandør. Klagers øvrige anførsler førte ikke frem slik at det ikke forelå avlysningsplikt eller avvisningsplikt.
Nasjonal anskaffelse av reisebyråttjenester – tjenestereiser og pasientreiser	Påstand om ulovlig direkteanskaffelse på grunn av endring av kontraktspart i avtaleperioden.	Saksbehandling avsluttet, venter på avgjørelse.



Anskaffelse av ikke akutt pasienttransport til Stavangerområdet	Påstand om feil ved tildeling, vinner skulle vært avvist.	Saksbehandling avsluttet, venter på avgjørelse.
Anskaffelse knyttet til ombygging av Volda Sjukehus	Påstand om avlysning.	Saksbehandling avsluttet, venter på avgjørelse.
Ikke-akutt pasienttransport til Helse Stavanger HF	Påstand om avvisning, unormalt lave priser og konkurransehemmende samarbeid.	Saksbehandling pågår.
Anestesiapparater for levering til Helse Bergen HF	Påstand om avvisning av valgt leverandør, subsidiær avlysningsplikt på grunn av uklart konkurransegrunnlag.	Saksbehandling pågår.

Rettslige prosesser

Anskaffelse	Twistetema	Status
Akuttmedisinsk beredskap, Vågsfjordområdet	Krav om erstatning.	Dom avsagt 14. mai 2021, UNN frifunnet for kravet. Ankefrist løper til 14. juni
Nasjonal anskaffelse av legemidlene ambrisentan, macitentan og treprostinil til behandling av pulmonal arteriell hypertensjon (PAH)	Forføyningssak. Påstand om urettmessig avvisning, avklaringsplikt og avlysningsplikt.	Kjennelse avsagt 24.03.21, begjæring tatt til følge. Ankesak berammet 14. og 15. juni i Hålogaland lagmannsrett.
Nasjonal anskaffelse av vaskeritjenester	Krav om erstatning og fastsettelsesdom for krav på betaling.	Sykehusinnkjøp HF koordinerer saken for 13 saksøkte helseforetak. Berammet til oktober.
Kunstig intelligens for bildediagnostikk, Vestre Viken HF	Forføyningssak. Påstand om urettmessig avvisning.	Berammet 15. juni 2021.

2. Digitalt vårmøte

Sykehusinnkjøp HF arrangerte en digital vårsamling for alle ansatte 27. mai 2021. Programmet besto av både faglig innhold og sosiale aktiviteter. Interaktiviteten ble ivaretatt ved å benytte gruppefunksjonalitet i Teams. De fleste medarbeiderne fikk lunsj på døra denne dagen, men for noen var det ikke mulig å tilrettelegge for levering og de måtte ordne lunsj selv. Evalueringen i etterkant var meget god og viste at samlingen ble oppfattet som både hyggelig og nyttig av de aller fleste, og viktig for å skape tilhørighet og samhold i en tid hvor man fortsatt ikke kan møtes fysisk.

Det planlegges en ny digital samling til høsten.



3. Innovasjonsprosjekt Sykehuset Østfold

Sykehuset Østfold har inngått sitt andre innovasjonspartnerskap hvor Sykehusinnkjøp HF, divisjon sør-øst har bistått i anskaffelsesprosessen. Målet er å utvikle helt nye produkter og løsninger som i dag ikke finnes på markedet. Innovasjonspartnerskapene er **NYPA** – nyskapende pasientforløp – utvikling av innovative løsninger for helhetlige, digitale helsetjenester for kreftpasienter og **SIPA** – sikker prøvetaking og analyse i hjemmet. En løsning for sikker blodprøvetaking i hjemmet kan gjøre det mulig å forkorte, forhindre eller utsette legebesøk og innleggelser.

Det har vært inspirerende og utviklende for Sykehusinnkjøp HF å delta i prosjektet. Oppdragsgiver har lyttet godt til innkjøpers råd og bistand og prosjektet har faktisk skapt stor internasjonal interesse. Erfaringer fra prosjektet er at innkjøper bør bidra i selve innovasjonsprosjektet også etter kontraktsgivning. Dette for å kunne gi god bistand ved kontraktsinngåelse av eventuelle utløsninger av opsjoner på kjøp på ferdig utviklet løsning. Det skaper en forståelse av hva som skal anskaffes – det er komplekse anskaffelser.

Prosedyren «innovasjonspartnerskap» er relativt ny, og det er viktig dele erfaringene fra dette prosjektet på tvers av Sykehusinnkjøp HF, samtidig som man bør opparbeide mer erfaring med denne type prosedyre.

4. Etablering av kontraktssmal for kjøp av medisinsk utstyr og laboratorieutstyr

Sykehusinnkjøp HF er invitert med i et komitèarbeid i regi av Standard Norge hvor formålet er å få etablert en norsk standard kontraktssmal for kjøp av medisinsk utstyr og laboratorieutstyr. Komiteen består av flere leverandører, bransjeorganisasjoner (Melanor), Tekna og flere offentlige oppdragsgivere (blant annet UiO, UiB, Norsk helsenett, Helse Nord-Trøndelag, Sykehuset i Namsos og Sykehusinnkjøp HF).

Juridisk direktør deltar i komiteen på vegne av Sykehusinnkjøp HF. Arbeidet er i gang og så langt har man begynt å se på en mulig struktur for avtaleoppsett da malen er ment å kunne dekke både enkeltkjøp og rammeavtaler. Etter hvert som innholdet utvikles vil Sykehusinnkjøp HF forankre forslagene mot de juridiske miljøene ved de regionale helseforetak, som også vil få mulighet til å komme med innspill til Sykehusinnkjøp HF sin deltaker i komiteen.

5. Anskaffelse av utstyr for nasjonal vaksinasjon ved utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer

Sykehusinnkjøp HF har inngått en avtale om å gjennomføre anskaffelse(r) for kjøp av vaksinasjonsutstyr ved utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer på vegne av Helsedirektoratet. Sykehusinnkjøp HF skal også forvalte inngåtte avtale(r) i avtaleperioden. Avtalen(e) skal omfatte utstyr som er nødvendig til vaksinerings, slik som sprøyter og kanyler samt bomullsdotter, plaster og sprittørk osv.

Helsedirektoratet har forlenget eksisterende avtale med inntil ett år (26.07.2022), eller inntil ny avtale er på plass. Sykehusinnkjøp HF har startet arbeidet med å gjennomføre en ny anskaffelse som vil erstatte dagens avtale i god tid før dette.

Avdeling for kirurgiske og medisinske varer i divisjon sør-øst vil gjennomføre anskaffelsen med Helsedirektoratet som styringsgruppe. Avdelingen har god erfaring og kompetanse med anskaffelser av tilsvarende utstyr til spesialisthelsetjenesten. Sykehusinnkjøp HF vil trekke på fagressurser fra regionale produktråd etter behov i anskaffelsen.



6. Etablering av ny datamodell for virksomhetsrapportering

I oppdragsdokumentene til Sykehusinnkjøp HF har det over flere år, blitt bedt om at foretaket bidrar til realisering av gevinster og synliggjøring av gevinstestimater. Sykehusinnkjøp HF skal være en faktabasert, profesjonell innkjøpsorganisasjon og et velfungerende virksomhetsrapporteringssystem er avgjørende for å kunne understøtte forbedrings- og gevinstrealiseringsarbeid i foretaket og dekke behovet for nødvendig, strategisk styringsinformasjon. Innhenting av relevante og kvalitetssikrede driftsdata er fundamentet i et slikt system.

Siden 2020 er det arbeidet for å oppfylle forventningen til systemutvikling ref. sak 68/2019, «Forslag til endring i virksomhetsrapporteringen». Gjennom vinteren og våren har intern og ekstern IKT-kompetanse advart mot en stadig økende risiko for ustabilitet, treghet og stans i rapporteringssystemet. Som følge av et ønske om å vise raske resultater er «stien blitt til mens man går» i utviklingsarbeidet og stadig nye behov og utviklingsønsker har kommet til. Dette har resultert i behov for en annen datamodell og et mere robust system enn dagens løsning.

Administrerende direktør har derfor besluttet at virksomhetsdataene skal lagres og forvaltes innenfor eksisterende økonomisk ramme og samme plattform som i dag. IKT-avdelingen har spesifisert behovet og godkjent den tekniske løsningen for en ny datamodell, som nå skal utvikles og implementeres. Risikoen for at foretaket skal få problemer med å fremstille virksomhetsdata fremover vil med dette arbeide bli betydelig redusert.

7. Revisjon av samordning av IKT-anskaffelser og leverandørstyring i Helse Sør-Øst.

Det gjennomføres revisjon av IKT-anskaffelser og leverandørstyring i Helse Sør-Øst RHF og Sykehuspartner HF. For å få et helhetlig blikk på styringsmodellen vil det også gjennomføres samtaler med nøkkelpersoner i Sykehusinnkjøp HF, divisjon sør-øst. Dette er planlagt gjennomført uke 24.

8. Anskaffelser i logistikk-kjeden til sykehusapotekforetakene

Sykehusinnkjøp HF skal gjennomføre to nasjonale anskaffelsesprosjekter på vegne av alle sykehusapotekforetakene. Dette er de første nasjonale prosjektene Sykehusinnkjøp HF gjør for sykehusapotekforetakene.

Bakgrunn

Anskaffelser til logistikk-kjeden til sykehusapotekforetakene startet opp som et lokalt anskaffelsesprosjekt for Sjukehusapoteka Vest HF. Prosjektet hadde blant annet som mål å anskaffe utstyr innen logistikk-løsninger, herunder varelagerautomater og pakkeanlegg for endose tabletter. Det ble etter hvert avdekket et liknende behov hos Sykehusapotekene HF og Sykehusapotekene i Midt-Norge HF. I sykehusapotekenes nasjonale direktørmøte 25. februar 2021 ble det anbefalt fra AD- ene å gjennomføre nasjonal anskaffelse av *«pakkeanlegg for endose og andre lager og logistikk-løsninger»*, dersom dette viste seg hensiktsmessig. Målet skulle være rammeavtaler med størst mulig bredde for å utnytte potensiell innkjøpsmakt og for at sykehusapotekforetakene skulle fremstå som en samlet enhet.



En arbeidsgruppe med deltagere fra sykehusapotekene, ledet av Sykehusinnkjøp HF, ble satt i gang for å se på om behov og tidsperspektiv for hvert sykehusapotekforetak lot seg forene med en nasjonal anskaffelse. Arbeidsgruppen kom frem til at en nasjonal konkurransegjennomføring var ønskelig, og Sykehusinnkjøp HF utarbeidet en anbefaling som deretter ble presentert for AD-ene 22. april 2021. Det ble anbefalt å opprette to prosjekter, et prosjekt for pakkemaskiner for endoser og en for varelagerautomater.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon vest leder anskaffelsesprosjektene. Intern referansegruppe består i tillegg av ressurser fra divisjon legemidler. Prosjektene har fått tildelt fagressurser fra sykehusapotekforetakene, og er i gang med anskaffelsesprosessen iht. fastsatte prosesser for gjennomføring av anskaffelser i Medulla. Anskaffelsen på varelagerautomater har startet opp og plan for anskaffelsen har som mål å være godkjent innen 30. juni 2021. Mål om signerte avtaler for varelagerautomater vil være 1. november 2022. For Endosemaskiner er det oppstart i uke 23. Under oppstartsmøtene vil man fastsette en framdriftsplan for denne anskaffelsen i fellesskap.

Disse to prosjektene er de første som Sykehusinnkjøp HF gjennomfører nasjonalt på vegne av alle sykehusapotekforetakene.

9. Kort oppdatering vedrørende tilbakekalling infusjons-produkter fra avtaleleverandør BECTON DICKINSON NORWAY AS (heretter BD)

Sykehusinnkjøp HF ble torsdag 11.03.2021 informert om tilbakekalling på en rekke infusjons-produkter fra avtaleleverandør BD. Tilbakekallingen gjelder følgende produktportefølje;

- Infusjon Sett for Alaris™ Pumper (GP, VP, CC, GW/GW800, SE, IVAC 590 series)
- Gravitasjonssett & tilkoblinger (her er BD i utgangspunktet ikke avtaleleverandør, men noen produkter benyttes).

Tilbakekallingen kom i form av et sikkerhetsvarsel sendt fra BD som Sykehusinnkjøp HF mottok via Statens legemiddelverk.

Det er BDs samarbeid med tredjepartsleverandøren som har forårsaket dette behovet. Tilbaketrekking av produktene er avsluttet og vil etterforskes av BD og Swizmedic. Det ble satt i gang et omfattende arbeid for å finne alternativ steriliseringsfabrikker som kan overta oppgaven. En ny fabrikk i Nederland er identifisert, og arbeid er igangsatt for å resterilisere alle varer BD fortsatt hadde på lager.

Konsekvensvurdering

Berørt materiell er utstyrspesifikt og det finnes ikke compatible tredjepartsprodukter på markedet. Alle helseforetak i Helse Vest, Helse Midt og Helse Nord har så og si utelukkende sprøyte- og infusjonspumper fra BD. En tilbakekalling og leveransesvikt ville bety alvorlige driftsproblemer for alle intensivavdelinger i tre av de fire helseregionene.



Oppfølging

Sykehusinnkjøp HF etablerte umiddelbart en «taskforce» bestående av representanter fra alle divisjoner, ledet av avdelingsleder MTU i divisjon vest. Administrerende direktør i Sykehusinnkjøp HF fulgte dette opp og deltok på møtene, og det var tett dialog med helseforetakene og fagdirektørene i helseregionene.

Det ble tett oppfølging av BD og dialog med berørte helseforetak. Flere av helseregionene besluttet også å kjøpe infusjonspumper fra andre leverandører for å kunne ivareta klinisk aktivitet.

Det kom etter hvert frem at årsaken var dokumentfalsk fra underleverandøren som utførte steriliseringen og at dette hadde pågått i flere år, og at det omfattet flere leverandører. Det var ingenting som tilsa at produktene ikke ble sterilisert. Helse Bergen undersøkte om det var tilfeller av sepsis som kunne tilskrives usterile infusjonssett uten at de fant noe.

På bakgrunn av dette besluttet helseforetakene å bruke settene som var på lager. Videre ble BD fulgt tett opp og kom etter hvert i gang med leveransene. Det ble noe omfordeling mellom helseforetakene, men man unngikk at klinisk aktivitet stoppet opp.

10. Utvidet europeisk samarbeid skal understøtte tilgang til legemidler

Det er etablert flere samarbeidskonstellasjoner innen legemiddelanskaffelser i Europa de siste årene. I rådskonklusjonene fra EU juni 2016 oppfordrer rådet landene til å søke samarbeidskonstellasjoner. Parallelt med et arbeid i Nordisk Ministerråd, ble Nordisk Legemiddelforum opprettet etter initiativ fra Amgro¹ i 2015.

Gjennom arbeidet i Nordisk Legemiddelforum er det skapt en god dialog mellom innkjøpsorganisasjonene i Danmark, Norge, Finland, Sverige og Island og det er lagt til rette for å kunne etablere blant annet felles forhandlinger og felles anbud på utvalgte legemidler. Initiativene om samarbeid er en oppfølging av intensjonsavtalen mellom Danmark og Norge om felles forhandlinger om pris på utvalgte legemidler.

Samarbeidet er også fulgt opp i oppdragsdokumentet til Sykehusinnkjøp for 2019 hvor det står: *Følge opp intensjonsavtale mellom Danmark og Norge. Den 18. september 2018 ble det inngått en intensjonsavtale mellom Norge og Danmark om felles forhandlinger om priser på nye legemidler. Sykehusinnkjøp HF skal i henhold til avtalens intensjoner, og i samarbeid med Amgro, gjennomføre forhandlinger og anbud om pris for utvalgte legemidler.*

Et tilsvarende samarbeid er også etablert mellom landene Belgia, Nederland, Luxemburg, Østerrike og Irland gjennom Beneluxa-samarbeidet. Gjennom dette samarbeidet gjennomføres felles metodevurderinger (tilsvarende FINOSE-samarbeidet som er etablert i Norden) og felles forhandlinger.

Landene i Nordisk Legemiddelforum og Beneluxa har den siste tiden forsterket samarbeidet mellom disse foraene. En del av samarbeidet mellom Beneluxa og Nordisk Legemiddelforum består i å undersøke utfordringene ved tilgangen til de nye, dyre legemidler. Landene i de to fora er enige om en felles uttalelse, som ble publisert 1. juni og som [kan leses i sin helhet her](#).

¹ <https://www.amgro.dk/>



11. Konseptgodkjenning for alternativ prisavtale for onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) til behandling av spinal muskelatrofi

Beslutningsforum besluttet 31. mai 2021 følgende:

1. Beslutningsforum for nye metoder gir sin tilslutning til at Sykehusinnkjøp kan igangsette forhandlinger om en resultatbasert avtale for Zolgensma, jf. rammeverk for alternative prisavtaler.
2. Beslutningsforum for nye metoder ber leverandøren redusere prisen på produktet vesentlig slik at det er mulig å oppfylle prioriteringskriteriene. Dette er en forutsetning for at arbeidet med alternativ avtale kan fortsette.
3. Forutsetningene i avtalen og ev. vilkår skal være forelagt den nasjonale faggruppen for spinal muskelatrofi før saken legges fram for ny vurdering i Beslutningsforum for nye metoder.

Konseptgodkjenningen er i tråd med rammeverket for alternative prisavtaler som Beslutningsforum innførte 22. juni 2020. For mer informasjon se [hjemmesiden](#) til Sykehusinnkjøp HF med informasjonsmateriell og opplæringsmaterieill.

Det foreligger relativt få resultater fra kliniske studier av Zolgensma. Dette skyldes både at få pasienter var inkludert i studiene, og at pasientene var fulgt opp over en kort periode. Sykehusinnkjøp HF sin vurdering er at det er konkrete forhold ved behandling med Zolgensma som tilsier at det kan være hensiktsmessig med en alternativ prisavtale. Dette er en genterapi som gis én gang, med en svært høy engangskostnad. Det er kort oppfølgingstid i studiene sett i forhold til antagelsen om at effekten av engangsbehandlingen skal vare livet ut. Dette taler for å knytte en resultatbasert komponent til avtalen for å redusere usikkerhet knyttet til langtidseffekt, gitt at prisnivået vurderes som kostnadseffektivt. Behandlingskostnaden med Zolgensma per pasient er til listepris satt til nesten 30 mill. kroner (AUP).

12. To ansatte i divisjon legemidler har vært hovedveiledere for to mastergradstudenter i farmasi ved Universitetet i Tromsø

To ansatte i divisjon legemidler har vært hovedveiledere for to mastergradstudenter i farmasi ved Universitetet i Tromsø høst 2020/vår 2021. Tema for oppgavene:

- Treffer Legemiddelverket i sine estimater av legemiddelsalg i metodevurderingene?
- Hvor effektive er legemidlene egentlig? (En gjennomgang av metodevurderinger foretatt av Statens legemiddelverk for å undersøke gjennomsnittlig QALY-verdi)

Begge studentene leverte innen tidsfristen. Arbeidet har bidratt til å belyse spørsmålsstillinger som er viktige for divisjon legemidler.

13. Fagforum IKT

For å utvikle kategori på tvers av geografi, besluttet kategoriteamet innen IKT & bygg/prosjekt å etablere et fagforum for IKT (og senere også for bygg-entreprise).



IKT-prosjektgjennomføring, metodikk og ikke minst avtaleforvaltning er et eget fagfelt der Sykehusinnkjøp HF har meget god samlet kompetanse. Formålet er å legge til rette for et lavterskel tilbud for "chat" på tvers, workshops med valgte tema etc.

Konseptet ble meget godt mottatt i oppstartsmøtet 3. juni der 24 av de ca 30 som jobber innen IKT kategorien deltok. Utover erfaringsdeling og workshops kom det også tanker og forventninger som skal sikre kvalitetssikring på tvers, hospitering og at det vil bli lettere å samhandle og samordne anskaffelser. Det første forum med fagtema er fredag 11. juni der juridisk avdeling vil orientere om den nye avtalen for skytjenester (SSA-SKY).

14. Digital trussel

I forbindelse med flytting av tjenester fra en midlertidig plattform ble det identifisert digital trussel/kompromitterte IKT-tjenester på et lokalnettverk. Vår leverandør av driftstjenester på denne plattformen oppdaget trusselen tidlig onsdag 28. april via automatisert overvåkning, og iverksatte tiltak umiddelbart med varsel til Sykehusinnkjøp HF/ IKT-support. Prosedyre for hendelseshåndtering ble straks iverksatt og samtlige IKT-tjenester deaktivert for å avbryte eventuelle fjernstyrte eller automatiserte aktiviteter. Videre tiltak ble gjennomført i prioritert orden:

- Redusere risiko
- Analysere trussel og skadepotensiale
- Eliminere trussel og redusere sårbarhet
- Gjenopprette tjenester

Tjenester ble gjenopprettet og gjenåpnet for brukertilgang 5. mai 2021. Hendelsen er meldt til Nasjonal sikkerhetsmyndighet.

15. Ny fellesnordisk legemiddelanskaffelse

Anskaffelsen er kunngjort av Amgros den 14. juni 2021 gjennom Amgros' udbudsportal (konkurranssegjennomføringsverktøy). Tilbudsfrist er 31. august kl. 12.00. I ny fellesnordisk anskaffelse av legemidler anvendes flere tildelingskriterier for å finne beste tilbud; pris, kvalitet (forsyningsikkerhet) og miljø. Anskaffelsen omfatter flere legemidler enn forrige anskaffelse, og gjelder fremdeles legemidler i livssyklusfasene 5 og 6: Dette er medisiner som potensielt er forsyningskritiske, eller hvor det i praksis finnes et monopol i markedet. Ettersom Sykehusinnkjøp HF har erfaring med anvendelse og evaluering av miljøkrav, er det Sykehusinnkjøp HF som vil gjennomføre tilbudsevalueringen om miljø. Ytterligere informasjon om anskaffelsen er tilgjengelig på hjemmesidene til Sykehusinnkjøp HF: <https://sykehusinnkjop.no/nyheter/stiller-miljokrav-i-nye-felles-nordiske-legemiddelanskaffelser>