

Referat fra møde i Udvalg for Medicinsk Udstyr

Torsdag den 2. juni 2014 kl. 10-12

Deltager:

Gunnar Lose (Lægevidenskabelige Selskaber), Sine Jensen (Forbrugerrådet), Henrik Nielsen (Tandlægeforeningen), Geert Amstrup (Lægeforeningen), Josefine Thrane Sletten (Dansk Erhverv), Anette Damgaard (Dansk Erhverv), Annemarie Hellebek (Danske Regioner), Gitte Meltøfte (Dansk Standard), Helle Jacobsgaard (Danmarks Apotekerforening), Jens Vejgaard (KL), Birgitte Gram Blenstrup (Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse).

Fra Sundhedsstyrelsen deltog: Vagn Nielsen, Henrik G. Jensen, Kristine Rasmussen, Mia Damgaard Sjøgren (referent).

Afbud:

Mie Rasbech og Mette Bjørn-Andersen (DI), Torben Mogensen (Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Peter Huntley (Medicoindustrien), Martin E. Bommersholdt (Patientombudet), Birthe Oldenborg (Radiometer), Allan Horn (Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker), Jesper Jerlang (Dansk Standard), Gunilla Svensmark (Dansk Sygeplejeråd), Jens Oluf Bruun Pedersen (Danske Patienter).

1. Velkomst og en kort præsentation af Årsrapport for medicinsk udstyr 2013

Vagn Nielsen bød velkommen og præsenterede hovedtrækkene i Årsrapport for medicinsk udstyr 2013.

2. Godkendelse af referat fra forrige møde

Referatet blev godkendt uden kommentarer.

3. Udfordringer når et udbud er afsluttet

Klinikchef, overlæge, dr.med. Jakob Trier Møller, Anæstesi- og operationsklinikken, HOC, Rigshospitalet holdt et oplæg om de udfordringer, som de møder, når udbud er afsluttet og man står med et medicinsk udstyr, som kan kræve øvelse eller at nye rutiner indarbejdes, eller ikke kan anvendes i praksis. Præsentationen sendes til Udvalget sammen med referatet.

Udvalget diskuterede, hvordan det er muligt at forbedre udbudsprocesserne i regionerne. Herunder blev der efterspurgt et større samarbejde imellem regionerne – og inddragelse af de lægefaglige selskaber, samt en bedre viden om produktspecifikationer i udbudsprocessen.

4. Rekommandationslister på medicinsk udstyr

Punkt 4 og 5 blev behandlet i samme punkt.

Udvalget diskuterede muligheden for at få udarbejdet rekommandationslister eller anbefalinger i forhold til relevante produktgrupper af medicinsk udstyr. Der blev stillet forslag om at udføre protokolerede tiltag, ligesom det er set med indførslen af nye implantater, og derefter afholde en evaluering, som kunne munde ud i en rekommandation.

Udvalget efterspurgte bedre produktbeskrivelser og kravspecifikationer om markedsført medicinsk udstyr. Herunder at indlægssedlen indeholdt kontraindikationer.

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med Danske Regioner, udarbejde et udkast til anbefalinger ved indkøb og udbud af medicinsk udstyr. Annemarie Hellebek foreslog, at Region Hovedstadens tjekliste ved udbud kunne indgå i arbejdet.

5. Diskussion om mulighederne for rekommandationslister på medicinsk udstyr

Blev behandlet sammen med ovenstående punkt.

6. Opfølgning på MESH sagen

Sundhedsstyrelsen opsummerede sagen og nævnte de væsentligste tiltag, som var beskrevet i det til dagsordenen udsendte opfølgningsnotat til redegørelsen vedrørende mesh-implantater. Af disse tiltag kan blandt andet nævnes en revideret specialevejledning, en informationskampagne om indberetning af hændelser med medicinsk udstyr og nedsættelsen af Udvalget for Medicinsk Udstyr.

Gunnar Lose vil på næste møde i Udvalget for Medicinsk Udstyr samle op på sagen, herunder specialevejledningen og årsrapporten fra DUGS.

7. Status på DaVinci operationsrobot

Sundhedsstyrelsen gav en status på sagen, som endnu ikke er afsluttet.

8. Opsamling på Udvalget vedrørende Medicinsk Udstyrs arbejde

Sundhedsstyrelsen præsenterede de emner, som er blevet behandlet på udvalgmøderne, heriblandt rekommandationslister, dental området, udbud, standardisering, implantaters klinisk evaluering og klinisk data.

Udvalget foreslog, at se nærmere på IVD området, herunder selvtest og ser frem til at arbejde videre med anbefalinger i forhold til indkøb og udbud.

9. Datoer for kommende møder: 16. september kl. 10 – 12 og 17. december kl. 10-12.

10. Evt.

Habilitetserklæringer vil blive lagt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

**Region
Hovedstaden**

REGION

Udbud, hvorfor og hvordan

Udvalg for Medicinsk Udstyr
Sundhedsstyrelsen den 27. februar 2014

Udvalg for Medicinsk Udstyr

Hvorfor er der EU regler for udbud ?

- Det indre markedes formål er fri konkurrence
- Modvirke korruption og nepotisme
- Grundregler for al offentligt indkøb
 - Ligebehandling – og ikke diskrimination
 - Krav skal være objektive og saglige
 - Gennemsigtighed
 - Man skal sige, hvad man gør og gøre, hvad man siger
 - Proportionalitet
 - Passende krav

Hvad siger reglerne ?

EU-direktiver

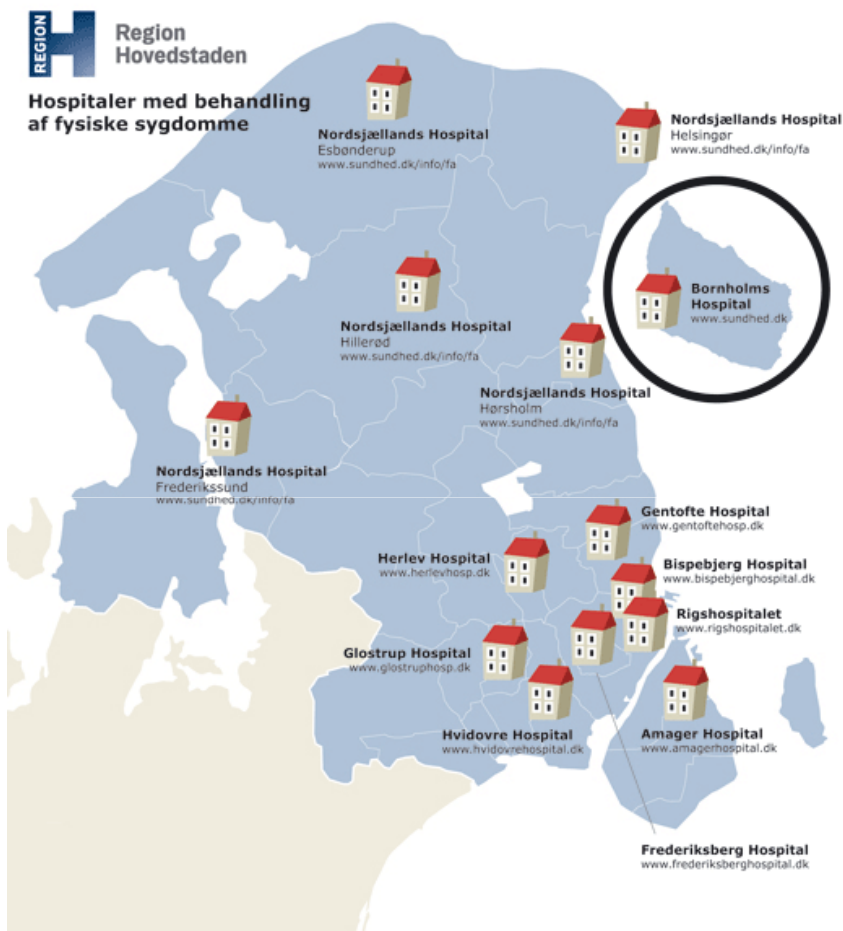
- Fastlægger procedure for offentlige køb af varer og tjenesteydelser for over ca. 1,4 mio.
- Ren pris eller "økonomisk mest fordelagtigt"

Tilbudsloven

- Dansk lovgivning for alle køb over 500.000 kr.

Håndhævelsesloven

- Konsekvenser af manglende overholdelse – op til 5% af leverancesummen



Fakta

1.6 mio indbyggere og dermed den største region

Årligt budget godt DKK 38 mia og knap 30.000 ansatte.

Indkøb ca 7 mia. om året

14 hospitaler, 8,500 senge og mere end 26,000 fuldtids ansatte

Psykiatrien har 1,650 senge, dertil kommer handicap samt de øvrige virksomheder

Praksis- og speciallæger

karproteser
Grå stær operationer
Konsulenter
IT-systemer
lægevagtskørsel
tryksager
rengøring
patienttransport
lederudvikling
brystimplantater
hofteproteser
smertepumper
IT-licenser
ambulancfly
endoskoper
pacemakere
hjerterklapper
håndværkere
respiratorer
Røntgen apparater
Film og væsker
vinduer
Laboratorieudstyr
og reagenser
kørestole
abortsug
katetre
Sprøjter og kanyler
Brød, snitgrønt
proteinrik
blodprøveglas
procedurepakker
plastposer
Dyner og puder
tryksårsmadrasser
stablere
tallerkener
linned
operationskitler
guidewires
urinposer
renrumsdragter
Beholdere til risikoaffald
Møbler og senge
handsker
gips
støttestrømper
kopipapir
Sæber og creme
stomiprodukter
Plastre og forbindstoffer
sterilemballage
Blandesæt til knoglecement

Udbudsproces i Region Hovedstaden

- Indkøbspolitik vedtaget af Regionsrådet i 2007
 - Rette behovsdækning
 - Korrekt mængde og ydelse på rette tid og sted
 - Laveste totalomkostninger
- Kommissorium for brugergrupper i 2010
 - Udarbejder kravspecifikationer
 - Medvirker til standardisering af kvalitets- og serviceniveau
 - Indstiller valg af produkter i henhold til tildelingskriterier

Hvordan evalueres ?

Ud fra det fastlagt behandlings- og serviceniveau sker en optimering af forholdet mellem kvalitet og pris

- Det er en kunst at stille og evaluere de rigtige krav
 - Minimumskrav
 - Standarder – gerne internationale eller nationale.
 - CE / nationale standarder / FDA
 - Godkendelse / målemetode
 - Kan minimumskrav definere behandlings- og serviceniveau?
 - Evalueringskrav
 - Funktion, kvalitet, æstetik, miljø, uddannelse, service, øvrige sortiment
 - Pris pr produkt / behandling
 - Evalueringen skal afspejle det, der er vigtigt
 - Afprøvning, test, studier er muligheder

Eksempler fra implantatudbud

Der skal være dokumentation for 5 års overlevelse i den udbudte version. 5 års overlevelse min. 94 % som nedre grænse i et 95 % konfidens interval.

Der vil blive lagt vægt på bedst mulig overlevelse af cup i 5 år i eller mere ud fra videnskabelig evidens. Der kan vedlægges 3 videnskabelige arbejder.

Recalls siden 2009 vil blive vurderet. Beskriv venligst recalls og årsag til recalls. Konsekvens af recalls vil blive vurderet.

Kliniske data/videnskabelig dokumentation om komplikationer under længere opfølgingsperiode skal vedlægges tilbuddet. Opfølgningen skal være mindst 5 år og omfatte mindst 300 patienter.

Det vurderes positivt, såfremt tilbudsgiver kan dokumenter gennemførsel af opfølgingsstudier og evt. fundne komplikationer.

De tilbudte produkter skal være CE godkendte. Dette vil bl.a. sige, at de skal leve op til Directive 93/42/EEC og herunder DS/EN/ISO 14607, 2009. Produktspecifikke data til støtte for CE-godkendelsen af tilbudte produkter skal vedlægges.

I relation til krav 1.5 ønskes tests resultater af gelens sammenholdende egenskaber (test gennem tragt og med viskosimeter eller tilsvarende). Mindst mulig andel af ekstraherbare kemikalier, jo bedre..

De tilbudte produkter bør være FDA godkendte. Hvis produkterne er FDA godkendte, skal de produktspecifikke data til støtte for FDA godkendelsen vedlægges. Hvis ansøgning til godkendelse er under behandling, bedes dette anført.

Hvad kan man (ikke) i udbud ?

- Skal "alt" være med?
 - Særlige patient typer
 - "Øvrige sortiment" dvs varer med lavt forbrug
 - Forskning / projekter
 - Nye produkter
- Bidrag til uddannelse / konferencer / forskning
- Krav til service
- En eller flere leverandører pr. delaftale
- Hvis evalueringen giver den "forkerte vinder"
- Implementering og compliance

Strategi er afgørende

Hvis der opstår problemer efterfølgende ?

Kontrakten styrer uoverensstemmelser

- Pligt til at informere om recalls
 - Leverance problemer
 - Afhjælpning
 - Erstatningsprodukter
-
- Ophævelse kræver dokumentation i henhold til kontrakten

Trends og barriererne

- Kvalitetsfondsbyggerierne
- Fælles regionale / nationale udbud
- Intelligent indkøb og innovation er det nye sort
 - Innovation, Forskning og udvikling
 - TCO
 - Udvikling i kontraktperioden (Walmart modellen)
 - Funktionsudbud
 - Særlige udbudsformer, konkurrencepræget dialog, OPI – og Pre-commercial Procurement
- Skal udvikling ske gennem indkøb ?