

Konkurrence- og
Forbrugerstyrelsen
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby

Att. Kontorchef Signe Schmidt
rzn@kfst.dk

Nivaagaard
Gl. Strandvej 16
DK-2990 Nivå

Tel. +45 4918 4700
Fax +45 4918 4707
medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk

8. januar 2015

Vedr. Høring over udbudsloven

Den 5. december 2014 offentliggjorde Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen det længeventede lovforslag til Danmarks første udbudslov med en høringsfrist til 8. januar 2015. Medicoindustrien repræsenterer ca. 170 virksomheder, der enten udvikler, producerer, forhandler eller distribuerer medicinsk udstyr. Fælles for dem alle er, at de i Danmark har regioner og kommuner som altdominerende kunder, og dermed er rammerne for fremtidens udbud af højeste interesse for branchen. Da høringsperioden ligger henover en juleferie har det været vanskeligt for os at gennemføre den normale høringsproces internt i foreningen, og vi er derfor meget kede af, at Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen har valgt at fastsætte så kort en høringsfrist af noget så vigtigt, som vi har ventet ganske længe på.

Når det er sagt, er der dog rigtigt meget positivt at sige om lovforslaget. Overordnet set er vi meget positive overfor, at der i loven åbnes for både en vis grad af afbureaukratisering og øget fleksibilitet i forhold til de nugældende regler.

En række af de nye elementer har vi i medicobranchen allerede en vis erfaring med, såsom OPI'er og totaløkonomiske beregninger, og her vil vi meget gerne byde ind med input til og konstruktiv dialog med Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen i forhold til den vejledningsindsats, der venter, samt bemyndigelserne til ministeren bl.a. vedrørende nærmere regler for beregning af livscyklusomkostninger. Vi håber her, at man vil skele til eksisterende best practice og inddrage internationale erfaringer.

Nedenfor følger vores bemærkninger til de enkelte bestemmelser i kronologisk rækkefølge:

§38 om indledende markedsundersøgelser og forudgående inddragelse af økonomiske aktører

Nogle ordregivere har haft som fast praksis at afholde informationsmøder og laver høringer over påtænkte kravspecifikationer mv. og dette har fungeret rigtigt godt. En forudgående dialog sparer både ordregiver og tilbudsgiver rigtigt meget tid og giver dermed mere kvalitet i processen. Det er derfor positivt, at der nu kommer en udtrykkelig bestemmelse om markedsdialog, og vi vil her foreslå, at bestemmelsen strammes en anelse op, således at det fremgår at ordregiver som udgangspunkt skal foretage en markedsundersøgelse, som inkluderer dialog med markedets parter. Dette kan ske på mange niveauer. Nogle gange er det rigeligt at ordregiver alene bringer kravspecifikationen i høring, andre gange afholdes

dialogmøder eller workshops. Det afgørende for os er ikke formen, men muligheden for kvalitetssikring af de indkøb og udbudsprocesser, der foretages, til gavn for alle parter.

§§45 og 47 om miljømærker og testrapporter, certificering og anden dokumentation og §§ 155 og 156 om kvalitetsstandarder og miljøledelsesstandarder

Her vil Medicoindustrien opfordre ministeriet til at fastholde udbudslovsudvalgets forslag til disse fire bestemmelser i stedet for lovforslagets nuværende formulering. Ud over det principielle i, at udvalgets medlemmer har gennemdrøftet dette emne, og forslaget dermed udtrykker et samlet udvalgs opfattelse, så er det efter Medicoindustriens opfattelse meget vigtigt, at tilbudsgivere, der af forskellige årsager – ofte økonomiske – ikke ønsker et mærke eller en certificering, men som lever op til mærkernes og standardernes underliggende kriterier, ikke afskæres fra at deltage i et udbud.

Det afgørende for ordregiver må være, at man kan efterspørge de produkter, der er behov for. For at sikre, at der kan skabes den fornødne konkurrence i et udbud, bør alle tilbudsgivere, der lever op til kriterierne bag et mærke eller en standard, derfor have mulighed for at deltage i konkurrencen. Udbudslovsudvalgets forslag vil stadig give en fordel for de tilbudsgivere, der har mærker eller er certificerede i henhold til bestemte kvalitets- og miljøledelsesstandarder, når de byder ind, fordi det er nemt og hurtigt for ordregiver at vurdere dokumentationen, mens de tilbudsgivere, der ikke ønsker at tilegne sig et mærke eller en certificering, løber en risiko for, at ordregiver forkaster dokumentationen, og dermed tilbuddet, hvis dokumentationen ikke er fyldestgørende.

§ 48 Opdeling af kontrakter i delkontrakter

Lovforslagets § 48 lægger op til et 'opdel eller forklar-princip, således at ordregiver skal angive de vigtigste grunde til sin beslutning, såfremt det vælges ikke at opdele en kontrakt. Da opdeling af kontrakter i delaftaler gør adgangen til markedet for små- og mellemstore virksomheder mere realisabel, vil Medicoindustrien opfordre til, at praksis på dette område bliver, at der skal ganske vægtige grunde til ikke at opdele.

§60 og §66 om udbud efter forhandling og konkurrencepræget dialog

Det er positivt at der nu gives friere adgang til at benytte disse udbudsformer. Medicoindustrien har bemærket, at indkøb af medicinsk udstyr specifikt nævnes i bemærkningerne som en type af indkøb, hvor disse udbudsformer navnlig er tænkt anvendt, og det kan vi se rigtig god perspektiver i.

Når der gives denne øgede adgang til forhandling og dialog i forhold til de nugældende regler, er det imidlertid vigtigt, at der kommer kvalitet i processerne. Når Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen skal udarbejde den kommende nye vejledning om fleksible procedurer, så vil Medicoindustrien meget gerne stille sig til rådighed med input fra de erfaringer, vi har gjort os med udmøntningen af disse procedurer i andre EU-lande.

Endelig skal Medicoindustrien opfordre til, at der ved benyttelse af de fleksible procedurer ikke benyttes for mange forhandlingsrunder, da dette genererer transaktionsomkostninger for alle deltagende virksomheder – og for ordregiver selv, fordi processen jo skal dokumenteres.

§72 ff. vedr. innovationspartnerskaber

Traditionelt har udbudsreglerne været opfattet som en barriere for OPI-er, og således også indenfor medicoområdet. Vi hilser derfor enhver forbedring velkommen, omend det ved en gennemlæsning af bestemmelserne i lovudkastet er vanskeligt at vurdere, om innovationspartnerskaberne vil komme til at fungere i praksis. Intentionen er helt sikkert god, så vi har positive forventninger. Men vi vil samtidigt også bl.a. pege på, at når det af § 73 stk. 2, nr. 2 fremgår, at udbudsbekendtgørelsen skal indeholde beskrivelse af, hvilken ordning der skal gælde for intellektuel ejendomsret, så ligger der allerede her et stort arbejde forude i forhold til medicoområdet. Vi oplever ofte, at ordregiver overvurderer værdien af IP-rettigheden, hvilket betyder at mange idéer ikke udnyttes.

Som det fremgår senere i vores høringsvar, er vi af den opfattelse, at 'laveste pris' som tildelingskriterie er uegnet ved indkøb af medicinsk udstyr, og derfor er det med tilfredshed, at vi noterer, at ordregivere både ved brugen af konkurrencepræget dialog og innovationspartnerskaber er forpligtet til at benytte tildelingskriteriet 'bedste forhold mellem pris og kvalitet'. I særdeleshed ved indkøb af medicinsk udstyr er funktionalitet en integreret del af 'kvalitet' og derfor positivt at kvalitet/funktionalitet altid skal indgå i disse procedurer.

Også ved udrulningen af innovationspartnerskaberne vil Medicoindustrien meget gerne stille sig til rådighed i forbindelse med udarbejdelse af vejledningsmateriale.

§§ 114-116 Elektroniske kataloger

Medicoindustrien har i samarbejde med Danske Regioner og de fem regioner gjort sig en del erfaringer med dette område, og vi vil meget gerne i konstruktiv dialog med Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, når der skal udarbejdes nærmere regler om e-kataloger. Medicoindustrien er en global branche, og det er derfor meget vigtigt, at man så vidt som muligt ved udformningen af krav til kataloger og dataindhold hviler på internationale standarder og den europæiske lovgivning om medicinsk udstyr, hvor der netop i 2015 forventes vedtaget nye regler bl.a. om identifikation og sporbarhed af produkter.

§ 130 Adgang til udbudsmaterialet

Medicoindustrien noterer sig med tilfredshed, at der nu er pligt for ordregiver til at give fri, direkte og fuld elektronisk adgang til udbudsmaterialet fra datoen for offentliggørelse af udbudsbekendtgørelsen.

§158 Fremgangsmåde ved evaluering

Her noterer Medicoindustrien sig igen med tilfredshed, at ordregiversiden nu er pålagt allerede i udbudsmaterialet at beskrive evalueringsmetoden samt beskrive, hvad der tillægges betydning ved tilbudsevalueringen. Det forhold, at man som tilbudsgiver har mulighed for ret præcist at sætte sig ind i, hvilke faktorer ordregiver konkret tillægger værdi, øger chancen for at afgive et præcist tilbud.

§162 stk. 2 om undersøgelsespligt

Det har hidtil været muligt for useriøse tilbudsgivere at krydse ja til en række krav i udbudsmaterialet, som ordregiver har krævet, men reelt ikke kontrolleret om er overholdt. Dette har givet et skævt konkurrencegrundlag for tilbudsgiverne. Nu indføres der hjemmel til, at ordregiver har pligt til i tvivlstilfælde at foretage en effektiv kontrol af information og

dokumentation i tilbuddet. Medicoindustrien håber, at den tvivl, der skal udløse en effektiv kontrol, vil kunne iværksættes på baggrund af en veldokumenteret henvendelse fra en anden tilbudsgiver. På denne måde vil markedet kunne medvirke til at sikre, at ordregiver ikke ender med at have købt utilstrækkeligt udstyr.

§§164-166 Beregning af livscyklusomkostninger

Helt overordnet er det rigtigt positivt, at forslaget nu har udtrykkelige bestemmelser i retning af helhedsvurderinger og totaløkonomi. Når det gælder medicinsk udstyr er det helt centralt, at man som ordregiver forstår, at det meget sjældent er stykprisen på produktet, der er interessant. Medicinsk udstyrs anvendelse i sundhedsvæsenet, regioner som kommuner, handler i den grad om værdiskabelse i brugssituationen og i processer i samspil med brugerne – det være sig det sundhedsfaglige personale samt selvfølgelig borgere og patienter. Nøglen til at få udrullet intelligent indkøb ligger i at udbyde sundhedsprodukter og ydelser, hvor det er værdiskabelsen på sygehuset, i kommunen eller hjemme hos borgeren, som skal vurderes og evalueres, og ikke enhedspriser på produkter.

Derfor er det uhyre vigtigt, at selve brugssituationen eller behandlingen, som produktet indgår i, og som produktet kan være med til at optimere, indgår ved beregningen af tilbuddets totaløkonomi.

Medicoindustrien har med tilfredshed læst Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vejledning 'Totalomkostninger i udbud' fra september 2014, som vi vurderer meget brugbar, og her har vi noteret os, at man kigger bredt. I § 164 er det som om, at brugssituationen fylder relativt lidt, og at man mest fokuserer på miljø og bæredygtighed, snarere end den værdiskabelse, der genereres hos ordregiver som følge af brugen af produktet.

For medicinsk udstyr og sundhedsteknologi er det tillige afgørende, at udarbejdelsen af regler om beregning af livscyklusomkostninger sker i samspil med Sundhedsstyrelsen, der i mange år har arbejdet med medicinsk teknologi vurdering.

I forbindelse med udarbejdelsen af nærmere regler om totaløkonomi vil Medicoindustrien meget gerne byde ind med input og erfaring, og vi er i samarbejde med de øvrige nordiske brancheforeninger indenfor medicinsk udstyr i gang med et projekt med henblik på at udpege relevante modeller for totaløkonomi af medicinsk teknologi i udbud.

§183 Ophør af kontrakter

Hidtil har det været vanskeligt for en tilbudsgiver at forstå, at i sager hvor Klagenævnet for Udbud har annulleret ordregivers tildelingsbeslutning, så har dette ikke i praksis fået nogen betydning for den aftale, der sidenhen blev indgået på baggrund af tildelingsbeslutningen. Dette gøres der nu op med, da §183 stk. 2 klart forpligter ordregiver til at bringe en kontrakt eller rammeaftale, som er indgået på grundlag af en annulleret tildelingsbeslutning, til ophør med et passende varsel. Medicoindustrien er meget tilfreds med denne styrkelse af håndhævelsen af reglerne.

§ 191 Indkøb under tærskelværdierne

Der sondres i udbudsloven mellem indkøb med og uden klar grænseoverskridende interesse. For førstnævntes vedkommende er der fastsat regler som vi kender i dag fra tilbudsloven, men ved indkøb uden klar grænseoverskridende interesse, så vil der efter forslaget ikke

længere være krav om annoncering. Dette synes vi er problematisk, og vi skal foreslå, at man i §191 gør annoncering på udbud.dk eller egen hjemmeside obligatorisk. Dette vil sikre gennemsigtighed og er praksis i dag efter tilbudslovens regler for så vidt angår indkøb over 500.000 og op til tærskelværdien for EU-udbud, så det vil ikke være byrdefuldt for ordregiver at fortsætte denne praksis.

Tidsfristerne

Det er med bekymring at Medicoindustrien noterer sig, at tidsfristerne er blevet afkortet. Uanset at det af §92 fremgår, at ordregiver skal fastsætte 'passende' tidsfrister, så oplever vi ikke sjældent at minimumsfristen benyttes.

Når Erhvervs- og Vækstministeren har fastsat regler for brug af elektronisk kommunikation og den tidsrabat på 5 dage, som ordregiver får, hvis denne accepterer, at tilbud indgives via elektroniske midler, kommer tilbudsfristerne ned på 10 dage ved offentligt udbud og 5 dage ved begrænset udbud, hvis ordregiver også har fremsendt en forhåndsmeddelelse. Så korte frister er simpelthen uacceptable. Der vil ikke kunne skabes den fornødne kvalitet i tilbudene på de vilkår. Vi undrer os også over, at det af §131 fremgår, at ordregiver skal forlænge fristen for afgivelse af tilbud med 5 dage i de tilfælde, hvor en ordregiver har været forsinket ud over 5 dage med at give indsigt i de fortrolige dele af udbudsmaterialet. Her bør der være den gensidighed, at fristen forlænges med det antal dage, som ordregiver er forsinket.

Særligt om udbudsdirektivets artikel 67, stk. 2

Udbudsdirektivets artikel 67 stk. 2 giver medlemslandene mulighed for, at begrænse ordregivers brug af pris som hovedtildelingskriterie for visse typer kontrakter. Indkøb af medicinsk udstyr er et klart eksempel på en type udbud, hvor et rent prisfokus går imod behandlere og patienters interesser, hæmmer innovation og kan skabe høje følgeomkostninger for sundhedssektoren og samfundet. Medicoindustrien havde foretrukket, at Danmark havde benyttet denne mulighed for at insistere på, at kvalitets- og funktionalitetsparametre altid skal indgå ved indkøb af medicinsk teknologi. Ved i den nye udbudslov at fastsætte, at indkøb af medicinsk udstyr udelukkende må udbydes ud fra bedste pris/kvalitets/funktionalitets forhold, kunne den rigtige balance mellem pris, funktionalitet, kvalitet og følgeomkostninger sikres til gavn for patienter, sundhedspersonale og samfundet. Ved fortsat at tillade indkøb af medicinsk teknologi med pris som hovedtildelingskriterium frygter Medicoindustrien at sundhedssystemet ikke vil kunne opretholde en tilstrækkelig kapacitet og kvalitet i plejen af den stigende befolkning af ældre og kronisk syge. Medicoindustrien vil derfor opfordre til, at der i §160 indføres en specifik hjemmel til, at udbud af medicinsk udstyr aldrig kan være genstand for en ren priskonkurrence.

Afslutningsvist ser Medicoindustrien frem til at følge lovforslagets videre forløb og som nævnt har vi en stor interesse i at bidrage med input til både Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens vejledningsarbejde, samt i processen med fastsættelse af yderligere regler.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør