Medicoindustriens anbefalinger til et bedre sundhedsvæsen

AFSÆTNING AF MEDICINSK UDSTYR I SUNDHEDSVÆSENET

Indledning

Medicoindustrien udgør sammen med lægemiddelindustrien det helt centrale omdrejningspunkt for den private danske sundhedssektor, som med en betydelig arbejdspladsskabelse og eksport har stor betydning for det danske samfund. Samtidig bidrager medicoindustrien gennem ny teknologi og innovative produkter til at øge sundhedsvæsenets kvalitet og effektivitet.

Medicoindustrien er en vidensintensiv og forskningsbaseret vækstbranche, som tager afsæt i tætte samarbejder med universitetssektoren og de kliniske miljøer i det danske sundhedsvæsen.

Medicoindustrien er den mest patenterende industri i Europa, og det høje innovationsniveau sikrer, at patienter får adgang til nyeste og bedste produkter og teknologier.

Medicoindustrien skaber beskæftigelse fortrinsvis blandt højt specialiserede og højtuddannede medarbejdere.

Hvis forskning, innovation og skabelsen af start-ups fortsat skal ske på samme høje niveau, er det vigtigt, at rammevilkårene er tilstede for at skabe kobling mellem ny viden og markedsadgang. Inkubationsmiljøerne – såvel start-ups som udviklingsmiljøerne i etablerede virksomheder - skal med andre ord styrkes og forankres.

Anbefalingerne er organiseret i hovedtemaerne "Innovation og medicinsk udstyr", "Afsætning af medicinsk udstyr i sundhedsvæsenet" og "Godkendelse af medicinsk udstyr"

Med denne temapjece ønsker brancheforeningen Medicoindustrien at give en række anbefalinger til, hvordan medicoindustriens stærke vækst og udvikling kan hjælpes på vej.

Anvend værdibaseret indkøb som alternativ til produktpris

Det danske sundhedsvæsen er økonomisk udfordret, fordi behandlingsomfanget er i vækst. Sundhedsvæsenet anvender ca. 6% af det samlede sundhedsbudget til indkøb af medicinsk udstyr. Omkring det dobbelte beløb går til indkøb af lægemidler, mens resten går til drift af sundhedsvæsenet.
Det er illusorisk at tro, at besparelser på indkøb af medicinsk udstyr kan rykke ret meget på sundhedsvæsenets samlede økonomiske udfordring. Indkøb af det rette medicinske udstyr kan skabe bedre behandling, øget kvalitet, bedre ressourceudnyttelser eller andre former for effektiviseringer, der vedrører langt større udgiftsposter i sundhedsvæsenet.
Forudsætningen for at høste disse økonomiske gevinster og forbedringer i patientbehandling er, at indkøb af medicinsk udstyr sker med fokus på produktets samlede værdiskabelse for behandlingen. Det er således ikke optimalt for behandlingens kvalitet og effektivitet alene at vurdere produktets pris.
Medicoindustrien gennemfører i samarbejde med danske indkøbere et nordisk projekt, hvor målet er at høste erfaring med metoder til at værdibeskrive medicinsk udstyr (MEAT - Most Economically Advantagous Tenders).

MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At virksomheder og indkøbere går sammen om at afprøve egnede modeller til at indkøbe medicinsk udstyr ud fra en vurdering af produktets værdi snarere end pris.

At der – hvor det er relevant – anvendes modeller, som gennem specifikke tilpasninger til konkrete indkøbs- og vurderingsformål kan anvendes til at beskrive og sammenligne produktalternativers samlede værdi for behandlingen og patientsikkerheden.

Foretag økonomisk prioritering med omtanke

En mere proaktiv udnyttelse af de foreliggende nye teknologier og produkter vil ofte kunne bidrage til en væsentlig kvalitets- og effektivitetsforøgelse.

Med proaktiv udnyttelse menes, at medicinsk udstyr og behandling skal betragtes under et, hvorunder udstyrets samlede værdi i behandling, genoptræning og patientsikkerhed tages i betragtning.

MEDICOINDUSTRIEN MENER

At en udvidelse af dialogen mellem behandlere, leverandører og indkøbere kan bidrage til at skabe det bedst mulige beslutningsgrundlag. Behandlernes sundhedsfaglige vurdering bør derfor indgå med stor vægt i valget af udstyr til at støtte en given behandling.

Ikke at et prioriteringsinstitut for nationalt prioriterede løsninger kan træde i stedet for den regionale eller kommunale sundhedsfaglige dialog. Nationale prioriteringer kan bane vej for harmoniserede løsninger, men kan samtidig føre til, at den meget vigtige lokale innovationsdialog går tabt.

Risikodeling bør være en mulighed

Økonomiske analyser af en given behandling med et givent stykke medicinsk udstyr, f.eks. "Total Cost of Ownership" (TCO), kan i mange situationer skabe et bedre beslutningsgrundlag end en isoleret vurdering af produktpris.
En eksakt opgørelse af økonomiske fordele ved brug af konkrete teknologier og produkter kan dog ikke altid ske med fuld evidens. Såfremt der foreligger klare indikationer for en behandlingsforbedring ved brug af en given teknologi, metodik eller medicinsk udstyr, er det dog i sundhedsvæsenets interesse, at der skabes plads til denne forbedring.
Ofte er leverandører af medicinsk udstyr i besiddelse af indikationer på den slags alternativer, der kan bidrage til bedre behandling. I sådanne situationer, hvor en TCO, en MEAT (Most Economically Advantagous Tender) eller en sundhedsfaglig vurdering foreligger og støttes af indikationer, uden at der foreligger fuld evidens, bør dette kunne udgøre et troværdigt beslutningsgrundlag. Faglige skøn, som indgår med udgangspunkt i leverandørens vurderinger og indikationer, bør dog ikke efterlade indkøber med en risiko for, at vurderingerne og indikationerne alligevel ikke holder stik.
I situationer, hvor leverandøren forpligter sig til at leve op til et givent resultat, er det derfor relevant, at dette ledsages af en økonomisk garanti for at forpligtelsen imødekommes. At der med andre ord sker en risikoafdækning eller risikodeling. Dermed kan der i højere grad skabes grundlag for at leverandører opnår mulighed for at introducere nye alternativer.

MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At risikodeling i højere grad bør anvendes som alternativ, hvor fuld evidens ikke kan tilvejebringes. Formålet er, at sundhedsvæsenet opnår mulighed for at afprøve nye teknologier, produkter eller serviceydelser. Dermed kan sundhedsvæsenet opnå en øget grad af fornyelse og leverandørerne en bedre mulighed for deltage i fornyelsen.

Opdel i del-leverancer og værn om inno-vationssam-arbejdet, når der centraliseres

I sommeren 2014 grundlagde de 5 regioner RFI – (Regionernes Fælles Indkøb). Kommunerne har i mange år benyttet SKI – (Statens og Kommunernes Indkøbsservice), ligesom kommunerne er gået sammen i en række kommunale fælles-indkøbsorganisationer. Senest har de 5 regioner forsøgsvist overladt det til AMGROS at udbyde andet medicinsk udstyr end høreapparater, man traditionelt har stået for at indkøbe. Købermagten i Danmark inden for medicinsk udstyr er derfor på kort tid blevet koncentreret på færre enheder, og der udbydes stadigt større indkøb.

Derimod er medicobranchen fortsat kendetegnet ved små- og mellemstore virksomheder, enkelte multinationale og en underskov af start-ups.

Det er ønskeligt, at regioner og kommuner forvalter offentlige midler så effektivt som muligt. Ikke desto mindre er der sket en så voldsom koncentration af købermagten over de seneste år, at man som virksomhed, i højere grad risikerer at ryge helt ud af det danske marked, hvis man taber et udbud.

MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At regioner og kommuner som hovedregel opdeler deres indkøb i flere delaftaler, således at der sikres konkurrence, og således at små spillere ikke afskæres fra at deltage. Dette vil understøtte en stadig vækst, en fastholdelse af innovationssamarbejde og en fortsat tilgang af innovative produkter til det danske sundhedsvæsen.

Involvér behandlerne

Medicoindustrien oplever i stigende grad, at den øgede centralisering af indkøbene har tendens til at tilsidesætte de sundhedsfaglige behandlere. Dette betyder at vigtige produktegenskaber overses, når indkøbsorganisationer definerer de krav, som de udbudte produkter skal leve op til, samt når de indkomne tilbud evalueres.

De sundhedsfaglige krav til produkterne kommer dermed i anden række og pris vægtes højere. Denne tendens er bl.a. tydeliggjort af, at offentligt indkøb af medicinsk udstyr centraliseres og dermed løsrives fra den lokale dialog, der tidligere dannede et mere udbredt grundlag for formulering af udbud og valg af udstyr.

MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At behandlerne i højere grad bringes ind i dialogen. På denne måde sikres det, at sundhedsvæsenet fortsat har adgang til innovative produkter ved at lokale sundhedsfaglige hensyn inddrages.

Medicoindustrien ønsker samtidig indsigt i, hvilke sundhedspersoner, der indgår i brugergrupperne (i lighed med den transparens, der hersker for medlemmer af KRIS og RADS).

Stram ikke kontraktvilkår unødigt

Offentlige indkøbere af medicinsk udstyr kræver i stigende grad vilkår, som går videre end dansk rets almindelige regler, f.eks. ved krav om længerevarende reklamationsret og garanti, eller ved krav om ikke-maksimerede erstatningssummer ved leveringsforsinkelser. Disse krav opfattes meget byrdefulde, og kan potentielt afholde leverandører fra at byde.

MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At der i udbudsbetingelserne anlægges en hensigtsmæssig proportionalitet mellem vurderingen af den erstatningsbyrde, som leverandørerne pålægges og den risikoafdækning, som det offentlige har ansvar for i sygehusdriften og patientbehandlingerne.

Sæt fart på digitalisering

Telemedicin udgør en delmængde af digitaliseringen og har været på den sundhedspolitiske dagsorden i en årrække. Udbredelsen af digitalisering, herunder telemedicinske løsninger sker, men det sker langsomt. Dette skyldes ikke mindst, at incitamenter – de økonomiske interesser - til at tage ejerskab af telemedicinske løsninger ikke er voldsomt store.

Begrebet telemedicin dækker primært over metoder til at anvende internet til fjernmonitorering og -instruktion. Den overordnede plan er, at telemonitorering og -instruktion skal overflødiggøre omkring 20% af de nuværende sengepladser på danske sygehuse.

MEDICOINDUSTRIEN MENER

At der er behov for et kraftigere fokus på en digitalisering af sundhedsvæsenet, og at digitalisering af medicinsk udstyr i behandling vil kunne udløse betydelige fordele i form af "patient empowerment" og effektivisering.

MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At øget digitalisering bør ske gennem involvering af alle relevante parter, herunder medicobranchen, som til dato ikke er blevet nævneværdigt inddraget i processen. Dialogen mellem medicobranchen og RSI/NSI bør derfor løftes op på et højere plan.

Implementér Udbudsloven

Danmark har fået sin første udbudslov, og den rummer en række gode tiltag. Afgørende bliver det dog, hvordan de nye rammer rent faktisk vil blive anvendt af de offentlige indkøbsorganisationer. Neden for følger Medicoindustriens anbefalinger i forhold til centrale områder i den ny lov: bedre dialog, lempeligere tidsfrister, øget gennemsigtighed og øget fleksibilitet.

Bedre dialog
Særligt dialogen inden udbudsmateriale og kravspecifikationer færdiggøres, er vigtig for branchen. Muligheden for, at markedet kan være med til at kvalificere udbudsmaterialet, er en fordel for både indkøber og leverandør. Den nye udbudslov præciserer muligheden for at have en dialog.

Lempeligere tidsfrister
Udbudsloven opstiller væsentlig kortere tidsfrister for anmodninger om deltagelse i et udbud og indgivelse af tilbud, end de tidligere regler gav mulighed for. Hvis ordregiver har indgivet en periodisk vejledende forhåndsmeddelelse og sørger for at benytte elektronisk kommunikation under udbuddets forløb, kan tilbudsfristen for et offentligt udbud forkortes helt ned til 15 kalenderdage. Heldigvis fremgår det dog også af udbudsloven, at ordregiver er forpligtet til at fastsætte "passende" tidsfrister.

Øget gennemsigtighed
Tidligere adgang til udbudsmateriale
Øget gennemsigtighed tilvejebringes bl.a. via den pligt ordregiver fremover har til at offentliggøre udbudsmaterialet samtidigt med at udbuddet annonceres. Dette får størst betydning for udbudsformen "begrænset udbud", hvor man som leverandør nu vil få klar viden om det forestående indkøb, allerede inden leverandør anmoder om at blive prækvalificeret. Hermed opnås et bedre beslutningsgrundlag for at vurdere, om man vil deltage i udbuddet, og det giver bedre tid til at forberede sit tilbud, hvilket også kommer ordregiver til gavn.
Medicoindustrien hilser denne ændring af reglerne meget velkommen.

Øget fleksibilitet
Udbud efter forhandling og konkurrencepræget dialog
Udbudsformerne "udbud efter forhandling" og "konkurrencepræget dialog" er gjort mere tilgængelige. Da dialog er vigtigt, er det umiddelbart en fordel for tilbudsgivere, at man via forhandlingsrunder får mulighed for at have en dialog med ordregiver.

Der er imidlertid to ulemper.
1. Der vil være tilbudsgivere, der anvender mange penge og lang tid på at deltage i forhandlingsrunder uden at vinde en kontrakt.
2. Da adgangen til at forhandle ikke omfatter forhandling vedrørende minimumskrav, er der risiko for, at mange udbud vil blive annulleret.

Funktionalitet frem for tekniske specifikationer
Kravspecifikationer udarbejdes typisk på baggrund af det udstyr ordregiver allerede kender og anvender, og ofte baseres efterspørgslen på eksisterende udstyrs produktkarakteristika. Kravspecifikationer bliver dermed tilbageskuende i natur, og kommer – ofte ubevidst – til at stille sig i vejen for nye teknologier.

MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

BEDRE DIALOG: At ordregivere vil bruge de dialogværktøjer, som loven giver mulighed for. Såvel i god tid inden, som under og efter offentliggørelse af udbuddet.

LEMPELIGERE TIDSFRISTER: At ordregiver undlader at forfalde til udelukkende at benytte udbudslovens minimumsfrister. Der bør skeles til kompleksiteten i udbuddet og tages hensyn til, at også tilbudsgivere holder jule- og sommerferie.

ØGET GENNEMSIGTIGHED: At ordregiver fremover vil følge forpligtelsen til at angive den evaluerings-metode, der konkret vil blive anvendt i udbuddet. Hidtil har leverandører opnået kendskab til vægtningen af de delkriterier, der indgår i evalueringen, men ikke til selve den metode, som ordregiver vil anvende.

At ordregiver vil bruge bestemmelsen i den ånd, den er tiltænkt, og skabe en mere gennemsigtig evaluering ved at offentliggøre det regneark, der anvendes ved evalueringen.

ØGET FLEKSIBILITET: At ordregiver ved annonceringen af "udbud efter forhandling" og "konkurrencepræget dialog" begrænser sig til at formulere få, funktionelt betingede krav, for således at lade flest mulige elementer af tilbuddene åbne for forhandling.

At ordregivere i højere grad efterspørger funktionalitet i form af resultat- og effektmål, end detaljerede krav til produktegenskaber.

Følg social-lovgivningen

Indførelse af kommunalt serviceniveau
Det har tidligere fra politisk hold været drøftet, at man ønskede en standardisering af valg af hjælpemiddel til borgere i medfør af serviceloven uden skelen til borgerens individuelle tilstand og behov.
Dette vil for borgere, der modtager et standardprodukt, potentielt resultere i en række uheldige konsekvenser af både social, økonomisk og ikke mindst sundhedsfaglig karakter. Det vil hverken gavne brugeren af hjælpemidler, sundhedssystemet eller samfundet generelt, at borgeren bevilges et produkt, som ikke er optimalt.
Samtidig vil en standardisering af hjælpemidler gøre det næsten umuligt for medicovirksomheder at levere innovative og forbedrede produkter til de danske hjælpemiddelbrugere, da man i kommunerne efter al sandsynlighed med standardiseringen vil gå efter billigste stykpris på produkterne.
Derved mister brugeren adgangen til de nyeste og bedste hjælpemidler, samtidig med at det offentlige sundhedssystem går glip af de totaløkonomiske gevinster, som dyrere alternativer ofte tilbyder.

Servicelovens §112 om frit valg af hjælpemidler og frit leverandørvalg fortolkes meget forskelligt af kommunerne.

Dette fører til en meget ulige behandling af borgere og dette i sådan en grad, at der efter Medicoindustriens opfattelse er ganske langt fra lovens ord og intention til virkeligheden for landets borgere. I et stigende antal tilfælde sættes den individuelle og konkrete vurdering af borgerens behov for kompensation for sin funktionsnedsættelse ud af kraft, til fordel for kommunens patientuafhængige vurdering af, hvilken løsning borgeren skal tilbydes.

MEDICOINDUSTRIEN ANBEFALER

At kommunerne tager udgangspunkt i den enkeltes forhold og kompenserer adækvat – og dermed overholder sociallovgivningen og Socialministeriets mange vejledninger på dette område.

At man opretholder den nuværende lovgivnings krav om en konkret og individuel vurdering af den enkelte borgeres behov som grundlag for indkøb.

MEDICO
INDUSTRIEN

Medicoindustrien
Agern Allé 13
2970 Hørsholm

Tlf.: 4918 4700
E-mail: medico@medicoindustrien.dk
www.medicoindustrien.dk