

NYE NASJONALE AVTALER OM INNKJØP AV PACEMAKERE, ICD-ER OG ILR 2015

Torkel Steen, Pacemaker- og ICD-senteret, Oslo universitetssykehus, Ullevål

Helseforetakenes innkjøpsservice AS (HINAS) eies av helseforetakene og skal sikre gode priser på utstyr ved nasjonale anbudsprosesser. Innkjøpsavtalene omfatter det meste, fra enkelt forbruksmateriell til ambulanser. Og «diver», pacemakere og ICD-er. Alle kjenner forrige avtale, som gjaldt fra september 2011 til 1. juli 2015. Den har regulert hvilke pacemakere og ICD-er vi skulle kjøpe. Som omtalt i forrige *Hjerte-forum*, ble avtalen etter hvert ganske godt etterlevet. Fra 1. juli 2015 gjelder ny avtale. Her redegjør jeg for prosess og resultater. Og jeg tillater meg noen kommentarer og tanker. Synspunktene er mine og representere verken HINAS' eller prosjektgruppens syn (resultatene av avtalen gjengis med forbehold om feil, mangler og unøyaktigheter, og ved uoverensstemmelser er det avtalen som gjelder, ikke opplysningene i denne artikkelen).

Proessen

Utarbeidelse av kravspesifikasjon

En prosjektgruppe utarbeidet kravspesifikasjon etter å ha fått innspill fra leverandørene. Gruppen bestod av prosjektleder Per-Marthin Karlsen, HINAS, Hanna Udnes Hoel, HINAS, og legene Hilde Hellebust Haaland, Ole Rossvoll, Erik Kongsgård, Finn Tore Gjestvang, Morten Ljosland, Pål Tande (senere Geir Heggelund), Hanne Bjørnstad, Svein Færeststrand, Alf Inge Larsen og undertegnede. Første møte var i mars 2014. Gruppen hadde en rekke møter, telefonmøter og e-postkorrespondanse frem til resultatet var klart.

Denne gangen var anskaffelsen delt opp i flere produktgrupper enn i forrige runde. MR-sikre ICD-er og pacemakere er nå egne produktgrupper, og CRT-P og CRT-D er skilt ut som egne grupper. MR-sikker CRT er ikke egen produktgruppe i

avtalen. I den grad dette trengs, og det ikke tilbys av leverandører med avtale, må man anta at det må kjøpes utenfor avtalen, dvs. fra leverandører som har godkjent produkt. Venstre ventrikkeli-ledninger til CRT er ikke omfattet da vi trenger bredt utvalg, og ledningene velges utfra veneanatomi i det enkelte tilfelle.

O-krav og EV-krav

Kravspesifikasjonen inneholdt generelle krav og krav til hver enkelt produktgruppe. Det ble skilt mellom obligatoriske krav (O-krav), som måtte oppfylles, og evalueringskrav (EV-krav), der produkttegenskaper ble vurdert. Kravene skulle være faglig fundert og om mulig ikke utelukke én eller flere leverandører. Det ble lagt mye arbeid i kravspesifikasjonen. Kravene til datasikkerhet og personvern for hjemmemonitorering viste seg vanskelige. Som kjent har Norge helt spesielle «personvern»-krav som skapte problemer i forrige avtaleperiode. Å utarbeide krav til dette, krevde mye ressurser. Men i et tidkrevende, konstruktivt samarbeid med Personvernombudet, OUS, og juridisk ekspertise kom vi til en løsning som fire av fem leverandører ser ut til å kunne oppfylle.

Høring og evaluering

Da kravspesifikasjonen var ferdig, ble O-kravene sendt på høring hos leverandørene, før endelig versjon ble fastlagt. Så kom leverandørene, de fem firmaene vi kjenner (Diacor/Boston, Medtronic, Octopus/Biotronik, Sorin og St. Jude), med sine tilbud. De ble deretter vurdert av gruppen, uten kjennskap til priser, i et tre dager langt møte. Evaluering av O-krav er enkelt. EV-kravene var vanskeligere. Det er ikke lett å rangere algoritmer og tekniske løsninger. Det finnes lite litteratur, og man lar seg fort prege av personlig erfaring, vaner og preferanser.

Ordskiftet i gruppen var oftest saklig, men av og til heftig. Rangering ble deretter beregnet i en evalueringsmodell (av HINAS) på grunnlag av produktkvalitet i forhold til kravspesifikasjon (vektet 60 %) og pris (40 %). Da konkurransen ble kjørt «med forhandlinger», fikk leverandørene tilbakemelding om hvilke krav de ikke oppfylte og hvilke produktgrupper de så ut til å få levere. Deretter kunne de revidere sine tilbud. Det førte til enkelte endringer i tilbudte produkter og priser. Dette elementet av «forhandling» i anbudet har trolig bidratt til det økonomiske resultatet. For tilbyderne var det antakelig en belastning.

Etter klagerunde, der noen feil ble rettet og noen avklaringer gitt tilbake til leverandørene, står vi med det resultatet som fremgår av tabell 1. Når dette skrives, er klagefrist og karensperiode over. Når det leses, er avtalen trolig trådt i kraft.

Økonomisk resultat

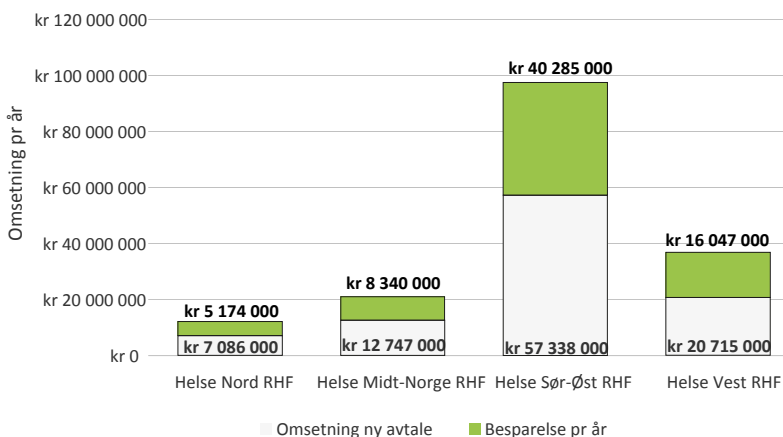
Anbudsrunder førte til store prisreduksjoner, jf. figur 1. Samlet besparelse er estimert til NOK 69 846 000 per år, svarende til en prisreduksjon på 42 %.

Noen synspunkter

Opplæring

Tradisjonelt har leverandørene stått for produktspesifikk og generell opplæring, i form av kurs og kongresser. Dette er blitt sterkt begrenset av helseforetakenes regler for reiser betalt av leverandører. Noen har tolket reglene så strengt at det knapt har vært mulig å reise på produktrelaterte møter og kurs arrangert av leverandører. Etter min oppfatning er det en fare for sikkerheten. Når prisene presses, vil leverandørens margin for opplæring og service reduseres, og problemet med mangelfull opplæring kan øke. Prosjektgruppen var opptatt av dette. Noen av oss forsøkte å få til en ordning der en viss prosent av omsetningen skulle øremerkes til opplæring. Det ville ha sikret produsentavhengig opplæring, noe som nå knapt er mulig. En reise til den toneangivende hjerterytmekongressen Heart Rhythm Society i USA koster for eksempel fort NOK 10-20.000 pluss deltakeravgift på USD 1000. Etter min oppfatning er det meningsløst å kjøpe avanserte implantater om ikke brukerne gis gode, oppdaterte kunnskaper om bruken. På Oslo universitetssykehus, Ullevål, har knappe budsjetter ført til at reiser til device-kongressene er blitt

Nasjonal rammeavtale Pacemaker - ICD - Potensiell besparelse pr år



Figur 1. Estimert omsetning totalt i 2014 (hele søylen). Estimert, årlig omsetning etter ny avtale (grått). Årlig innsparing i grønt. (Kilde: HINAS).

Andel	Merke	Modeller (ulike kontaktalternativer/varianter finnes for noen av produktgruppene, uten at dette er spesifisert her)
Pacemaker		
50 %	SJM	Assurity + MR, Endurity MR
35 %	BIO	Etrinsa 6, Etrinsa 8, Effecta
15 %	SOR	Reply 200
MRI-conditional pacemaker		
50 %	BSC	Proponent, Essentio, med Ingevity og Finline 2 ledninger
35 %	SJM	Assurity + MR, Endurity MR med Tendril MRI LPA1200M og Tendril 2088STS ledninger
15 %	BIO	Etrinsa 6 proMRI, Etrinsa 8 proMRI med Solia ledninger
Brady-ledninger (ikke til MRI-produkter)		
50 %	MDT	CapsureFix 4076
35 %	SJM	Tendril 2088STS
15 %	BSC	Ingevity og Finline 2
CRT-P		
50 %	SJM	Allure MP RF, Allure RF
35 %	BSC	Visionist X4, Visionist IS-1
15 %	BIO	Etrinsa 8 HF-T
CRT-D		
50 %	MDT	Viva XT/Quad og Brava/Quad
35 %	BSC	Autogen IS4 og IS-1
15 %	SJM	Quadra Assura MP CD3371-40(Q)C og Assura MP CD3361-40(Q)C
ICD		
50 %	MDT	Evera, Protecta og Secura med Sprint Quattro Secure ledning
35 %	BSC	Autogen EL og Autogen Mini med Reliance ledning
15 %	SJM	Ellipse og Fortify Assura, med Durata ledning
MRI-conditional ICD		
50 %	MDT	Evera S MRI, Sprint Quattro Secure SureScan DF4 med 5076 Capsure-fix Novus MRI ledninger
35 %	BIO	Itrevia 5 og Protego, Solia ledninger
15 %	SJM	Ellipse, Durata ledning
ILR		
50 %	BIO	Biomonitor 1
35 %	MDT	Reveal Linq og Reveal XT
15 %	SJM	Confirm DM2100

Tabell 1. Tabellen viser fordelingen av produkter i de enkelte grupper, etter ny HINAS-avtale. (Med forbehold om feil! Ved kjøp av produkter er det avtalen som gjelder, ikke denne tabellen.)

Forkortelser/leverandører: BIO: Biotronik, Octopus Medical. BSC: Boston Scientific, Diacor AS. MDT: Medtronic, Medtronic Norge AS. SJM: St. Jude Medical, St. Jude Medical Norway AS. SOR: Sorin, Sorin Group Norway AS

vanskelig eller må betales helt eller delvis av den enkelte lege. Det er neppe vesentlig romsligere andre steder. Hvilke andre statlig ansatte kunnskapsmedarbeidere betaler tjenestereiser selv? Dessverre nådde vi ikke frem med dette forslaget. Men i kravspesi-

fikasjonen heter det nå: «Leverandøren skal levere opplæring/etterutdanning. [...] Opplæring skal skje på et høyt faglig internasjonalt nivå» (kravspesifikasjonens generelle del, pkt. G-1-3). Jeg synes dette er meget positivt,

og jeg håper det skal gjøre slutt på diskusjoner om det er lov å reise på *device*-møter i utlandet og om leverandørene skal betale dette.

Priser – hvor billig er «for billig»?

Anbudskonkurransen førte til en prisreduksjon på rundt regnet 42 %, eller 70 millioner årlig på landsbasis. Som eksempel på prisreduksjonen kan nevnes en kjent, god tokammer-ICD, der prisen har falt fra NOK 69.000 til NOK 25.000, eks. mva. og ledninger. En av de enkle tokammerpacemakerne i avtalen har falt fra like under NOK 8.000 til knapt 4.000, eks. mva. og ledninger (prislister er ikke offentlige.) For noen år siden, før den forrige avtalen, var prisene på pacemakere ca. tre ganger så høye. Det er ikke mange år siden en vanlig tokammerpacemaker kostet ca. 20.000. Norge har nå kanskje Europas laveste priser på *devices*. Det er et tankekors, siden norsk kostnadsnivå er høyt og vi er rike, sammenliknet med mange andre. Norge bidrar nå lite til produsentenes utgifter til utvikling og utprøving av nye produkter. Er det riktig? Men helseforetakene sparer penger, og sånn sett har HINAS gjort en meget god jobb. Jeg skulle ønske at helseforetakene ville pløye noe av besparelsen tilbake i opplæring av brukerne! Det er nødvendig, om den overordnede hensikten med *device*-behandling skal fylles. Vi må også håpe at leverandørenes marginer er gode nok til at de kan ivareta hensynet til opplæring på en god måte, jf. avtalen.

Batterilevetid – garanti er ikke det samme som forventet levetid

Batterilevetid er viktig, fordi bytter gir risiko for komplikasjoner og koster penger. Prosjektgruppen krevde minst syv års garantitid for ICD-er. Legene i gruppen forventet nok at tilbyderne dermed måtte tilby ICD-er med en antatt levetid som minst var lik minimum garantitid. Dette viste seg ikke å stemme. Medtronics Protecta DR og Secura DR har en forventet batterilevetid på 6,1 år, ifølge firmaets egen manual. Boston Autogen Mini VR har 4,9 år. Juridisk sett anses dette imidlertid å oppfylle kravet slik det var formulert i konkurransen. Sykehuset kan påberope seg garantien hvis batteriet er tomt før de garanterte syv år. Leverandøren

må da gi nytt produkt gratis. Om noen vil fremme krav på garantien, gjenstår å se. Etter min oppfatning må vi i ettertid si at det var uheldig at kravet ble formulert slik at denne situasjonen oppsto.

Skille mellom brady-ledninger og pacemakere – pasienter avskjæres fra senere MR-godkjenning

For di brady-ledninger er egen produktgruppe, unntatt når det gjelder MR-*conditional* anlegg, må vi for eksempel bruke Medtronic 4076-ledning til pacemakere av andre merker. Dette er en utmerket ledning! Men i en tid da ledninger blir MR-godkjent i ettertid, så lenge de brukes sammen med produsentens *device*, er dette uheldig. Mange pasienter vil ende opp med et anlegg som i ettertid ikke vil kunne godkjennes for MR. Hadde vi tenkt over det, burde vi, i etterpåklokskapens lys, gått inn for å se pacemakere og ledninger under ett. Det samme gjelder atrieledninger til ICD.

Ingen leverandører er utelukket

I den forrige avtalen endte Diacor (Boston Scientific), som tidligere hadde vært nr. 2 i Norge, helt uten avtale. Medtronic, som tidligere var markedsleder, fikk bare 15 % av ICD-markedet. Uten avtale i fire år er det fare for at man forsvinner fra markedet. Det går ut over service på tidligere implanterte produkter og kan redusere konkurransen i neste runde. Heldigvis unngikk vi dette denne gangen, fordi anbudet var delt opp i flere produktgrupper. Noen leverandører får likevel en bekymringsfullt stor volumreduksjon. Jeg håper alle leverandørene vil selge nok til at de overlever anbudsperioden.

Konklusjon

De nye avtalene vil gi store besparelser. Så gjenstår det å se om helseforetakene vil pløye noe tilbake til helt nødvendig opplæring, noe som er blitt betydelig redusert de senere år. Når Norge nå er ett av de billigste landene å kjøpe *devices* i, er vi kanskje i ferd med å presse sitronen for hardt? Faglig sett er jeg godt fornøyd med resultatet, selv om jeg savner enkelte modeller i utvalget. Jeg håper at leverandørene sitter igjen med marginer til å opprettholde service og support, som vi er helt avhengige av.