

POLITIKERSPØRGSMÅL

Opgang Blok C
Afsnit 1. sal

Telefon 38 66 50 00

Direkte +4538665800

Fax 38 66 58 50

Mail indkoeb@regionh.dk

Web www.regionh.dk

Spørgsmål nr.: 221

Dato: 27. oktober 2014

Stillet af: Charlotte Fischer (B)

Besvarelse udsendt den: 10. november 2014

EAN-nr: 5798001685030

CVR/SE-nr: 30113721

Sagsbeh...: Allan Åge

Christensen

Dato: 10. november 2014

Spørgsmål:

Jyllands-Posten bringer 27.10 en artikel om ”Sådan tryller hjerteafdelinger i hovedstaden driftsmidler om til forskningsmidler”. Jeg har på den baggrund en række spørgsmål, der tager afsæt i regionens sponsorpolitik

<http://www.regionh.dk/NR/rdonlyres/E9BC6711-2E7A-44AC-A0E9-22FF6AAAD1B5/0/SponsorpolitikmedforsideENDELIG.pdf>

Der er specielt to steder i sponsorpolitikken, som jeg mener, har relevans i denne sag. Der står:

”Region Hovedstadens virksomheder skal ved offentliggørelse på deres hjemmesider sikre, at det er synligt, åbent og kendt, hvilke aftaler om sponsorering, der indgås

”Indgåelse af sponsoraftaler skal nøje afvejes i forhold til regionens indkøbsaftaler, således at der ikke opstår risiko for, at et sponsorat kan indebære misligholdelse af indgåede indkøbsaftaler. Ligeledes skal det forud for indgåelse af en sponsoraftale afdækkes, om der kan opstå habilitetsproblemer i forbindelse med fremtidige leverandørvalg ved indkøb af produkter og tjenesteydelser på det sponsorerede område.”

På den baggrund ønsker jeg at vide:

1. Hvor mange indkøbsaftaler har Region H de seneste tre år (siden vedtagelse af sponsorpolitik) indgået, hvor der også indgår sponsorater – og hvori består disse sponsorater? Jeg ønsker samtidig liste over, hvilke aftaler/firmaer det drejer sig om – og hvilke beløb sponsoraterne drejer sig om til hvilke formål.
2. Hvad har regionen gjort forud for disse aftaler for at afdække evt. habilitetsproblemer jf. regionens sponsorpolitik?
3. Hvor har regionen udadtil kommunikeret disse sponsorater jf. sponsorpolitikken?
4. Kan administrationen bekræfte, at de øvrige regioner har stoppet denne form for aftaler?

Svar:

Ad 1

Begrundelsen for at Region Hovedstadens bruger denne model er tre-ledet.

For det første er det slet og ret en kommerciel vurdering, hvor hensigten er at få den bedst mulige aftale på et komplekst marked, hvor produktprisen er en blandt flere parametre. For det andet er det et ønske om ordnede og gennemsigtige forhold i relationen mellem læge og industrien, som gerne vil bidrage økonomisk til den forskningsmæssige udvikling på disse teknologitunge områder. For det tredje er det muligheden for at udnytte samarbejdet med industrien til at gennemføre forskning i Region Hovedstaden.

Det skal bemærkes, at det er områder i hastig teknologisk udvikling, hvor det gennem udbud er lykkedes for Region Hovedstaden både at opnå betydelige besparelser gennem lavere produktpriser og samtidigt få tilbudt de nyeste versioner af produkter og dermed samtidig være teknologisk førende.

Det er administrationens kommercielle vurdering af markedet, at bortfalder denne praksis om særlige midler til uddannelse og forskning, vil Region Hovedstaden ikke opleve et tilsvarende fald i prisen på produktet. Dette umiddelbare paradoks skyldes, at der er tale om et marked med store internationale leverandører, der har afsat midler til og har et ønske om at uddanne og forske i anvendelsen af de ganske komplekse produkter, de sælger. Dvs. at leverandørerne har midler, der dels er allokert til forskning, dels markedsføringsbidrag der er allokert til uddannelse / kurser. Det er et kvalificeret skøn, at midlerne ikke anvendes i tilknytning til produktets pris overfor den enkelte kunde, hvilket bekræftes af Medtronic i artiklen i Jyllands-Posten mandag den 27. oktober.

Jyllands-Postens artikler omhandler aftaler på produkter til kardiologien, hvor der som en del af udbuddet af stilles krav om at leverandøren tilbyder træning, betaling af konferencer og forskning. Kravene er specificeret i omfang som en del af kontrakten og knytter sig til mængden af de hovedprodukter, som aftalen omfatter.

Kontrakterne er alle udbudt efter gældende EU lovgivning. I og med at midlerne indgår i EU-udbud af produkter og at der ikke sker en henvendelse til firmaer om bistand til enkeltaktiviteter, så kan midlerne ikke anses for at være sponsormidler jf. den definition, der fremgår af sponsorpolitikken.

Det skal bemærkes at klausulerne anvendes i et meget lille andel af de over 1.000 udbud og aftaler, som regionen indgår. Omfanget af udbudsftaler, hvilke krav de omfatter samt hvilke firmaer, der er berørte fremgår af bilag 1 nedenfor.

Ad 2

Kontrakterne er alle udbudt efter gældende EU lovgivning. Praksissen har været anvendt siden 2009 for at sikre standardiserede forhold overfor den måde, som industrien kanalisere penge ind i regionen til kurser og forskning.

Klausulerne anvendes på de markeder, typisk implantater, der er domineret af store internationale leverandører, komplekse produkter eller komplekse kirurgiske procedurer, hvor der til stadighed sker udvikling af produkter og procedurer med tilhørende forskning og træning.

Forud for udbud udpeger direktionerne repræsentanter til brugergrupper i henhold til regionens indkøbspolitik og brugergruppe kommissorium. Det er egen ledelse, der vurderer habilitet i forbindelse med udpegning til brugergruppen.

Da klausulerne indgår som en del af udbuddet, er det kendt for markedet, at regionen stiller disse krav, der sikres derfor både ligebehandling af leverandørerne og fuld gennemsigtighed.

De særlige ydelser indgår i udbuddet som et standardkrav. Dvs. at ydelserne ikke er en konkurrenceparameter for den enkelte leverandør, og der gives dermed ingen fordel ved at tilbyde yderligere ydelser. Brugergruppen stiller kvalitetskrav til og vurderer det enkelte produkt i henhold til EU regelsættet, og det er på basis af den evaluering, kontrakten tildeles.

I det konkrete set-up på kardiologien indbetales midlerne til en regional konto, hvilket betyder at regionen kan fortsætte sin forskning uanset om der skiftes leverandør midt i projektet. Denne organisering sikrer således en fuldstændig adskillelse af industrien og lægen via et reelt armslængdeprincip.

Midlerne fordeles af de enkelte hospitaler. Rigshospitalet, der har det største forbrug af produkter på de aftaler som artiklerne i Jyllands-Posten omhandler og dermed modtager flest midler, har en forskningsenhed, der fordeler midlerne indenfor kardiologien. Forskningsenheden består af klinikchefen (formand), klinikkens 3 professorer samt to forskningsaktive overlæger som vælges blandt speciallægerne for et år ad gangen.

Midlerne har bl.a. har været anvendt af Rigshospitalet til at være primus motor i et stort landsdækkende studie vedr. ICD indikationer, et stort landsdækkende studie om nye invasive principper for behandling af blodprop i hjertet og til nye diagnostiske teknikker til vurdering af effekt af fx ballonudvidelsesmetoder.

Hensigten med det lidt komplekse set-up med krav om særlige ydelser er, at sikre Region den kommercielt bedst mulige aftale. Dvs. at det alene anvendes på de markeder, hvor der er et begrundet skøn for, at midler til kurser og forskning ikke vil påvirke produktprisen i nævneværdigt omfang. Ændres praksis forventes det ikke, at priserne

ændres nævneværdigt. Dette skyldes at leverandørerne har en interesse i globalt at medvirke i uddannelse og forskning på disse områder. Denne formodning bekræftes af firmaet Medtronic i artiklen i Jyllands Posten den 27. oktober 2014.

Ad 3

Ved udbuddets start er materialet offentligt tilgængeligt. Materialet er efter udbuddet ikke længere aktuelt og umiddelbart ikke tilgængeligt, men vil til enhver tid kunne fremsendes på opfordring. Dette indebærer også at Jyllands-Posten fik fuld aktindsigt i udbudsmaterialet i april.

Ad 4.

Region Hovedstaden er ikke i detaljer bekendt med de øvrige regioners praksis på området udover hvad der allerede er fremgået af medierne og ej heller hvorfor de evt. måtte have indrettet sig anderledes end Region Hovedstaden.

BILAG 1

Oversigt over særlige ydelser på udbudsaftaler

Område	Uddannelse, kurser og konferencer ud over produktspecifik træning	Forskning, udvikling og kvalitetskontrol	Berørte leverandører
Kardiologi, iskæmi	Ved 500 Stents; 1 møde eller kursus. For aftale på Diagnostiske katetre femoralis; 3 møder eller kurser. For aftale på Pressure wire; 4 møder eller kurser. For aftale ved stents; eksterne kurser for 6 deltagere For aftaler diagnostiske katetre; 3 deltager For aftale pressure wire; 4 deltagere Møder kan omfatte AHA, ACC, PCR, EuroPCR eller lignende.	Pr. 750 Stents; 520.000 kr. svarende til 1 lægelig Ph D studerende i et år – Pr. 2900 Ballonkatetre: 200.000 kr.: svarende til ½ forskningssygeplejerske Pr. 7000 Lukke device: 520.000 kr. svarende til 1 lægelig Ph D studerende	Medtronic Abbott Boston St. Jude
Kardiologi, pace	Rammeaftale med 3 leverandører, For 15 % aftalen; 3 møder eller kurser For 20 % aftale; 5 møder eller	Pr. 200 pacemakere: 200.000 kr. svarende til ca. ½ forskningssygeplejerske	Medtronic Biotronik St. Jude

	<p>kurser For 65 % aftale: 12 møder eller kurser</p> <p>For eksterne kurser: 3 hhv, 5 hhv, hhv 12 deltagere.</p> <p>Møder kan omfatte AHA, ACC, NASPE, ESC, Cardiotim/Europace, Euroecho eller lignende</p>		
Kardiologi, ICD'er	<p>Rammeaftale med 3 leverandører, Ved 15 % aftale: 3 møder eller kurser Ved 25 % aftale: 5 møder eller kurser Ved 60 % aftale: 12 møder eller kurser</p>	Pr. 115 ICD: 540. 000 kr. svarende til én lægelig Ph.d. studerende	Medtronic ViCare St. Jude
Kardiologi, Ablationer	<p>Ved 100 komplekse procedurer delaftale 4.1 og 4.2: 2 møder eller kurser</p> <p>Møder kan omfatte AHA, ACC, NASPE, ESC, Cardiotim/Europace, Euroecho eller lignende</p>	<p>Delaftale 3.1 – 3.4: Pr. 1000 diagnostiske multipolære katetre: 200.000 kr svarende til ½ forskningssygeplejerske Delaftale 4.1 - 4.2 : Pr. 400 komplekse procedurer 400.000 kr svarende til 1 forskningssygeplejerske Delaftale 5.1 – 5.7: Pr. 100 specialkatetre: 100.000 kr svarende til 1/4 forskningssygeplejerske.</p>	Medtronic St. Jude Johnson & Johnson
Kardiologi, TAVI	<p>Ved 120 Tavi procedurer: 4 møder eller kurser</p> <p>Møder kan omfatte EuroPCR, TCT, TVT, London Valve, JIM eller lignende.</p>	Pr. 120 Tavi procedurer: 940. 000 kr. svarende til én lægelig Ph.d. studerende og én forskningssygeplejerske	Medtronic
Thorax kirurgi, hjerteklapper	<p>Pr 150 Hjerteklapper (delaftale 1-4) uanset type: 3 møder eller kurser</p> <p>Møder kan omfatte AATS, STS, EACTS, SATS eller lignende.</p>	Pr. Hjerteklap (Del aftale 1-4) 1300 kr	Medtronic St. Jude Edwards

Thorax kirurgi, perfusionsprodukter	2% af omsætningen		Medtronic
Nefrologi, hæmodialyse	Rr. 90.000 filtre 6 møde eller kursus Pr. 20.000 slangesæt: 1 møde eller kursus Pr. 20.000 bicarbonat: 1 møde eller kursus Møder kan omfatte nefrologiske kongresser og symposier eller lignende i Europa eller USA i forholdet 2:1.	Pr. 20.000 filtre: 40.000 kr./år svarende til 1/10 kvalitetssygeplejerske, Pr. 20.000 slangesæt: 40.000 kr./år svarende til 1/10 kvalitetssygeplejerske, Pr. 400 dialysekatetre: 40.000 kr./år svarende til 1/10 kvalitetssygeplejerske.	Gambro
Implantater, osteosyntese	2% af omsætningen		Biomet, Johnson & Johnson, Smith & Nephew, Stryker, Swemac, Synthes,
Implantater, ryg	2% af omsætningen		C Mærsk Andersen, Creamer Medical, Globus Medical, Medtronic, Johnson & Johnson, Synthes, Vicare Medical
Implantater, knæ, skuldre og hofteproteser	Pr. 150 stk. hofter delaftale 1; 1 oversøisk (AAOS, CCJR) eller 1,2 europæisk (EFORT) konference, sidstnævnte kan også være kursus af 2-3 dages varighed. Pr. 150 stk. hofter delaftale 2, 3 og 4; 1 oversøisk (AAOS, CCJR) eller 1,2 europæisk (EFORT) konference, sidstnævnte kan også være kursus af 2-3 dages varighed. Pr. 200 stk. acetabular cupper delaftale 5: 1 oversøisk (AAOS, CCJR) eller 1,2 europæisk (EFORT) konference, sidstnævnte kan også være kursus af 2-3 dages varighed. For delaftale 6-11 gælder at pr. 150 stk. knæ: 1 oversøisk (AAOS, CCJR) eller 1,2 europæisk		Biomet, Johnson & Johnson, Stryker, Viking Medical, Zimmer

	(EFORT) konference sidstnævnte kan også være 1 kursus af 2-3 dages varighed. For delaftale 12-14 gælder Pr. 30 stk. skuldre : 1 europæisk kursus		
Implantater, cochlear	2% af omsætningen		Danaflex A/S Advanced Bionics A/S
Laparoskopi produkter	2% af omsætningen		Covidien Blue Surgical, Medcare Systems
Minimal invasiv kirurgi og stablere	2% af omsætningen		Covidien, Johnson & Johnson, Vingmed, Braun Scandinavia A/S B. Braun A/S
Karkirurgi	Ved 100 Aorta protese; 2 europæiske møder eller kurser. Ved 100 Aorta protese - infektionsresistent; 3 europæisk møder eller kursus. Ved 100 Iliaco-femorale og Femoro-femorale proteser: 3 europæiske møder eller kurser. Ved 50 Femoro-perifere proteser: 3 europæiske møder eller kurser. Ved 400 Embolektomi katetre: 1 europæisk møde eller kursus. Ved 140 klap skærer katetre: 2 europæiske møder eller kurser. 2 europæiske møder eller kurser svarer til 1 oversøisk.		LeMaitre Vascular GmbH Vingmed WL Gore & Associates
Øjenkirurgiske produkter	26 kr pr. linse		Alcon AMO