


## Rapport 7/2017

# Analyse av manglende avtalelojalitet ved kjøp av behandlingshjelpemidler



Konsernrevisjonen  
Helse Sør-Øst  
24.10.2017

Rapport nr.	7/2017
Revisjonsperiode	Februar – juni 2017
Virksomhet	Sørlandet sykehus HF og Sykehusinnkjøp HF
Rapportmottaker	Styret i Sørlandet sykehus HF og Sykehusinnkjøp HF ved styreleder Administrerende direktør Sørlandet sykehus HF og Sykehusinnkjøp HF
Kopi	Administrerende direktør Helse Sør-Øst RHF Revisjonsutvalget Helse Sør-Øst RHF
Rapportavsender	Konsernrevisjonen Helse Sør-Øst
Oppdragsgiver	Styret i Helse Sør-Øst RHF
Revisor	Tove Farstad (oppdragsleder), Signe Sagabraaten, Espen Anderssen (oppdragseier)

## Innholdsfortegnelse

1.	Innledning.....	3
1.1	Revisjonens mål og problemstillinger .....	3
1.2	Omfang og avgrensning .....	3
1.3	Revisjonsgrunnlag og revisjonskriterier .....	4
1.4	Revisjonsobjekter og metode .....	4
2.	Kontekst .....	6
2.1	Avtaler for kjøp av behandlingshjelpemidler skal ivareta medisinskfaglige behov .....	6
2.2	Mange aktører er involvert ved etablering, oppfølging og bruk av nasjonale avtaler.....	6
2.3	Økende kostnader til insulinpumper, CGM og forbruksmateriell .....	8
3.	Konklusjoner fra revisjonen.....	9
3.1	Styringsmodellen har ikke vært velfungerende for alle kjøp av behandlingshjelpemidler .....	9
3.2	Økt behov for medisinskfaglig styring av tildelingsprosessen i helseforetakene .....	9
3.3	Svak medisinskfaglig forankring i innkjøpsprosessen .....	10
3.4	Utydelig prosess for implementering av nye avtaler .....	10
3.5	Mangelfull oppfølging av avtaleforpliktelser.....	11
3.6	Anbefalinger .....	11
4.	Observasjoner og vurderinger .....	14
4.1	Økt behov for medisinskfaglig styring av tildelingsprosessen i helseforetakene .....	14
4.2	Svak medisinskfaglig forankring i innkjøpsprosessen .....	17
4.3	Utydelig prosess for implementering av nye avtaler .....	22
4.4	Mangelfull oppfølging av avtaleforpliktelser.....	24
	Vedlegg 1 - Informasjonsgrunnlag, gjennomførte intervju og samtaler, saksgang og rapportbehandling.....	27
	Vedlegg 2 - Problemstillinger og kriterier.....	30
	Vedlegg 3 - Spørreundersøkelse.....	31
	Vedlegg 4 - Årsaker til manglende lojalitet.....	32

# 1. Innledning

## 1.1 Revisjonens mål og problemstillinger

Formålet med konsernrevisjonens revisjoner er å bekrefte helseforetakenes styring og kontroll, risikostyring og virksomhetsstyring og bidra til forbedring.

Målet for denne revisjonen er å kartlegge og vurdere mulige årsaker til manglende lojalitet og svakheter ved utnyttelsen av nasjonale innkjøpsavtaler for enkelte typer behandlingshjelpemidler i foretaksgruppen. Revisjonen tar utgangspunkt i parallelle rammeavtaler for insulinpumper<sup>1</sup> og «pustemasker»<sup>2</sup>, men vil samtidig vurdere om det er forbedringsområder innenfor prosessene for anskaffelser og tildeling av behandlingshjelpemidler i et bredere perspektiv. Med tildeling menes her innvilgelse av søknad om behandlingshjelpemiddel basert på en konkret vurdering av begrunnelse i søknaden.

For å belyse dette er det definert følgende problemstillinger:

- Er det etablert en prosjektorganisasjon og prosess for inngåelse av avtaler som sikrer at behandlingshjelpemidlene som tilbys dekker pasientens behov?
- Er det etablert et system som sikrer tilstrekkelig oppfølging av foretaksgruppens avtaleforpliktelser innen behandlingshjelpemidler?
- Er det etablert et system som sikrer at tildeling av behandlingshjelpemidler er basert på inngåtte avtaler?

## 1.2 Omfang og avgrensning

Revisjonen omfatter følgende hovedområder:

- Etablering av prosjektorganisasjon og utarbeidelse av konkurransegrunnlag
- Implementering av nye og endrede avtaler
- Prosesser og rutiner for oppfølging av avtaleforpliktelser
- Organisering av behandlingshjelpemiddelområdet med prosesser og rutiner ved søknad og tildeling av behandlingshjelpemidler

Rapporten er bygget opp rundt hovedårsaker innenfor disse fire områdene. I tråd med målet for revisjonen er rapporten avgrenset til å presentere sammenhenger og mulige årsaker til manglende lojalitet til etablerte rammeavtaler innenfor deler av kategorien behandlingshjelpemidler. Rapporten søker derfor ikke å gi en dekkende beskrivelse av alle sider ved prosessene for anskaffelser og tildeling av behandlingshjelpemidler. De mest relevante observasjonene med våre vurderinger er presentert i kapittel 4. Aktuelle forbedringsområder er samlet i anbefalinger i punkt 3.6.

Revisjonen omfatter sentrale deler av prosessen for utarbeidelse av nasjonale rammeavtaler innen kategorien behandlingshjelpemidler, med etablering av prosjektorganisasjon, utforming av kravspesifikasjon basert på pasientens behov, og utarbeidelse av avtaler. Videre er det gjort en vurdering av rutiner for forankring og formidling av kunnskap om nye og endrede avtaler og de

---

<sup>1</sup> Insulinpumper og forbruksmaterieell til insulinpumper

<sup>2</sup> Bilevel PAP, CPAP, Masker, Sug og Hostemaskiner

forpliktelser som følger av inngåtte avtaler. Helseforetakenes arbeid med søknad og tildeling av behandlingshjelpemidler er undersøkt når det gjelder organisering og arbeidsfordeling samt tilgang på retningslinjer og veiledning til hjelp i arbeidet. Avslutningsvis har revisjonen sett nærmere på systemet som skal sikre at innkjøp (avrop) gjøres i henhold til gjeldende avtaler, og om informasjon om forbruk og omsetning benyttes til systematisk oppfølging av avtaleforpliktelser.

Revisjonen har ikke vurdert følgende forhold:

- Håndtering av klager fra leverandører
- Endring og prolongering av eksisterende avtaler
- Etterlevelse av Lov om offentlig anskaffelser
- Etablering og organisering av Sykehusinnkjøp HF
- Den medisinskfaglige begrunnelsen for valg av behandlingshjelpemiddel

Lov om offentlig anskaffelser er styrende for gjennomføring av anskaffelsesprosessen og endring og bruk av avtaler. Loven vil således være et premiss for revisjonen, men gjennomgangen vurderer ikke hvorvidt loven etterleves.

Revisjonen er gjennomført i perioden februar – juni 2017. Se vedlegg 1 for nærmere redegjørelse av saksgang og rapportering.

### **1.3 Revisjonsgrunnlag og revisjonskriterier**

En rekke lovkrav og føringer har vært sentrale for å belyse problemstillingene:

- Aktuelle avtaler for behandlingshjelpemidler med tilhørende informasjon
- Ethiske retningslinjer for innkjøp og leverandørkontakt i Helse Sør-Øst
- God praksis i henhold til DIFI sin fagside om offentlige anskaffelser, [www.anskaffelser.no](http://www.anskaffelser.no)
- Nasjonale og regionale retningslinjer og innkjøpshåndbøker/-manualer

Konsernrevisjonen har utarbeidet revisjonskriterier som danner det normative grunnlaget for vurderingene i revisjonen. Revisjonskriteriene er nærmere beskrevet i vedlegg 2.

### **1.4 Revisjonsobjekter og metode**

Revisjonen omfattet i utgangspunktet Sykehusinnkjøp HF og Sørlandet sykehus HF. Innledende kartlegging viste at organiseringen av behandlingshjelpemiddelenhetene og systemet for tildeling av behandlingshjelpemidler er svært ulik. Det er derfor gjennomført to spørreundersøkelser, og et oppfølgingsintervju ved et av helseforetakene. For å skape en helhetlig forståelse av hvordan avtalene etableres, utnyttes og følges opp har det også vært nødvendig med en avgrenset kartlegging av arbeid i det regionale helseforetaket.

Følgende metoder er benyttet i revisjonen:

- Gjennomgang av styrende dokumenter, retningslinjer og annen dokumentasjon
- Intervju med:

- ledere, spesialister og andre som har roller og ansvar for å søke om og å tildele behandlingshjelpemiddel på vegne av pasient
- ulike rolleinnhavere i prosjektorganisasjonen ved nasjonale anskaffelsesprosjekter, og relevante aktører i Sykehusinnkjøp HF
- leder og spesialrådgiver i Avdeling innkjøp og logistikk, Helse Sør-Øst RHF
- Spørreundersøkelse til behandlingshjelpemiddelenhetene og til utvalgte spesialister i og utenfor helseforetak i Helse Sør-Øst

Nærmere oversikt over informasjonsgrunnlag og gjennomførte intervjuer fremkommer i vedlegg 1. Spørreundersøkelsen er nærmere omtalt i vedlegg 3.

## 2. Kontekst

### 2.1 Avtaler for kjøp av behandlingshjelpemidler skal ivareta medisinskfaglige behov

Ansvaret for behandlingshjelpemidler og tilhørende forbruksmateriell ble overført fra folketrygden til de regionale helseforetakene 1. januar 2003 (*St.prp.nr 1 (2002-2003)*). Behandlingshjelpemidler er nå en del av et aktivt medisinsk behandlingsopplegg i spesialisthelsetjenesten. Det er opp til de regionale helseforetakene å vurdere hvordan tjenesten skal organiseres, og hvem som kan undertegne henvisning/søknad om behandlingshjelpemidler.

Det er inngått flere rammeavtaler for kjøp av behandlingshjelpemidler, hovedsakelig på nasjonalt nivå. Ved kjøp av behandlingshjelpemidler skal det gjøres avrop i tråd med inngåtte avtaler. Noen av avtalene er parallelle rammeavtaler, der leverandør skal velges basert på rangering ved kontraktstildeling. Rangeringen kan avvikes dersom den enkelte pasients behandlingsbehov tilsier det. Dette bestemmes og dokumenteres av foreskrivende lege og fremgår av søknad til behandlingshjelpemiddelenheten. Eksempler på slike avtaler finnes på områdene insulinpumper og forbruksmateriell til insulinpumper samt «pustemasker».

Inngåtte rammeavtaler regulerer kontraktsforholdet mellom leverandør og kunde/helseforetak. Regionhelseforetakene er oppdragsgiver og signerer avtalene på vegne av egne helseforetak. Ifølge avtalene er HINAS/Sykehusinnkjøp HF rådgiver og avtaleadministrator for oppdragsgiver/kunde.

En forutsetning for å sikre lojalitet til avtalene er at både de som skal søke om og de som tildeler behandlingshjelpemidler har tilstrekkelig kunnskap om avtalen og helseforetakets forpliktelser. En annen spesielt viktig forutsetning på området behandlingshjelpemidler, der innkjøpsprosessen møter kliniske vurderinger, er at avtalene er hensiktsmessige og aktuelle og inneholder produkter som tilfredsstillende de medisinskfaglige behovene. Dette forutsetter at fagmiljøet og spesialistene i tilstrekkelig grad har vært involvert gjennom å definere behov og utforme avtalene.

### 2.2 Mange aktører er involvert ved etablering, oppfølging og bruk av nasjonale avtaler

Mange aktører og flere nettverk er involvert ved avtaleinngåelse, implementering og oppfølging av avtaleforpliktelser, og ved søknad og tildeling av behandlingshjelpemidler. Både Sykehusinnkjøp HF, det regionale helseforetaket og helseforetakene er representert i ulike roller. Figur 1 viser involverte aktører og ulike føringer i disse prosessene.

Sykehusinnkjøp HF har det strategiske og operative ansvaret for innkjøp i spesialisthelsetjenesten, i følge gjeldende vedtekter. Samarbeidsavtalen av 14. november 2005 mellom Helseforetakenes Innkjøpsservice AS (HINAS) og de regionale helseforetakene formaliserer samarbeidet mellom nåværende Sykehusinnkjøp HF Divisjon nasjonale tjenester og de regionale helseforetakene. Avtalen beskriver overordnede prinsipper for gjensidige forpliktelser, supplert av samhandlingsrutiner utarbeidet av HINAS samme år.

I perioden 2012 - 2015 pågikk et arbeid med nasjonal samordning og standardisering av innkjøp og logistikk (NSSIL). Ett av satsingsområdene var retningslinjer og rutiner med beskrivelse av prosesser og roller. Leveransen fra NSSIL var en del av grunnlaget for etableringen av

Sykehusinnkjøp HF. Det pågår et arbeid med utarbeidelse av tjenesteleveranseavtaler (SLA) mellom Sykehusinnkjøp HF og helseforetakene.

I forbindelse med etableringen av Sykehusinnkjøp HF satte Helse Sør-Øst ned en prosjektgruppe med mål om å finne en best mulig funksjonsdeling mellom helseforetakene og Sykehusinnkjøp HF. Den regionale styringsgruppen vedtok en anbefaling i tråd med vedtatt funksjonsdeling i Helse Sør-Øst, jf *Sak 17/2016 Endelig funksjonsdeling*. Her fremgår ansvar for avtaleoppfølging og implementering. På revisjonstidspunktet var midlertidige samarbeidsavtaler mellom Sykehusinnkjøp HF og helseforetakene under utarbeidelse.

Innad i regionene er det overlatt til de regionale helseforetakene å vurdere hvordan ansvaret for behandlingshjelpemidler skal organiseres. Etter det konsernrevisjonen er kjent med har ikke Helse Sør-Øst RHF vurdert og beskrevet hvordan tjenesten skal organiseres.

Helseforetakene har opprettet egne enheter for behandlingshjelpemidler med ansvar for behandling av søknader og tildeling av behandlingshjelpemidler, men det er stor variasjon i organiseringen og den faglige forankringen. Kun to av åtte enheter er tydelig plassert under medisinsk faglig ledelse. Kostnadene til behandlingshjelpemidler og forbruksmaterieil belastes behandlingshjelpemiddelenhetene, og ikke de enhetene bestillingen utgår fra.



Figur 1 Aktører og føringer fordelt på hovedområder

Ifølge mandat for Nasjonalt nettverk for innkjøp i helseforetakene (NNI), vedtatt 27. oktober 2011, skal NNI være styringsgruppe for de prosjektene som HINAS utfører på vegne av de regionale helseforetakene. Mandatet er planlagt revidert inneværende år.

Flere råd og nettverk er etablert, de fleste med en rådgivende funksjon. Ett av de mest sentrale er Nasjonalt nettverk for behandlingshjelpemidler (NNB), vedtatt av fagdirektørene i de regionale helseforetakene 16. mars 2009. Noen av rådene og nettverkene har godkjente mandat, andre ikke.

Metodikken for etablering og forvaltning av nasjonale avtaler er beskrevet i *HINAS Innkjøpsmanual*. Alle aktiviteter i prosjektet er knyttet til ansvarlig ressurs. I mal for informasjon til

prosjektdeltagere er rollen til prosjektleder, prosjektgruppen, referansegruppen og styringsgruppen beskrevet.

### **2.3 Økende kostnader til insulinpumper, CGM og forbruksmateriell**

Statistikk fra leverandørene viser at helseforetakene i Helse Sør-Øst anskaffet behandlingshjelpemidler for om lag 250 millioner kroner i 2016. Området med største vekst er insulinpumper, CGM (kontinuerlig vevs- og glucosemåling)<sup>3</sup> og forbruksmateriell. I 2016 ble det i Helse Sør-Øst anskaffet utstyr og materiell for mer enn 167 millioner kroner på dette området.

---

<sup>3</sup> Sensor som legges subcutant og måler vevsglucose kontinuerlig. Sensoren koples til en sender som kommuniserer trådløst med en insulinpumpe eller egen monitor.



### 3. Konklusjoner fra revisjonen

Det er stor innovasjonstakt og teknologisk utvikling knyttet til enkelte behandlingshjelpemidler. Behandlingshjelpemidler er samtidig en del av helsehjelpen, noe som stiller særskilte krav til produkter og avtaler sammenlignet med innkjøp på andre områder. Avtalene må hensynta pasientens behandlingsbehov og produktutviklingen på området. Ved tildeling av behandlingshjelpemidler er det behandlende spesialist som velger produkt, og kunnskap om avtaler og forpliktelser er en forutsetning for riktig bruk av avtalene.

Innenfor helseregionen har det vært utfordringer med lojalitet knyttet til avtalene for insulinpumper, og det regionale helseforetaket har iverksatt tiltak med blant annet tettere oppfølging av helseforetakene.

#### 3.1 Styringsmodellen har ikke vært velfungerende for alle kjøp av behandlingshjelpemidler

Konsernrevisjonens overordnede vurdering er at området kjøp av behandlingshjelpemidler er preget av en uklar og lite forankret styringsmodell. Dette kommer særlig til uttrykk ved etablering av avtaler på områder med høy innovasjonstakt, og når behandlingshjelpemidlene er en integrert del av pasientbehandlingen.

For å sikre utarbeidelse av tilfredsstillende nasjonale rammeavtaler for behandlingshjelpemidler, og lojalitet til disse, viser revisjonen at det er et gjennomgående behov for å avklare roller og ansvar på overordnet nivå og i de ulike prosessene. Tydelige og klart definerte roller og ansvar er fundamentet for hensiktsmessige arbeidsprosesser og styringen av aktiviteter på alle nivå. På et område med svært mange aktører, og der prosjektorganisering treffer linjeorganisasjon på tvers av ulike helseforetak, er det spesielt viktig at struktur og myndighet er formalisert og godt forankret.

Gjennomgangen viser at det er utfordringer i alle deler av prosessen, fra etablering av prosjektorganisasjon ved nasjonale anskaffelsesprosjekter til tildeling av produkter til pasienter i spesialisthelsetjenesten. Konsernrevisjonen vurderer at følgende forhold samlet medfører at helseforetakene ikke i tilstrekkelig grad etterlever forpliktelsene ved enkelte parallelle rammeavtaler:

- Økt behov for medisinskfaglig styring av tildelingsprosessen i helseforetakene
- Svak medisinskfaglig forankring i innkjøpsprosessen
- Utydelig prosess for implementering av nye avtaler
- Mangelfull oppfølging av avtaleforpliktelser

#### 3.2 Økt behov for medisinskfaglig styring av tildelingsprosessen i helseforetakene

For at tildelingen av behandlingshjelpemidler skal være i tråd med intensjonen i de parallelle rammeavtalene må det foreligge retningslinjer med tydelige kriterier for valg av produkt, og de produkter som er nødvendige for å dekke dette behovet må være tilgjengelig gjennom inngåtte avtaler. Revisjonen viser at det er flere forhold som påvirker spesialistens valg av produkt ut over det rent medisinskfaglige behovet til pasienten. De viktigste forholdene er legens erfaring med

produkt og leverandør, kunnskap om pasienten samt pasientens egne ønsker og erfaringer. Videre er det avgjørende at spesialisten som søker på vegne av pasienten har fått opplæring i bruk av produktet og at dette oppfattes som pålitelig.

På ett av områdene med parallelle rammeavtaler var det på revisjonstidspunktet ikke utarbeidet nasjonale retningslinjer med veiledning og tydelige kriterier til støtte for valg av produkt, samt hvilke forhold som skal vektlegges ved vurdering av pasientens behov.

Det er behandlingshjelpemiddelenheten som bærer kostnadene ved kjøp av behandlingshjelpemiddel, ikke spesialistens avdeling/enhet. Det er grunn til å tro at større nærhet mellom valg av behandlingshjelpemiddel og den økonomiske belastningen vil kunne påvirke valg av produkt.

### **3.3 Svak medisinskfaglig forankring i innkjøpsprosessen**

For spesialistene er det en nødvendig forutsetning at behandlingshjelpemidlene som tilbys gjennom inngåtte avtaler tilfredsstillende pasientens behov. Revisjonen viser at det ikke er etablert hensiktsmessige prosesser for behovskartlegging og -vurdering som grunnlag for videre arbeid med kravspesifikasjon og utkast til avtale. Manglende avklaring av hvilke faktorer som skal hensyntas ved vurdering av behovet, fører dessuten til uklare rammer for fastsettelse av krav i konkurransegrunnlaget, og senere praktisering av avtalene.

Det er avgjørende for gode og brukervennlige avtaler at innkjøpsprosessen er basert på tilstrekkelig faglig involvering. Ved nasjonale anskaffelsesprosjekter knyttet til behandlingshjelpemidler er det ikke i tilstrekkelig grad etablert tydelige prosesser blant de ulike aktørene for å sikre at prosjektet bemannes med fagkompetanse tilpasset den enkelte anskaffelse. Dette gjelder i alle ledd av prosjektorganisasjonen. Eksempelvis tas alle sentrale beslutninger, også knyttet til de medisinskfaglige kravene i konkurransegrunnlaget, formelt av et innkjøpsfaglig miljø.

Forankringsarbeid og -prosesser er i stor grad opp til prosjektgruppedeltagerne. Etter det vi er kjent med er det ikke gitt føringer på regionalt nivå om hvordan regionens representanter skal ivareta regionens interesser og bidra til nødvendig forankring i hele foretaksgruppen. Det foreligger i liten grad veiledning og beskrivelser til sentrale rutiner og prosesser i arbeidet med å etablere nasjonale rammeavtaler.

Avtalenes form og innhold må tilpasses anskaffelsens kompleksitet. Revisjonen viser at den juridiske kompetansen ikke i tilstrekkelig grad er integrert i prosjektet og arbeidet med utforming av avtaler. Mekanismer som skal sikre hensiktsmessige og aktuelle avtaler i hele avtaleperioden blir ikke godt nok ivaretatt ved utforming av parallelle rammeavtaler.

Beslutningsstrukturen i innkjøpsprosessen er svært overordnet, og det er i større grad behov for å tilpasse beslutningsstrukturen ved kompliserte anskaffelser. Det er ikke et beslutningspunkt knyttet til behovsvurderingen.

### **3.4 Utydelig prosess for implementering av nye avtaler**

For at kjøp av behandlingshjelpemidler skal kunne gjennomføres i tråd med inngåtte avtaler er det en forutsetning at avtalen, med innhold og forpliktelser, er tilstrekkelig kjent for spesialistene som velger produkt ved søknad om behandlingshjelpemiddel. Informasjon om nye og endrede

avtaler distribueres fra Sykehusinnkjøp HF, men hvordan denne flyter videre varierer, og er avhengig av organisering og rutiner i det enkelte helseforetak.

Arbeidet med innføring av nye avtaler berører overgangen mellom prosjekt- og driftsfase. Manglende avklaring av hvor langt ansvaret til Sykehusinnkjøp HF og prosjektet strekker seg fører til en utydelig implementeringsprosess. Det gjennomføres en del informasjonsaktiviteter knyttet til avtalene på ulikt hold, men utover den tekniske tilretteleggingen er det ikke etablert et system som sikrer at behovet for informasjon og opplæring tilpasses brukerne og den enkelte avtale.

### **3.5 Mangelfull oppfølging av avtaleforpliktelser**

Forpliktelsene som følger av inngåtte avtaler er knyttet til avtalepartene, hvilket betyr at ansvaret for oppfølging av forpliktelser ligger til det enkelte helseforetak. Manglende begrepsavklaringer i styrende dokumenter og ulik forståelse av Sykehusinnkjøp HF sin rolle, skaper usikkerhet knyttet til ansvaret for oppfølging av avtaleforpliktelser. Dette påvirker struktur, prosesser og rutiner for oppfølging på tvers av foretak/organisasjoner, og det synes å være lite oppmerksomhet mot kontroll med overholdelse av forpliktelser ved parallelle rammeavtaler.

Det er etablert et system for avviksbehandling knyttet til avtaler som omfatter manglende overholdelse av forpliktelser, men løsningen er ikke godt nok forankret og avklart mot de prosessene som er etablert mellom det enkelte helseforetak og leverandør.

Statistikk, avviksmeldinger eller annet erfaringsmaterieell kan gi indikasjoner på manglende avtalelojalitet. Statistikk mottas kvartalsvis fra leverandørene, men det er ikke etablert tilstrekkelige rutiner for å gjøre forbruksdata tilgjengelig. Det er ikke kartlagt og vurdert hvem som vil ha nytte av dataene. Den enkelte behandlingshjelpemiddelenhet utarbeider i stor eller noen grad eget erfaringsmaterieell.

### **3.6 Anbefalinger**

Konsernrevisjonen vurderer at etterlevelse av forpliktelser ved parallelle avtaler både vil kreve tiltak rettet mot styringsmodellen som ligger til grunn ved etablering og oppfølging av nasjonale rammeavtaler, og tiltak rettet mot utforming av den enkelte avtale.

#### **Overordnede anbefalinger**

##### *Klargjøre styringsmodellen*

I prosesser som involverer mange aktører er det avgjørende at styringsmodellen er godt forankret. Revisjonen viser at det er behov for å klargjøre roller og ansvar mellom Sykehusinnkjøp HF og helseforetakene for å sikre felles forståelse av oppgaver og myndighet. I tillegg er det behov for en avklaring av hvordan helhet og koordinering i foretaksgruppen kan sikres. Avklaringen må danne grunnlaget for å videreutvikle prosesser som sikrer effektiv samhandling. Dette gjelder særlig ansvar for følgende:

- Sikre riktig kompetanse i alle ledd av prosjektorganisasjonen
- Tydelig plassering av det overordnede medisinskfaglige ansvaret ved anskaffelser av behandlingshjelpemidler nært knyttet til pasientbehandlingen

- Utarbeide tilstrekkelig informasjon om nye avtaler og gi tilfredsstillende støtte ved innføring
- Følge opp og sikre at foretaksgruppens avtaleforpliktelser overholdes

Konsernrevisjonen anbefaler at styringsmodellen klargjøres og at dette tas med i vurderingene ved videre utvikling av tjenesteleveranseavtaler (SLA) mellom Sykehusinnkjøp HF og helseforetakene.

#### *Klargjøre kriterier ved vurdering av pasientens behov*

Revisjonen viser at det på behandlingshjelpemiddelområdet er behov for en avklaring på nasjonalt nivå av hvilke faktorer som skal vektlegges ved vurdering av pasientens behov. Disse vil være avgjørende ved utarbeidelse av krav og avtaleverk og ved senere bruk av avtaler.

Konsernrevisjonen anbefaler at det tas initiativ for å avklare hva som skal vektlegges ved vurdering av pasientens behov og at det utarbeides felles retningslinjer som understøtter dette.

#### *Sterkere medisinskfaglig styring av behandlingshjelpemiddelområdet*

Utviklingen på området behandlingshjelpemidler medfører behov for sterkere medisinskfaglig styring. Det er behov for en klargjøring av hvilken funksjon behandlingshjelpemiddelenhetene skal ha, og at det angis premisser for kontroll med tildelingen. Dette gjelder spesielt der det etableres komplekse og/eller parallelle avtaler.

Ved nasjonale anskaffelsesprosjekter er det behov for at krav og forventninger til regionens representanter presiseres slik at det oppnås en klar forståelse av hva det innebærer å representere de ulike fagmiljøene i regionen. Videre er det behov for at det etableres hensiktsmessige prosesser som sikrer at medisinskfaglige krav og vurderinger blir tilstrekkelig forankret i hele foretaksgruppen.

Konsernrevisjonen anbefaler at det gjøres en vurdering av området behandlingshjelpemidler, og hvorvidt det er behov for føringer for å sikre like rettigheter ved tildeling av behandlingshjelpemidler. Videre anbefaler vi at det regionale helseforetaket ser nærmere på hvordan man kan sikre at regionens representanter ivaretar foretaksgruppens samlede interesser i nasjonale anskaffelsesprosjekter.

#### *System og verktøy for oppfølging av avtaleforpliktelser*

System og verktøy for oppfølging av avtaleforpliktelser gir viktig styringsinformasjon i arbeidet med lojalitet til inngåtte avtaler. Revisjonen viser at det er behov for å etablere et system som omfatter både oppfølging med helseforetakenes etterlevelse av avtaleforpliktelser, og leverandørenes forpliktelser overfor helseforetakene. Mangler og avvik fra rangering ved avrop på avtaler, og ved ulike leveranser, som for eksempel opplæring på produkter, må i større grad sees i sammenheng slik at avtalene kan forvaltes og følges opp på en måte som sikrer etterlevelse fra begge parter. Aktuelle verktøy er ikke tilstrekkelig utviklet og gir ikke hensiktsmessig styringsinformasjon til helseforetak og andre med ansvar for oppfølging av avtaleforpliktelser.

Etter at ansvars- og myndighetsforhold er avklart anbefaler konsernrevisjonen at det etableres et helhetlig system med nødvendig verktøy for oppfølging av forpliktelser ved nasjonale avtaler.

## **Anbefalinger til Sykehusinnkjøp HF**

### *Videreutvikle metodikken*

Sykehusinnkjøp HF eier og forvalter metodikken for etablering og forvaltning av nasjonale innkjøpsavtaler. Revisjonen viser at det er behov for å styrke metodikken på enkelte områder. Dette gjelder spesielt:

- Innledende vurderinger som bidrar til å avdekke behov for særskilte tilpasninger ved det enkelte anskaffelsesprosjekt
- Behovsanalyse inngår som en integrert del av innkjøpsprosessen og blir tilstrekkelig forankret i aktuelle fagmiljø
- Beslutningsstrukturen utvikles slik at den omfatter alle viktige beslutninger underveis i anskaffelsesprosjektene

Konsernrevisjonen anbefaler at metodikken videreutvikles slik at den gir god støtte for arbeidet, og sikrer at anskaffelsesprosjektene og prosessene er tilpasset produktet som skal anskaffes.

### *Hensiktsmessige og aktuelle avtaler*

Revisjonen viser at innenfor enkelte typer behandlingshjelpemidler der det er høy innovasjonstakt eller andre forhold setter spesielle krav til utforming av avtalen, er det behov for involvering av juridisk kompetanse på et tidlig tidspunkt slik at mulige mekanismer som er aktuelle for å sikre hensiktsmessige og aktuelle avtaler over tid ivaretas.

Ved komplekse anskaffelsesprosjekter anbefaler konsernrevisjonen at juridisk kompetanse involveres i prosessen med utarbeidelse av avtaler, slik at handlingsrommet innenfor lovverket tas i bruk, for å sikre at avtalene i størst mulig grad dekker behovet gjennom hele avtaleperioden.

### *Tilstrekkelig veiledning*

En forutsetning for etterlevelse av avtaler er tilstrekkelig forankring og kunnskap om riktig bruk av avtalen. I tillegg til å klargjøre roller og ansvar for innføring av nye avtaler, viser revisjonen at det er behov for ytterligere oppmerksomhet knyttet til utarbeidelse av veiledningsmateriell og aktiviteter ved innføring av nye og endrede avtaler.

Konsernrevisjonen anbefaler at det arbeides videre med støttemateriell og aktiviteter slik at dette tilpasses brukernes forutsetninger og avtalens kompleksitet.

## **Anbefaling til Sørlandet sykehus HF**

### *Sikre informasjonsflyten*

Sykehusinnkjøp HF formidler informasjon om nye og endrede avtaler til innkjøpssjef i det enkelte helseforetak. Revisjonen gir indikasjoner på at det er noe tilfeldig om informasjonen når ut til spesialistene som søker om behandlingshjelpemiddel.

Konsernrevisjonen anbefaler å vurdere etablerte prosesser for informasjonsdeling slik at nødvendig informasjon om nye og endrede avtaler når sluttbruker.

## 4. Observasjoner og vurderinger

### 4.1 Økt behov for medisinskfaglige styring av tildelingsprosessen i helseforetakene

Etter at ansvaret for behandlingshjelpemidler ble lagt til de regionale helseforetakene i 2003 har det over flere år vært korrespondanse mellom Helse- og omsorgsdepartementet og de regionale helseforetakene når det gjelder ansvar og oppgaver og praktisering av ordningen. I brev av 17. april 2013 ble det presisert at «de regionale helseforetakene må vurdere hvordan tjenesten skal organiseres, og hvem som kan undertegne henvisning/søknad om behandlingshjelpemidler».

Veiledning utarbeidet av NNB angir at «alle leger med spesialistgodkjenning som er ansatt i helseforetak/sykehus kan søke om lån av et behandlingshjelpemiddel innenfor sitt fagområde», det samme gjelder avtalespesialistene. Dette følger av at behandlingshjelpemidler er en del av helsehjelpen, og at spesialisten som har behandlingsansvar for pasienten skal ta stilling til hvilken behandling pasienten har behov for. Det er utarbeidet eget skjema som skal brukes ved søknad om behandlingshjelpemiddel hvor begrunnelse/spesifikasjon fremgår. En søknad innebærer at det må gjøres en medisinskfaglig vurdering av pasientens behov og at produkt velges i henhold til gjeldende avtaler. Dersom det tildeles utstyr på en parallell rammeavtale og produktet ikke er i tråd med rangeringen i avtalen, skal valget begrunnes og spesifiseres mot medisinske behov.

Svak faglig styring på områder med høy innovasjonstakt, og der behandlingshjelpemidlene er en integrert del av pasientbehandlingen, innebærer risiko for at gjeldende avtaler ikke etterleves.

For at de parallelle rammeavtalene for behandlingshjelpemidler skal kunne benyttes som forutsatt viser revisjonen at det er behov for å styrke prosessen for søknad og tildeling av behandlingshjelpemidler gjennom tydelige føringer for organisering av tjenesten, og for faglig styring opp mot valg av produkt slik at disse er i henhold til gjeldende avtaler. Vi begrunner dette med følgende:

- Flere forhold påvirker valg av produkt
- Manglende støtte i retningslinjer for valg av produkt
- Varierende kontroll med tildelingen i helseforetakene

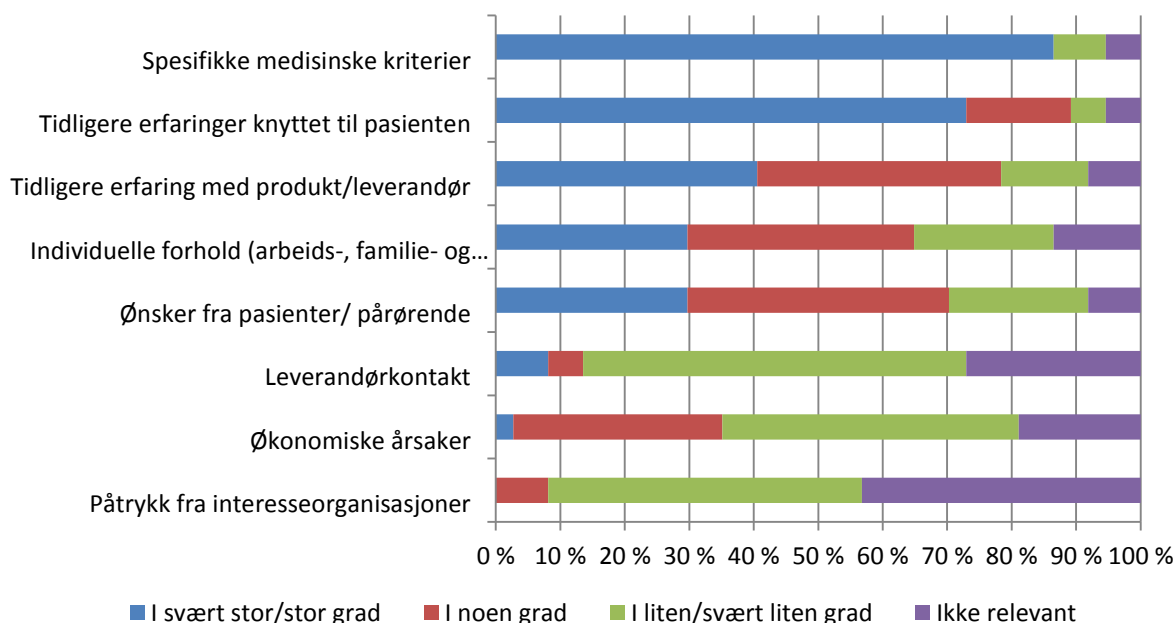
#### 4.1.2 Flere forhold påvirker valg av produkt

##### *Observasjoner*

Innenfor innkjøpsgruppen insulinpumper med forbruksmateriell er det høy innovasjonstakt, og produkter med ny eller forbedret funksjonalitet blir stadig tilgjengelig på markedet. Det fremkommer i samtaler at både spesialister, pasienter og interesseorganisasjoner er pådrivere for å ta i bruk disse produktene. Eksisterende avtale på området er inne i sin siste periode og produkter med forbedret funksjonalitet er i begrenset grad tilgjengelig på avtalen. Det fremkommer i intervjuer at gjeldende avtale for insulinpumper ikke vurderes å ha tilstrekkelig fleksibilitet, noe som skaper utfordringer ved valg av produkt. Det fremkommer videre at enkelte av produktene på dagens avtale har ulik funksjonalitet, og således ikke er sammenliknbare. Det har ikke vært innenfor rammene av denne revisjonen å vurdere funksjonalitet i produktene.

Det fremkommer i intervju med spesialistene at det er ulike meninger om det kun er spesifikke medisinske årsaker som kan godtgjøre valg utenfor rangering i etablerte rammeavtaler. Dette

støttes av spørreundersøkelsen. Andre forhold som vektlegges er legens erfaring med produkt og leverandør, kunnskap om pasienten samt pasientens ønsker og erfaring. Ved tildeling av insulinpumper vil dette eksempelvis være vurderinger av om pasienten kan få slangeløst utstyr på grunn av jobbsituasjon, fysisk aktivitet og andre forhold som kan medføre at slangen lett rives ut. Andre eksempler er hvorvidt barn kan få pumpe som stopper automatisk ved lavt blodsukker, eller om lavere grad av stikkvegring (nåleskrek) skal tillegges vekt. Samtaler viser også at det legges vekt på at produktet ansees som pålitelig.



Figur 2 Forhold som har betydning ved valg utenfor rangering i etablerte rammeavtaler (N=37)

Det er leverandørene som står for opplæring av ansatte i bruk av produktene, og det fremkom i intervju at kvaliteten og tilgjengeligheten på opplæring varierer mellom leverandørene. Opplæring og oppfølging i bruk av produkter til pasienter og pårørende er det de ansatte som har ansvar for. Dette innebærer at helsepersonell må ha så god kunnskap om det enkelte produkt at det er mulig å gi veiledning i bruk pr telefon dersom problemer oppstår. Produktene må også være tilgjengelige i enheten med hensyn til opplæring og trening.

Det er gjennomgående at kostnadene ved tildeling av behandlingshjelpemidler og forbruksmateriell belastes behandlingshjelpemiddelenhetene. Avdeling/enhet som søker på vegne av pasienten påføres ikke kostnader som resultat av tildelingen, det samme gjelder for avtalespesialistene. Spørreundersøkelsen bekrefter at spesialistene (søkerne) ikke vektlegger kostnader ved valg av produkt.

### Vurderinger

Både samtaler med spesialister og spørreundersøkelsen viser at det er flere forhold som påvirker valg av produkt ut over medisinske kriterier. De viktigste forholdene er pasientens og legens erfaring med produktet, og forhold knyttet til pasientens livssituasjon. I og med at pasientens behov ikke er tydelig definert, vil det være rom for tolkning av hva som kan tillegges vekt i det enkelte tilfellet. Det kan fremstå som uavklart hva som er legitimt å legge til grunn ved valg av produkt til den enkelte pasient.

Dersom det er flere forhold som kan vektlegges ved valg av produkt, det ikke er klare retningslinjer til støtte ved valg og kontrollfunksjonen forut for tildeling er utilstrekkelig, vil etterlevelse av gjeldende avtaler vanskeliggjøres.

På områder med høy innovasjonstakt kombinert med avtaler med lang varighet og sjeldne produktoppdateringer kan dette medføre at behovsbegrepet tøyes slik at det produktet som oppfattes som mest «up to date» kan velges. Spesialistene er opptatt av god pasientbehandling og deres oppfatning av utstyrets pålitelighet og egen opplæring og kunnskap om utstyret vil være viktige faktorer ved valg av produkt. Dersom det på avtalen er flere produkter med ulik funksjonalitet synes det å være et behov for retningslinjer med kriterier som peker på hva som kvalifiserer/diskvalifiserer ved valg av produkt.

Det er behandlingshjelpemiddelenheten som bærer kostnader ved kjøp av behandlingshjelpemiddel, ikke spesialistens avdeling/enhet. Spesialistene vil sannsynligvis ha få eller ingen økonomiske incentiver knyttet til valg av produkt. Valg av unødvendig kostbart produkt, ellers alt likt hva angår vurderinger av pasientens behov, antas å ha mindre betydning for spesialisten. Det samme gjelder valg som på annen måte kan få økonomiske konsekvenser. Det er grunn til å tro at større nærhet mellom valg av behandlingshjelpemiddel og den økonomiske belastningen vil kunne påvirke valg av produkt. Dersom spesialistens avdeling eller enhet blir belastet kostnader på dette området kan dette bidra til at det høyest rangerte produktet på avtalen i større grad velges.

#### 4.1.3 Manglende støtte i retningslinjer for valg av produkt

##### *Observasjoner*

*Veiledning om behandlingshjelpemidler i spesialisthelsetjenesten* beskriver hvem som kan søke om behandlingshjelpemiddel, at det må dokumenteres at det er behov for hjelpemiddelet og at det er stilt krav til opplæring av pasient/pårørende. Spørreundersøkelsen viser at veiledningen i varierende grad er kjent blant søkerne. Over 30 % oppgir at de ikke kjenner til veiledningen. Veiledningen gir ikke spesifikke føringer for valg av produkter på parallelle rammeavtaler.

Spørreundersøkelsen viser at kun halvparten av helseforetakene har utarbeidet retningslinjer som er styrende og til støtte ved valg av produkter på parallelle rammeavtaler. Når det gjelder behandlingshjelpemiddelenhetene oppgir syv av åtte enheter at det er utarbeidet retningslinjer og veiledning for håndtering av tildelingen. Ved Sørlandet sykehus HF er det imidlertid utarbeidet et generelt dokument som beskriver rutiner for bestilling av medisinsk utstyr til hjemmebruk, og en retningslinje for rekvirering av insulinpumper med veiledning for valg av produkt på parallelle rammeavtale. Retningslinjen var på revisjonstidspunktet kjent, men ikke fullt ut innarbeidet.

Det fremkommer i samtaler og gjennom tilbakemeldinger i kommentarfelt i spørreundersøkelsen at det er ønske om nasjonale retningslinjer med kriterier som er til støtte for valg av produkt på parallelle rammeavtaler. Undersøkelsen viser for øvrig at over 40 % av spesialistene ikke var kjent med *Etiske retningslinjer for innkjøp og leverandørkontakt i Helse Sør-Øst* og kravet om avtalelojalitet.

##### *Vurderinger*

På områder med parallelle rammeavtaler med prioritert rekkefølge på produktene er det avgjørende at det er retningslinjer med tydelige kriterier som gir veiledning for valg av produkt. Dette er viktig både for spesialistene som velger produkt, og for behandlingshjelpemiddelenhetene og andre som er involvert ved tildeling av behandlingshjelpemiddel. Mangelfulle retningslinjer gir risiko for at produkt i avtalen velges uavhengig av rangering. Risikoen må sees i lys av punkt 4.3.1 om svakheter ved



informasjonsdeling ved implementering av nye avtaler. Når det i tillegg er et relativt stort antall spesialister som ikke er kjent med kravet til avtalelojalitet i de etiske retningslinjene, skaper dette risiko for at avtaleforpliktelsene ikke overholdes.

Innenfor produktområdet insulinpumper med forbruksmateriell er det mange hensyn å ivareta ved valg av produkt. Nasjonale retningslinjer med kriterier for valg av produkt vil i større grad kunne bidra til at avtaleforpliktelsene overholdes. Etter vår vurdering er det grunn til å tro at manglende retningslinjer har vært en medvirkende årsak til at det har vært utfordringer med etterlevelse av forpliktelsene i avtalen.

#### 4.1.4 Varierende kontroll med tildelingen i helseforetakene

##### *Observasjoner*

Spørreundersøkelsen viser at behandlingshjelpemiddelenhetene gjennomfører kontroller ved tildeling av behandlingshjelpemiddel. Helseforetakene har imidlertid varierende praksis når det gjelder vurdering og kontroll av søknader. Fem av syv behandlingshjelpemiddelenheter oppgir at de gjør en vurdering av om valg av produkt er i henhold til rangering, og at det er gitt begrunnelse ved avvik fra første prioritet. Dersom slik begrunnelse mangler tas det kontakt med søker for å få frem begrunnelse for valg. Det fremkommer videre i intervjuer og i spørreundersøkelsens kommentarfelt at det ikke gis rom for at behandlingshjelpemiddelenhetene kan overprøve legens vurderinger og begrunnelser for valg. Enkelte helseforetak har innført en ordning med at klinikkchef signerer alle søknader med avvik fra første prioritet *før* disse sendes behandlingshjelpemiddelenheten.

Ved Sørlandet sykehus HF gjennomgår behandlingshjelpemiddelenheten alle søknadskjemaene for aktuelt behandlingshjelpemiddel tildeles. Dersom det er valgt produkt utenfor rangering, med ikke tilfredsstillende eller manglende medisinsk begrunnelse, behandles søknaden av en egen lokal nemd som ledes av fagdirektør. Avslag i nemnda meldes spesialist og pasient og kan ankes til fylkesmannen.

##### *Vurderinger*

Manglende føringer til helseforetakene om organisering av tjenesten på området kan gi ulikheter både når det gjelder medisinskfaglig forankring av behandlingshjelpemiddelenhetene og roller og ansvar i prosessen med tildeling. Dette gir økt risiko for varierende grad av kontroll med søknader før tildeling og variasjon i etterlevelse av avtalene.

Revisjonen viser at alle behandlingshjelpemiddelenhetene har en kontrollfunksjon ved tildeling av behandlingshjelpemidler. Dette innebærer at man påser at valg utenfor prioritert avtale er begrunnet. Uten myndighet til å overprøve spesialistenes vurderinger er likevel kontrollene ikke tilstrekkelige til å hindre feil praktisering av avtalene.

## 4.2 Svak medisinskfaglig forankring i innkjøpsprosessen

De nasjonale rammeavtalene som ligger til grunn for spesialistenes valg av behandlingshjelpemiddel er utarbeidet gjennom nasjonale anskaffelsesprosjekter og Sykehusinnkjøp HF, som begge eies av de fire regionale helseforetakene. Ifølge gjeldende vedtekter har Sykehusinnkjøp HF det strategiske og operative ansvaret for innkjøp i spesialisthelsetjenesten, og skal sørge for at anskaffelsene skjer i henhold til lover og regler. Gjennomføring og utarbeidelse av avtalene er organisert i prosjekter med prosjektleder fra Sykehusinnkjøp HF (Divisjon nasjonale tjenester) og prosjektdeltagere fra helseforetakene i de fire helseregionene. Ifølge metodikken skal prosjektdeltagerne bestå av fagpersonell med god

kunnskap om produktene som skal anskaffes. Prosjektet dekker utgifter for to representanter fra HSØ i prosjektgruppen, mens de øvrige regionene får dekket utgiftene til én representant hver.

Revisjonen viser at for enkelte produktområder som er nært knyttet til pasientbehandlingen er det behov for å styrke den medisinskfaglige forankringen ved organisering og gjennomføring av nasjonale anskaffelsesprosjekter, slik at de nasjonale rammeavtalene ivaretar pasientenes behov på en tilfredsstillende måte. Vi begrunner dette med følgende forhold:

- Prosjektorganisasjonen er ikke tilpasset kompleksiteten ved anskaffelse av enkelte behandlingshjelpemidler
- Det medisinskfaglige grunnlaget blir ikke tilstrekkelig avklart
- På produktområder med høy innovasjonstakt innarbeides det ikke systematisk nødvendig handlingsrom i avtaler

#### **4.2.1 Prosjektorganisasjonen er ikke tilpasset kompleksiteten ved anskaffelse av enkelte behandlingshjelpemidler**

##### *Observasjoner*

Prosjektgruppen bemannes etter henvendelse fra prosjektleder, via de regionale helseforetakene, til regionens egne helseforetak. Basert på lokale prosesser og innspill fra helseforetakene melder regionhelseforetaket inn ønskede deltagere. Det er uklart hvilken rolle det regionale helseforetaket har i utvelgesprosessen, og hvordan regionen samlet kommer frem til de to aktuelle representantene. Det er opp til prosjektgruppen selv å vurdere om den samlet har tilstrekkelig kompetanse til å arbeide frem en god kravspesifikasjon og et godt konkurransegrunnlag, og eventuelt be om forsterkninger til prosjektgruppen. Formell godkjenning av prosjektgruppen skjer *etter* at prosjektgruppen har startet sitt arbeid, og som ledd i godkjenning av prosjektplanen.

Intervjuer og dokumentgjennomgang viser at det er noe ulik oppfatning og beskrivelse av rekrutteringsprosessen, spesielt knyttet til etablering av referansegruppen. Utvelgelsen av ressurser er ikke beskrevet, og det er ingen omforent forståelse av hvordan referansegrupper rekrutteres og hvordan disse er plassert i prosjektorganisasjonen. Styringsgruppen oppnevnes av eierne. Innenfor kategorien behandlingshjelpemidler har styringsgruppen så langt bestått av NNI med deres innkjøpsfaglige representanter fra de fire regionene.

I Helse Sør-Øst er det etablert en ordning med regionale produktråd som skal bidra til å sikre faglig forankring ved gjennomføring av anskaffelser av varer og tjenester. Revisjonen viser at de regionale produktrådene av og til har en rolle i forbindelse med rekruttering av prosjektdeltagere og som deltagere i innspillsrunder. Samtaler indikerer at ordningen ikke er godt nok kjent og forankret.

Etter at prosjektgruppen er etablert utarbeides en prosjektplan. Her fremgår prosjektets mandat og målsetting, samt organisering med prosjekteier og gruppesammensetning, i tillegg til prosjektets beslutningsstruktur. Det er fire beslutningspunkter knyttet til prosessen for gjennomføring av anskaffelser; prosjektplan, konkurransegrunnlag, evaluering og tildeling, og kontrakt. Prosjektgruppen, referansegrupper og styringsgruppen har ulik myndighet knyttet til hvert av punktene. All beslutningsmyndighet er tillagt styringsgruppen.

*HINAS Innkjøpsmanual* beskriver kort aktiviteter for delprosessene planlegging, gjennomføring, implementering og forvaltning. Det er knyttet maler til enkelte aktiviteter, ellers er det ikke

etablert retningslinjer eller prosedyrer som er til støtte i prosjektarbeidet.

Prosjektgruppedeltagerne støtter seg i stor grad på råd og veiledning fra prosjektleder. Det er ikke kjent hva styringsgruppen og referansegruppene støtter seg på i sitt arbeid.

Det overordnede medisinskfaglige ansvaret er ikke tydelig plassert i prosjektorganisasjonen i prosjekter der dette er aktuelt. Det er heller ikke beskrevet eller etablert system og rutiner for medisinskfaglig kvalitetssikring.

Ved oppstart av prosjekter gjennomføres oppstartmøte under ledelse av prosjektleder. Formålet med møtet er å gi prosjektgruppen en innføring i prosjektets omfang, i tillegg til å innhente erfaringer og forventninger fra regionene. Prosjektgruppedeltagerne må selv sørge for å ha nødvendig nettverk for faglig innspill og forankring. Det er uklart hvilken rolle det regionale helseforetaket har overfor regionens representanter, og hvilke føringer som eventuelt er gitt. Dette omfatter forventninger til dialog og involvering av fagmiljø og beslutningsorganer underveis i arbeidet. Vi har ikke undersøkt hvordan helseforetakene tilrettelegger for prosjektdeltagelse, som frigjøring av aktuelle ressurser fra ordinære oppgaver.

#### *Vurderinger*

I prosjekter som skal lede frem til avtaler om anskaffelse av produkter som er nært knyttet til pasientbehandlingen er det spesielt viktig at prosjektorganisasjonen er bemannet med riktig og tilstrekkelig fagkompetanse. Prosjektgruppen må ha en sammensetning og forutsetninger som gjør det mulig å komme frem til et godt konkurransegrunnlag, og senere avtale. Det er viktig at prosessen for utvelgelse og vurdering av den samlede kompetansen er tydelig og har tilstrekkelig faglig forankring. Det samme gjelder prosessen med utnevning av referansegrupper. Styringsgruppen på området har så langt bestått av innkjøpsfaglige representanter og har i liten grad forutsetninger for å ta stilling til medisinskfaglige vurderinger.

Prosjektgruppedeltagerne er regionenes representanter i nasjonale anskaffelsesprosjekter. For å lykkes med å ivareta regionens interesser er det avgjørende at det er en felles oppfatning av hvordan oppgavene skal løses. Ut over en generell forståelse av rollen som prosjektgruppedeltaker er det avgjørende at representantene kjenner foretaksgruppens krav og forventninger til deres arbeid. *HINAS Innkjøpsmanual* beskriver kort aktivitetene i prosjektgjennomføringen, men gir ikke veiledning og støtte til sentrale rutiner eller prosesser som må forankres i helseregionene, og som skal sikre at medisinskfaglige krav og vurderinger blir ivaretatt.

Det er laget en generell beslutningsstruktur, men etter vår vurdering er denne for overordnet. Den viser ikke viktige beslutninger underveis mot et tilfredsstillende konkurransegrunnlag og endelig avtale. Eksempelvis er det ikke knyttet beslutningspunkt til behovsvurderingen, og det fremkommer ikke hvilken del av prosjektorganisasjonen som beslutter grunnlaget for videre arbeid med kravspesifikasjonen. Med nåværende prosjektorganisering og struktur er det således styringsgruppen med sin innkjøpsfaglige fagkompetanse som tar alle beslutninger, også av medisinskfaglig karakter.

#### **4.2.2 Det medisinskfaglige grunnlaget blir ikke tilstrekkelig avklart**

##### *Observasjoner*

Ved oppstart av nasjonale anskaffelsesprosjekter er det kun hovedtrekkene for hva som skal anskaffes som er avklart i forkant. Dersom det er gjennomført prosjekter på området tidligere, benyttes tidligere erfaringer aktivt. For anskaffelser av behandlingshjelpemidler er det å få

oversikt over pasientens behov en del av arbeidet med kravspesifikasjonen. Det er ikke utarbeidet beskrivelser eller prosedyrer til hjelp for prosjektets kartlegging og vurdering av behov. Prosjektgruppen er selv ansvarlig for å definere krav og kvalitetsnivå i anskaffelsen, mens prosjektleder har det innkjøpsfaglige ansvaret gjennom blant annet å se til at kravene kan evalueres. Den enkelte prosjektgruppedeltager må sørge for en prosess som sikrer forankring og tilstrekkelig faglig involvering på vegne av sin region. Kravspesifikasjon og avtale skal sendes på høring som del av konkurransegrunnlaget, men gjennomføringen av en slik høring er opp til den enkelte prosjektgruppedeltager. Helse Sør-Øst RHF har ikke gitt føringer om hvordan regionens behov skal ivaretas i denne sammenheng.

Innspill fra høringsrunden knyttet til gjeldende avtale for «pustemasker» kan gi indikasjoner på at det i denne fasen av prosjektet fremkommer krav og informasjon som sannsynligvis burde vært en del av behovskartleggingen.

I den grad prosessen for behovskartlegging er gjenstand for kvalitetssikring, vil dette være vurderinger som gjennomføres av styringsgruppen i forbindelse med godkjenning av konkurransegrunnlaget.

Det er pasientens behov som skal legges til grunn ved tildeling av behandlingshjelpemidler, og således ved utforming av avtalene. Intervjuer viser at det er uklart hva som ligger i «pasientens behov» både innenfor de ulike miljøene og mellom miljøene. Det er ikke gitt faglige veiledninger eller avklaringer på overordnet nivå som beskriver hva som skal legges til grunn ved forståelse av begrepet. Ifølge prosjektlederne kommer prosjektgruppedeltagerne frem til en felles oppfatning gjennom prosjektarbeidet.

#### *Vurderinger*

I og med at det er uklart hva som ligger i begrepet pasientens behov blir det å komme til enighet om dette en viktig del av arbeidet med kravspesifikasjonen. En omforent forståelse av begrepet er grunnleggende og en nødvendig forutsetning både for utarbeidelse og praktisering av avtalene. Ved at enighet oppnås gjennom definisjon av krav som ledd i prosjektarbeidet, og ikke som følge av faglige føringer fra overordnet nivå, vil det være økt risiko for manglende etterlevelse av konsensus.

Prosessen med kartlegging, vurdering og forankring av behov er sårbar da den i stor grad er overlatt til prosjektgruppen og den enkelte deltager. Kompetansen i prosjektgruppen er helt essensiell. Som beskrevet i punkt 4.2.1 må dette sees i lys av svakhetene ved organisering og bemanning av innkjøpsprosjekter. Det varierer i hvilken grad prosjektgruppedeltagerne har erfaring fra tidligere prosjekter, og det er ikke etablert beskrivelser eller prosedyrer for hvordan arbeidet skal utføres.

Behovskartlegging og -vurdering er en kritisk suksessfaktor ved anskaffelse av enkelte typer behandlingshjelpemidler. Viktige og relevante forhold må komme frem på et tidspunkt slik at de kan danne grunnlag for kravene. Dersom viktige behov ikke fremkommer tidlig nok i prosessen, kan de få direkte betydning for avtalen, og videre spesialistens mulighet for å gi god pasientbehandling og samtidig være lojal til avtalen.

### 4.2.3 På produktområder med høy innovasjonstakt innarbeides det ikke systematisk nødvendig handlingsrom i avtaler

#### *Observasjoner*

Metodikken for etablering av nasjonale rammeavtaler har to kontraktstyper, en for varekjøp og en for tjenestekjøp. Malen for varekjøp har egne punkter for regulering av varighet og endringer/nyutvikling av produkter. I intervjuer med Sykehusinnkjøp HF får vi opplyst at prosjektgruppen gjennomgår malen punktvis, og at aktuelle endringer innarbeides. Vi erfarer imidlertid at det er noe ulik praksis når det gjelder bruk av maler ved at endringer basert på tidligere erfaringer ikke i tilstrekkelig grad hensyntas.

En jurist tilknyttet prosjektet ved oppstart, støtter prosjektleder under arbeidet med tilpasning av avtalen, blant annet når det gjelder avropsmekanismer. Det fremkommer i revisjonen at det varierer når og i hvilken grad juristen deltar i prosessen sammen med prosjektgruppen. Det forventes at prosjektgruppen selv skal kunne identifisere hva som er nødvendig å regulere i avtalen og hvordan dette skal ivaretas på beste måte. Dette omfatter ivaretagelse av tilstrekkelig grad av fleksibilitet når det gjelder produktutvikling og avtalens varighet. Utkast til avtale er en del av konkurransegrunnlaget som prosjektgruppedeltagerne har ansvar for å sende på høring. I anskaffelser knyttet til kategorien behandlingshjelpemidler gjennomgås avtalen av NNB. Det gjennomføres juridisk kvalitetssikring etter at høringsrunden er gjennomført. Styringsgruppen beslutter både utkast til avtale som del av konkurransegrunnlaget og endelig kontrakt.

Ifølge samtaler med spesialister ved Sørlandet sykehus HF har ikke gjeldende avtale for insulinpumper tilstrekkelig fleksibilitet. Den ivaretar ikke muligheten for god pasientbehandling og medisinske vurderinger, eller ny teknologi og innovasjon på en tilfredsstillende måte. Avtalen oppleves som «utgått på dato».

#### *Vurderinger*

Behandlingshjelpemidler er en del av behandlingsskjeden, noe som stiller andre krav både til produkt og utforming av avtale sammenlignet med tradisjonelle varekjøp. Innenfor deler av området, som for eksempel insulinpumper, er det spesielt viktig at høy innovasjonstakt og endringer i forutsetninger gjenspeiles i avtalene. Økt bruk av ulike mekanismer i avtalene vil i større grad kunne ivareta særegne og risikoutsatte områder ved anskaffelsene. Dette gjelder eksempelvis kortere løpetid på avtaler der det er forventet stor produktutvikling. Innenfor samme bruksområde kan det innarbeides klausuler som gjør det mulig innenfor avtaleperioden å ta høyde for nye versjoner/oppgradering av produkter fra samme leverandør. Det samme gjelder nyskaping ved bruk av årlig minikonkurranse. Avtaler med økt handlingsrom vil kreve en aktiv oppfølging slik at de muligheter som ligger i avtalen utnyttes.

For og sikre hensiktsmessige og aktuelle avtaler er det avgjørende at juridisk kompetanse involveres i tilstrekkelig grad og så tidlig i prosessen at virkemidler for å ta høyde for endringer i avtaleperioden ivaretas på en tilfredsstillende måte. Kompliserte anskaffelser vil kreve mer støtte av jurist enn enklere anskaffelser. Etter vår vurdering er det ved risikoutsatte anskaffelser ikke rimelig å forvente at prosjektgruppen selv skal ha god nok oversikt over muligheter og begrensninger i lovverket, og på den måten kunne identifisere hva som må reguleres i avtale og hvordan dette skal gjøres. Ved slike anskaffelser er det hensiktsmessig at juristen i større grad deltar i det innledende arbeidet slik at premisset for en god avtale blir klargjort og lagt til grunn i en tidlig fase. For sen involvering av juridisk kompetanse kan påvirke muligheten for endringer i avtaleutkastet og det endelige resultatet.

### 4.3 Utydelig prosess for implementering av nye avtaler

Innkjøpsprosessen etterfølges av ulike implementeringsaktiviteter. Foruten å sikre god teknisk tilrettelegging med konvertering og tilgjengeliggjøring av prislister, må aktivitetene også omfatte utarbeidelse og deling av tilstrekkelig informasjon om avtalen. Deler av prosessen er en naturlig del av arbeidet i prosjektgruppen, mens andre deler av arbeidet må ivaretas ute i de enkelte helseforetakene og mot spesialistene som er brukere av avtalen.

Ifølge samarbeidsavtalen mellom HINAS og de regionale helseforetakene er HINAS/Sykehusinnkjøp HF sitt ansvar avgrenset til å sørge for implementering fra leverandørens side. Tilhørende samhandlingsrutiner angir at HINAS skal utarbeide informasjon om avtalene, og distribuere dette til det enkelte regionhelseforetak/helseforetak. Av *Sak 17/2016 Endelig funksjonsdeling* og vedtatt funksjonsdeling i Helse Sør-Øst fremgår det at Sykehusinnkjøp HF har et prosessansvar frem til avtalen er implementert. Det heter at «i dette ligger det at Sykehusinnkjøp HF er ansvarlig for å levere nødvendig underlag». Det er ikke beskrevet hva som menes med «nødvendig underlag».

For å sikre en god prosess for innføring av nye nasjonale rammeavtaler viser revisjonen at det er behov for å definere innholdet i prosessen, og presisere samhandlingen mellom aktørene med ansvar i de ulike delene av prosessen for innføring. Vi begrunner dette med følgende forhold:

- Svakheter ved helseforetakenes system og rutiner for informasjonsdeling
- Innføringen er ikke tilstrekkelig tilpasset brukerne og avtalens kompleksitet

#### 4.3.1 Svakheter ved helseforetakenes system og rutiner for informasjonsdeling

##### *Observasjoner*

Sykehusinnkjøp HF opplyser at de kun er forpliktet til å sende epost med informasjon om nye og endrede avtaler til tre angitte epostadresser i Sykehuspartner HF. I praksis sender Sykehusinnkjøp HF sin avtaleforvalter informasjon om nye avtaler til innkjøpssjefer/kontakter i henhold til en definert oversikt med om lag 120 mottakere. Prosjektleder sender tilsvarende informasjon til prosjektgruppen, styringsgruppen, behandlingshjelpemiddelenhetene og andre kontaktpersoner. Fagdirektører og spesialister er ikke direkte mottakere av slik informasjon. Informasjon om endringer i avtaler sendes ukentlig og følger samme informasjonsflyt.

Informasjon om nye og endrede avtaler gjøres også kjent på Sykehusinnkjøp HF sine nettsider, i ProWeb og Innkjøpsportalen. Tilgjengelig informasjon i Innkjøpsportalen varierer med ulike tilganger.

Samtaler viser at det er variasjon i hvordan innkjøpssjefene ved helseforetakene viderefremmer informasjonen om nye og endrede avtaler. Sørlandet sykehus HF bekrefter å motta slik informasjon i epost fra Sykehusinnkjøp HF. Aktuell informasjon videresendes til leder for behandlingshjelpemiddelenheten og i linjen til relevante mottakere. Fagdirektør blir informert om nye og endrede avtaler som del av arbeidet med behandling av tildeling av behandlingshjelpemidler i lokal nemd. Intervjuer gir inntrykk av at det er uklart hvilket ansvar behandlingshjelpemiddelenhetene har for videre distribusjon av informasjon om avtaler.

Spørreundersøkelsen viser at alle behandlingshjelpemiddelenhetene får informasjon om nye og endrede avtaler via epost, men også i ulik grad via interne møter, Innkjøpsportalen, opplæringstiltak, intranett og andre kilder som NNB og regionalt nettverk for behandlingshjelpemidler. Blant spesialistene er epost og interne møter hovedkildene til



informasjon. Vel 16 % av spesialistene oppgir at de ikke blir gjort kjent med nye og endrede avtaler. Intervjuer med leger og sykepleiere ved Sørlandet sykehus HF bekrefter at det varierer i hvilken grad informasjon om avtaler når helt ut til spesialistene som søker om behandlingshjelpemidler.

#### *Vurderinger*

Sykehusinnkjøp HF synes å ha etablert rutiner for å distribuere informasjon om nye og endre avtaler, men hvordan dette flyter videre er avhengig av organisering og rutiner i det enkelte helseforetak. Dersom avtalene skal kunne etterleves er det avgjørende at informasjon om avtalene blir kjent helt ut til spesialistene som søker om behandlingshjelpemidler.

### **4.3.2 Innføringen er ikke tilstrekkelig tilpasset brukerne og avtalens kompleksitet**

#### *Observasjoner*

*Avtaleinformasjon* utarbeides i prosjektet i henhold til mal. Utover dette har det tidligere ikke blitt utarbeidet informasjon eller gjennomført særskilte informasjonsaktiviteter tilpasset brukerne av avtalen. Av prosjektplanen for kommende avtale om insulinpumper fremgår det at prosjektgruppen er sentral i implementeringsfasen, og at det er viktig med riktig og nok informasjon om nye avtaler. Det er en felles oppfatning i Sykehusinnkjøp HF at det er økte forventninger til informasjon om produkter og avtaler, både før og etter avtalesignering. Som en følge av dette vurderer nå prosjektgruppen om det er behov for tilleggsinformasjon ut over det som er standard, og om det er arenaer eller fora der prosjektgruppen eller prosjektleder bør delta for å informere om avtalen. Et eksempel på tilpasset informasjon er rutinen for bruk av avtalen for «pustemaske».

NSSIL har utarbeidet innkjøps- og logistikkprosesser, herunder prosess for gjennomføring av anskaffelser og oppfølging av leverandører og avtaler, som omfatter blant annet prosesskart med roller. Etter det vi er kjent med er dette ikke ferdigstilt eller implementert.

Ifølge prosjektplanene for maskeavtalen og kommende avtale for insulinpumper skal det utarbeides en implementeringsplan i siste del av prosjektperioden. Det er bekreftet at slik plan ikke er utarbeidet for maskeavtalen. Arbeidet med avtale for insulinpumper hadde på revisjonstidspunktet ikke nådd denne fasen i prosjektet.

I helseforetakene er det innkjøpssjef som er implementeringsansvarlig og kontaktpunkt mot Sykehusinnkjøp HF når det gjelder informasjon om avtaler. Revisjonen indikerer at informasjonen primært håndteres i et innkjøpsteknisk perspektiv. Det er ikke definert hvordan fagmiljøet skal involveres for å sikre god og tilstrekkelig informasjon om avtalene og hvilke forpliktelser som følger av disse.

#### *Vurderinger*

Selv om prosjektgruppen nå går lenger i å utarbeide tilleggsinformasjon og i å informere i ulike fora, er det avgjørende at det blir etablert et system som sikrer at brukerne av avtalen får tilstrekkelig og tilpasset informasjon slik at de har forutsetninger for å overholde avtalene. En forutsetning for dette er at ansvarsforholdene er avklart. Det er behov for en avklaring av hvor langt prosjektet og Sykehusinnkjøp HF sitt ansvar strekker seg når det gjelder tilrettelegging av informasjon og gjennomføring av ulike implementeringsaktiviteter.

Informasjon og informasjonsaktiviteter må tilpasses brukernes kunnskaper og erfaring med bruk av avtaleformen, og øker i takt med avtalens kompleksitet. Kunnskap om konsekvenser av brudd på avtalene vil øke forståelsen av betydningen av å være lojal til inngåtte avtaler.

#### 4.4 Mangelfull oppfølging av avtaleforpliktelser

Oppfølging med at forpliktelsene som følger av avtalene overholdes er en viktig del av styringssystemet. For parallelle rammeavtaler innebærer dette oppfølging med at avropene gjøres i tråd med kontraktsfestet rangering. Eventuelle avvik skal begrunnes i søknad om tildeling av behandlingshjelpemiddel, og befinner seg i det enkelte helseforetak.

De nasjonale rammeavtalene blir utarbeidet gjennom et prosjekt og en prosjektorganisasjon nært tilknyttet Sykehusinnkjøp HF, men forpliktelsene som følger av avtalene er knyttet til avtalepartene. Helse Sør-Øst RHF signerer avtalene på vegne av helseforetakene i regionen. Av dette følger at ansvaret for oppfølging av forpliktelsene ligger til det enkelte helseforetak.

Ifølge samarbeidsavtalen mellom HINAS og de regionale helseforetakene har HINAS/Sykehusinnkjøp HF et ansvar for å følge opp at de betingelser som avtalen regulerer til en hver tid blir fulgt. Tilhørende samhandlingsrutiner omtaler kort forvaltning av avtaler, men dette omfatter ikke oppfølging med forpliktelser. Av *Sak 17/2016 Endelig funksjonsdeling* og vedtatt funksjonsdeling i Helse Sør-Øst fremgår det at avtaler inngått av Sykehusinnkjøp HF skal følges opp av Sykehusinnkjøp HF, men at helseforetakene må melde inn hvordan avtalen fungerer. Det er ikke nærmere definert hva som ligger i «å følge opp», eller avgrensning mot «forvaltning».

Revisjonen viser at det er behov for å avklare ansvarsforhold, for deretter å etablere et system for oppfølging slik at de forpliktelsene som følger av nasjonale rammeavtaler kan overholdes. Vi begrunner dette med følgende forhold:

- Uklare ansvarsforhold og manglende systematikk i oppfølgingen
- Styringsinformasjon er ikke tilstrekkelig tilgjengelig for helseforetakene

##### 4.4.1 Uklare ansvarsforhold og manglende systematikk i oppfølgingen

###### *Observasjoner*

Intervjuer viser at det er en gjennomgående oppfatning at ansvaret for oppfølging av avtaleforpliktelser ikke er tilstrekkelig avklart verken mellom Sykehusinnkjøp HF, det regionale helseforetaket og helseforetakene, eller internt i de ulike foretakene. Innad i Sykehusinnkjøp HF er det ulik oppfatning blant de ulike rollene om hvor langt deres og Sykehusinnkjøp HF sitt ansvar strekker seg. Prosjektlederne mener de har et ansvar for oppfølging når det gjelder avtalelojalitet, mens andre uttaler at Sykehusinnkjøp HF har et tilretteleggingsansvar ovenfor helseforetakene. Styringsgruppen opplyser at de kun har ansvar for oppfølging i den grad det kommer opp en sak til behandling i gruppen.

I helseforetakene er det en oppfatning blant mange at oppfølging av avtaler ligger til Sykehusinnkjøp HF, i dette ligger også oppfølging med overholdelse av forpliktelser. Helse Sør-Øst RHF opplyser at de ikke har noe oppfølgingsansvar, men at de har en rolle med å tilrettelegge for gode løsninger dersom det oppstår konflikter.

Av samtaler med prosjektlederne fremgår det at de følger opp avtalelojaliteten, men at dette ikke er prioritert eller satt i system. I helseforetakene viser undersøkelser at behandlingshjelpemiddelenhetene har ulike roller avhengig av hvordan prosessen med tildeling av



behandlingshjelpemidler er organisert. Alle enhetene er helt eller delvis involvert ved vurdering av avtaleforpliktelsene i forbindelse med selve tildelingen. Behandlingshjelpemiddelenhetene har eget budsjettansvar, og samtaler gir inntrykk av at oppfølgingen i ettertid i hovedsak har et økonomisk perspektiv. Det er ikke utarbeidet retningslinjer eller prosedyrer som beskriver oppfølging i form av kontroll med avtalens forpliktelser, verken i Sykehusinnkjøp HF eller Sørlandet sykehus HF.

Sykehusinnkjøp HF har etablert et system for behandling av avvik knyttet til avtaler. Avviksmeldinger både fra leverandør og kunde/helseforetak, som for eksempel manglende overholdelse av forpliktelser eller svakheter og mangler ved avtalene, skal meldes via [avvik@sykehusinnkjop.no](mailto:avvik@sykehusinnkjop.no) eller via Sykehusinnkjøp HF sine nettsider, og videresendes til aktuelt helseforetak eller leverandør. Svar skal gå direkte til innsender med kopi til [avvik@sykehusinnkjop.no](mailto:avvik@sykehusinnkjop.no). Det er utfordringer med at resultatet av avviksmeldinger sendt fra leverandør via avviksportalen til helseforetakene ikke blir kjent for avtaleforvalter eller prosjektleder. Sykehusinnkjøp HF legger til grunn at årsakene til avvik er tilfredsstillende avklart mellom leverandør og det enkelte helseforetak. Helseforetakene opplever på sin side at det ikke er definerte rutiner for håndtering av innmeldte avvik.

Ifølge avtalene vedrørende insulinpumper og «pustemasker» skal det gjennomføres regelmessige oppfølgingsmøter mellom leverandør og oppdragsgiver/kunde ved behov for oppfølging av avtalen. Dette gjelder oppfølging av alle sider av avtalen, herunder oppfyllelse av kontrakt/avtale. I tillegg skal det avholdes et årlig statusmøte etter innkalling fra Sykehusinnkjøp HF. Ifølge Sykehusinnkjøp HF har dessuten både de og helseforetakene jevnlig kontakt med leverandørene på avtale angående avvik og annen informasjonsutveksling. Samtaler med Sørlandet sykehus HF gir inntrykk av at det er løpende dialog med leverandørene. Det fremstår uklart om dette er formaliserte og målrettede oppfølgingsmøter, eller om det er uformelle besøk etter henvendelse fra leverandør. I forbindelse med de årlige statusmøtene ber Sykehusinnkjøp HF om innspill og informasjon fra leverandører og helseforetak, men det er store variasjoner i hvilken grad helseforetakene gir tilbakemeldinger.

### *Vurderinger*

En forutsetning for etablering av gode og effektive oppfølgingsrutiner er en klar fordeling av ansvar og myndighet. Flere av de overordnede dokumentene er utydelige og til dels motstridene og bidrar til å skape usikkerhet når det gjelder ansvaret for oppfølging av avtaleforpliktelser. Manglende avklaring av hva som ligger i Sykehusinnkjøp HF sitt forvaltningsansvar synes å ha betydning for oppfatning og forståelse av deres og andres rolle knyttet til oppfølging. En definisjon av begrepene oppfølging og forvaltning vil i større grad kunne bidra til felles forståelse av ansvar og oppgaver.

Det er etablert et system for avviksbehandling knyttet til avtaler, men dette synes ikke å fungere som et effektivt verktøy for oppfølging av avtalelojalitet. Det er behov for en klargjøring av hva som er formålet med avviksportalen, og hvilke former for avvik som skal meldes inn. Avvik som skyldes feil og mangler ved produkter, og manglende overholdelse av forpliktelser, bør generere ulike former for behandling. Dersom løsningen skal kunne bidra til samsvar mellom avtaler og praksis, både ved at avtaler tilpasses underveis i avtaleperioden og som grunnlag for oppfølging, må det etableres prosedyrer for avviksbehandling som er kjent og som etterleves fra alle hold. Det er viktig for tilliten til avvikshåndteringen at informasjon om resultatet av avviksbehandlingen blir kjent for avviksmelder.

Dialogen mellom leverandør og det enkelte helseforetak synes i liten grad å være formalisert, og det er uklart om manglende oppfyllelse av forpliktelser tas opp i en tidlig fase. Dersom dialogen

skal kunne bidra til at avvik som meldes via løsningen for avviksbehandling sees i sammenheng med de forhold som tas opp i direkte dialog mellom leverandør og helseforetak, må den inngå i et helhetlig system. Erfaringer fra ett helseforetak kan være relevant i en større sammenheng og bør kunne behandles under ett.

#### 4.4.2 Styringsinformasjon er ikke tilstrekkelig tilgjengelig for helseforetakene

##### *Observasjoner*

Hvert kvartal mottar Sykehusinnkjøp HF statistikk fra leverandørene. Dataene gjøres tilgjengelig i Innkjøpsportalen etter kontroll med formalkrav/tekniske krav. Statistikken viser forbruk og omsetning pr produkt fordelt på de ulike kundene/helseforetakene og samlet pr oppdragsgiver/regionhelseforetak. I Innkjøpsportalen er det muligheter for egne tilpasninger av spørringer og rapporter. Samtaler og spørreundersøkelse indikerer imidlertid at sentrale aktører ikke har tilgang til portalen, eller kun deler av den, og at systemet og dataene er vanskelig tilgjengelig.

Det er ingen gjennomgående systematikk for utsendelse av statistikk/rapporter. Ifølge intervjuer henger dette sammen med at det er uklart hvem som skal ha rapporter med forbruksdata for det enkelte sykehus/helseforetak. Det er en felles oppfatning i Sykehusinnkjøp HF at det er utfordringer knyttet til åpenhet om forbruk mellom de regionale helseforetakene og mellom helseforetakene. Det er usikkerhet om hva som kan distribueres. Internt i prosjektet mottar styringsgruppen statistikk på regionhelseforetaksnivå etter forespørsel.

Spørreundersøkelsen viser at behandlingshjelpemiddelenhetene i hovedsak sjelden eller aldri mottar periodisk statistikk eller erfaringstall, verken fra Sykehusinnkjøp HF, det regionale helseforetaket eller eget helseforetak. Behandlingshjelpemiddelenhetene utarbeider i stor eller noen grad eget erfaringsmaterieil. Med ett unntak benytter enhetene statistikk og erfaringsmaterieil til oppfølging med avtalelojalitet.

Behandlingshjelpemiddelenheten ved Sørlandet sykehus HF opplyser at de nå mottar grunnlag for oppfølging vedrørende insulinpumper, men at de ellers ikke mottar statistikk eller annet oppfølgingsmaterieil. Statistikk/data hentes direkte fra Innkjøpsportalen.

##### *Vurderinger*

Statistikk, avviksmeldinger eller annet erfaringsmaterieil kan gi indikasjoner på manglende lojalitet ved at det er rapportert om et annet forbruksmønster enn det avtalen forutsetter. Ved å følge opp slike indikasjoner på et tidlig stadium kan unødvendige belastninger og konflikter unngås. Det er derfor viktig at allerede etablerte rutiner for rapportering av periodiske forbruksdata vurderes og sees sammen med eventuelle andre muligheter for å gi relevante aktører systematisk tilgang på erfaringstall. Det er i helseforetakene grunnlaget for oppfølging og kontroll med avtalelojalitet ved parallelle rammeavtaler ligger.

Arbeidet med forbedringer knyttet til styringsinformasjonen bør være basert på en behovskartlegging blant relevante aktører, og det må avklares i hvilken grad forbruksdataene bør gjøres tilgjengelige på tvers av regioner og helseforetak. Dette vil være sammenlignbare tall, og åpenhet kan være nyttig ved evaluering og forbedringsarbeid.

# Vedlegg 1 - Informasjonsgrunnlag, gjennomførte intervju og samtaler, saksgang og rapportbehandling

## Informasjonsgrunnlag

Styrende dokumenter
Helseforetaksloven
St.prp.nr 1 (2002-2003)
Aktuelle brev fra HOD til RHFene, blant annet 08-00593-66 Behandlingshjelpemidler 345750_1_1
Vedtekter Sykehusinnkjøp HF
Oppdragsdokument 2017 Sykehusinnkjøp HF
17-00041-1 Samarbeidsavtale - Helseforetakenes innkjøpsservice AS - Helse Øst RHF - Helse S 551155_1_1
Etablering av felles eid foretak for innkjøp, Helseforetakene i Norge. Prosjektrapport 24. 08 2015 v 1.0
Samhandling HINAS – RHF v 2 (Rutine nr 2.1.7)
Sak 17/2016 Endelig funksjonsdeling og vedtatt funksjonsdeling i HSØ (Sak til styringsgruppen regionalt prosjekt ifbm etablering av Sykehusinnkjøp HF)
Risikomatrix utarbeidet i regionalt prosjekt ifbm etablering av Sykehusinnkjøp, v 04.01 2017
Presentasjon av Sykehusinnkjøp HF 14. mars 2017
Rammeverk for virksomhetsstyring, intern styring og kontroll i Helse Sør-Øst
Etiske retningslinjer for innkjøp og leverandørkontakt i Helse Sør-Øst
Veiledere mm fra DIFI ( <a href="http://www.anskaffelser.no">www.anskaffelser.no</a> )
Nasjonale og regionale innkjøpshåndbøker og – manualer <ul style="list-style-type: none"><li>• Nasjonal Innkjøps- og logistikkhåndbok v 0.95</li><li>• HINAS Innkjøpsmanual pr 10.04.2017</li><li>• Regional innkjøpshåndbok HSØ v 3.0</li></ul>
Veiledning om behandlingshjelpemidler i spesialisthelsetjenesten
Utlån av behandlingshjelpemidler (Nasjonalt skjema rev 2013 0311)
Håndbok regionale produktråd v 2.0
Mandat regionale produktråd v 3.0
Mandat NNI 27.10 2011
Rutine HSØ RHF Oppnevning og oppfølging av prosjektdeltakere
HSØ Informasjonsbrosjyre til deg som prosjektdeltaker
Nasjonale faglige retningslinjer for diabetes. Sist endret 20.9.2016
Insulinpumper og cgm- rekvirering til Enhet for Behandlingshjelpemidler SSHF (I.1.10.2-8 26.01 2017.)

Standard rekvirering av behandlingshjelpemidler og forbruksmateriell for hjemmeboende pasienter i SSHF (ID TEH.MTA.MTA 2.1-2 10.11 2016 v 7.07)
Referater fra fagdirektørmøter i HSØ
Statistikk, omsetning og forbruk
Diverse dokumentasjon angående bruk av rammeavtaler for insulinpumper
Aktuelle avtaler og avtaleinformasjon for behandlingshjelpemidler (www.hinas.no) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandlingshjelpemidler – Bilevel PAP, CPAP, masker mm. - Delområde 3 – Masker</li> <li>• Insulinpumper og forbruksmateriell til insulinpumper</li> </ul>
Prosjektdokumentasjon: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prosjektplaner</li> <li>• Oversikt prosjektorganisasjon</li> <li>• Innspill på kravspesifikasjon og konkurransegrunnlag</li> </ul>

### Gjennomførte intervju og samtaler

Rolle	Enhet/foretak
Fagdirektør	Sørlandet sykehus HF
Innkjøpsjef	Sørlandet sykehus HF
Seksjonsleder	Medisinsk teknisk avdeling Sørlandet sykehus HF
Enhetsleder og ansatt	Behandlingshjelpemiddelenheten Sørlandet sykehus
Legespesialist diabetes (barn) og sykepleier	Sørlandet sykehus HF
Legespesialist lunge og sykepleier	Lungeavdelingen, SSA, Sørlandet sykehus HF
Legespesialist og sykepleier	ØNH avdeling Sørlandet sykehus HF
Prosjektgruppedeltager nasjonalt innkjøpsprosjekt (legespesialist diabetes)	Medisinsk avdeling SSA, Sørlandet sykehus HF
Innkjøpsdirektør Medisinsk utstyr og IKT	Sykehusinnkjøp HF
Divisjonsdirektør Divisjon nasjonale tjenester	Sykehusinnkjøp HF
Prosjektledere	Sykehusinnkjøp HF
Avtaleforvalter	Sykehusinnkjøp HF
Analysesjef	Sykehusinnkjøp HF
Jurist	Sykehusinnkjøp HF
Enhetsleder og ansatt	Behandlingshjelpemiddelenheten Akershus universitetssykehus HF
Avdelingsleder	Avdeling Innkjøp og logistikk, Helse Sør-Øst RHF
Spesialrådgiver	Avdeling Innkjøp og logistikk, Helse Sør-Øst RHF
Leder NNI	Helse Sør-Øst RHF

## Saksgang og rapportbehandling

Dato	Aktivitet
20.2.2017	Varsel om revisjon
27.3.2017	Innledende møte Sørlandet sykehus HF
24.4.2017	Oppstart revisjon Sørlandet sykehus HF
8.5.2017	Oppstart revisjon Sykehusinnkjøp HF
16.6.2017	Oversendelse av verifiseringsnotat
23.6.2017	Tilbakemelding verifiseringsnotat
14.7.2017	Rapportutkast til intern juridisk vurdering (offentlighet)
16.8.2017	Tilbakemelding fra juridisk enhet
13.9.2017	Oversendelse utkast rapport Sykehusinnkjøp HF
15.9.2017	Oversendelse utkast rapport Sørlandet sykehus HF
24.10.2017	Oversendelse endelig rapport
	Behandling av revisjonsrapport i styret Sørlandet sykehus HF
	Behandling av revisjonsrapport i styret Sykehusinnkjøp HF
	Styret i Helse Sør-Øst RHF orienteres om revisjonsrapport og helseforetakets tiltaksarbeid av revisjonsutvalget i Helse Sør-Øst

## Vedlegg 2 - Problemstillinger og kriterier

Revisjonen har vurdert følgende problemstillinger:

1. Er det etablert en prosjektorganisasjon og prosess for inngåelse av avtaler som sikrer at behandlingshjelpemidlene som tilbys dekker pasientens behov?
2. Er det etablert et system som sikrer tilstrekkelig oppfølging av foretaksgruppens avtaleforpliktelser innen behandlingshjelpemidler?
3. Er det etablert et system som sikrer at tildeling av behandlingshjelpemidler er basert på inngåtte avtaler?

### Revisjonskriterier

Ved vurdering av problemstillingene har vi lagt til grunn et sett med revisjonskriterier. Disse er også benyttet som grunnlag for å undersøke potensielle årsaker til manglende overholdelse av forpliktelser i etablerte rammeavtaler.

Revisjonskriterier	Beskrivelse
<b>Søknad og tildeling av behandlingshjelpemidler i helseforetak</b>	
Roller og ansvar	Roller og ansvar for søknad og tildeling av behandlingshjelpemidler er klart definert og kjent. Det er tydelig hvor ansvaret for tildelingsprosessen er plassert.
Retningslinjer og prosedyrer	Retningslinjer og prosedyrer er styrende ved valg og tildeling av behandlingshjelpemidler.
Kunnskap om forpliktelser	Helseforetaket sørger for at de som søker om og beslutter tildeling av behandlingshjelpemidler har kunnskap om forpliktelser som følger av nye og endrede avtaler.
Oppfølging av forpliktelser	Ved tildeling av behandlingshjelpemiddel følger behandlingshjelpemiddelenheten opp at avtaleforpliktelsene overholdes.
<b>Prosjektorganisering og utarbeidelse av konkurransegrunnlag</b>	
Utvelgelse av ressurser	Det er etablert system og rutiner for utvelgelse av ressurser til anskaffelsesprosjektet som skal ivareta pasientens behov ved nasjonale anskaffelsesprosjekter.
Roller og ansvar	Roller og ansvar for behovsanalyser og utarbeidelse av konkurransegrunnlag er klart definert og kjent. Det er tydelig hvor det medisinskfaglige ansvaret i innkjøpsprosessen er plassert.
Retningslinjer og prosedyrer	Retningslinjer og prosedyrer er til støtte ved etablering av prosjektorganisasjon og inngåelse av avtaler.
Pasientens behov	Pasientens behov er kartlagt, definert og forankret, og slik at behovet danner grunnlag for kravspesifikasjon og konkurransegrunnlag.
Struktur og form på avtaler	Valg av struktur og form på avtaler følger overordnet strategi og ivaretar pasientens behov.
<b>Implementering av nye avtaler</b>	
Roller og ansvar	Roller og ansvar ved implementering av avtaler er klart definert og kjent.
Retningslinjer og prosedyrer	Retningslinjer og prosedyrer er til støtte ved implementering av avtaler.
Iverksetting av avtaler	Det er etablert system og rutiner for iverksetting av nye og/eller endrede avtaler i helseforetakene.
<b>Oppfølging av avtaleforpliktelser</b>	
Roller og ansvar	Roller og ansvar for oppfølging ved kjøp av behandlingshjelpemidler er klart definert og kjent mellom Sykehusinnkjøp, det regionale helseforetaket og helseforetakene.
Retningslinjer og prosedyrer	Retningslinjer og prosedyrer er til støtte ved oppfølging av avtaleforpliktelsene.
Styringsinformasjon	Relevant og pålitelig styringsinformasjon er tilgjengelig og benyttes til regelmessig oppfølging av avtaleforpliktelsene.

## Vedlegg 3 - Spørreundersøkelse

Formålet med undersøkelsen var å skaffe et bedre informasjonsgrunnlag ved å belyse likheter og forskjeller i bruk av avtalene i helseforetakene og blant avtalespesialistene i HSØ. Spørreundersøkelsen ble gjennomført som en elektronisk spørreundersøkelse (Questback).

Det ble utarbeidet to spørsmålssett, ett til behandlingshjelpemiddelenhetene, og ett til spesialistene i og utenfor helseforetak som søker om behandlingshjelpemidler på vegne av pasienten.

Det enkelte helseforetak ble via fagdirektør anmodet om å formidle kontakt med legespesialister innen indremedisin og lunge samt øre-nese-hals, som var erfarne med å søke om behandlingshjelpemiddel på sitt område. Oversikt over avtalespesialistene fikk vi fra ansvarlig for kjøp av helsetjenester i HSØ RHF.

Alle behandlingshjelpemiddelenhetene har besvart undersøkelsen (N=7). I tillegg ble Sørlandet sykehus HF inkludert via intervju.

Spesialistene /avtalespesialistene omfattet en gruppe på 64 personer, hvorav 41 var ansatt i helseforetak. Ni av respondentene i undersøkelsen var avtalespesialister, 28 var ansatt i helseforetak. (N=37).

## Vedlegg 4 - Årsaker til manglende lojalitet

