

Helse Sør-Øst RHF
Avdeling Innkjøp og Logistikk
Att: Marianne Mengkroken, Regional prosessansvarlig Logistikk

Oslo, 01/02-24

Innspill nye regionale logistikkbetingelser

Melanor viser til tidligere kommunikasjon rundt innføringen av nye regionale logistikkbetingelser (videre omtalt som logistikkbetingelsene), og oversender som avtalt vårt innspill.

Generelt

Melanors, bransjeorganisasjonen for medtek og lab, har blitt bedt av våre medlemmer om å opprette en prosjektgruppe for å etablere en felles tilbakemelding på logistikkbetingelsene.

Prosjektgruppen mener logistikkbetingelsene er å anse som et bra utgangspunkt for videre dialog, men at det er et snarlig behov for justeringer som kan støtte opp under bedre forutsetninger for leveringssikkerhet, miljøgevinster og flere andre elementer som bidrar til forutsigbarhet og balansert risikofordeling.

Vi anbefaler derfor at det snarlig settes av tid til å diskutere hvordan vi best kan samarbeide for funksjonelle og balanserte logistikkbetingelser. Senere tids arbeid med revisjon av [Samarbeidsavtalene](#) og etableringen av [ny Norsk Standard for kontraktsbestemmelser ved kjøp av medisinsk utstyr og laboratorieutstyr](#) kan fungere som eksempler på at det er fruktbart å samarbeide.

Målsetning med innspillet er fra vår side å etablere en felles forståelse for behovet for en systematisk og felles gjennomgang av betingelsene. Vi mener ikke at leverandørene alene sitter med løsningene, men at vi sammen kan finne gode løsninger for de utfordringene vi står overfor, og fremforhandle betingelser som møter fremtidig behov, gir miljøgevinster og bidrar til leveringssikkerhet til den norske helsetjenesten.

Vi vil første rette oppmerksomheten mot de punktene vi mener er viktig å få en snarlig endring av, som er knyttet til **leveringssikkerhet** og **miljøgevinster**, før vi lister opp **andre elementer** det er behov for at vi samarbeider om.

Leveringssikkerhet

Leveringssikkerheten for medisinsk utstyr er satt under press av flere ulike årsaker; omstilling til nytt regulatorisk rammeverk, knapphet på råvarer, redusert produksjonskapasitet, labile logistikkforløp, internasjonale uroligheter og konflikter. Dette er viktig å ta med i betraktningen

når man vurderer å legge til ytterlige særlige krav for det norske markedet. Alle særnorske krav vil øke risiko for redusert tilgang til produkter (ref. også kommentar til 120 cm pallehøyde).

Ubalanserte avtalevilkår

Vi vet at de de ansatte i norske selskaper daglig gjør sitt ytterste for å sikre leveranser og leve opp til sine forpliktelser. Medisinsk utstursindustri er imidlertid global og de overordnede risikovurderingene gjøres ikke av de norske selskapene, da det kun er unntaksvis at hovedkontor og produksjon er lagt til Norge.

Krav som kan oppfattes som særnorske eller med ubalansert risikofordeling, vil kunne bidra til at man ut ifra en internasjonal vurdering og av hensyn til knapphet på ressurser, ikke prioriterer et marked som det norske.

Forutsigbarhet i logistikkbetingelsene

Logistikkbetingelsene kan endres ved varsel til leverandøren med henholdsvis 12 uker for vesentlige endringer, og 4 uker for mindre korrigeringer og forbedringer.

Logistikkbetingelsene vil for alle leverandører være en viktig del av risikovurderingen når tilbud utarbeides. Retten til endringer, slik det er angitt, kombinert med formuleringen " den til enhver tid gjeldende versjon av logistikkbetingelsene være gjeldende mellom kunden og leverandøren", gir leverandørene liten grad av forutsigbarhet, og legger en uforholdsmessig stor andel av risiko på leverandør.

Logistikkbetingelsene er en viktig del av risikovurderingen og kostnads kalkylen for inngitte tilbud. Endringer i logistikkbetingelsene i avtaleperioden vil kunne medføre brist i forutsetningen for gitte tilbud. Det bærende prinsipp kunne derfor ha vært at logistikkbetingelsene på tilbudstidspunktet ble gjort gjeldene for hele avtaleperioden. Vi ser imidlertid at dette kan medføre at ulike kontrakter mellom avtalepartene kan ha ulike logistikkbetingelser, noe som kan være utfordrende å håndtere for partene. Vi mener derfor en løsning kan være at eventuelle endringer av logistikkbetingelsene i avtaleperioden medfører en rett til reforhandling av inngitte tilbud.

Miljøgevinster

Produsenter og leverandører av medisinsk utstyr har gjennom årtier hatt høyt fokus på og hentet ut gevinster ved å redusere miljøbelastning fra kilder med høyest utslipp, som produksjon og logistikk.

Melanor observerer også at oppdragsgivere nå har økt fokus på å redusere miljøbelastningen lokalt med egen miljøpolicy, og ved å innføre krav i anskaffelser som blant annet belønner leverandører med lavt innhold av skadelige stoffer, eller som leverer produkter med miljømerke. Det er bra, men da fremstår det som underlig at logistikkbetingelsene stiller krav som oppleves som kontraproduktive til disse initiativene.

Pallehøyde

Vi registrerer at logistikkbetingelsene ønsker at leverandørene skal bestrebe en maksimal pallehøyde på 120 cm for EUR-pall for optimal stabling av to paller i høyden, men at paller med høyere høyder vurderes akseptert.

Det har gjentatte ganger blitt påpekt at 120 cm ikke er vanlig pallehøyde for medisinsk utstyr. Det mest vanlige er 180 cm.

Konsekvensene av å bestrebe en pallehøyde på 120 cm påvirker negativt for miljø og krever ekstra ressurser i forsyningskjeden; Leverandørene må velge om de skal kjøre med "halvfulle biler" med 120 cm paller, eller i løpet av transitten ta forsendelsen ut av logistikkforløpet og pakke om forsendelsene fra 180 til 120 cm, før levering til kunde.

Emballasje produsert for transport på vanlige 180 cm høye paller er heller ikke dimensjonert for å tåle belastningen som står beskrevet i logistikkbetingelsene: "optimal stabling av to 120 cm paller i høyden". Skal dette sikres kan det innebære behov for en spesialtilpasset emballering for det norske markedet.

Sykehusinnkjøp sin "[Policy for samfunnsansvar](#)" angir i punkt 2.2 at de regionale helseforetakene og helseforetakene skal oppnå en karbonnøytral verdikjede innen 2045. Vi mener dette ikke er forenlig med å innføre en særegen standard på 120 cm pallehøyde, som motvirker oppgitte målsetning.

Ut ifra hensyn til miljø, internasjonale enhetsbetegnelser og masterdata så må den mest vanlige pallehøyden på 180 cm være det som skal tilstrebes, men at andre høyder kan vurderes.

Fysisk pakkseddel

Logistikkbetingelsene krever at leveransen som hovedregel skal inneholde fysisk pakkseddel.

Det er både av miljømessige og sikkerhetsmessige årsaker gode grunner for å gjøre om på dette. Alle ledd i forsyningskjeden burde kunne skanne QR-kode på forsendelsen for tilgang til digitale fraktdokumenter. Dette vil være miljøvennlig, sikkert og arbeidsbesparende.

Andre elementer

Melanors prosjektgruppe fremhever punktene nevnt over som svært viktige, og som krever en snarlig endring. Det er også pekt på andre punkter som enten krever avklaring eller justering. Disse listes kun med korte kommentarer. Listen er ikke uttømmende, og punktene er ikke nødvendigvis vurdert i et helhetlig perspektiv, da vi ønsker dette gjort i en prosess hvor samarbeid står sentralt;

Innledning, roller og ansvar vedrørende Logistikkbetingelser for helseregionene

1. Krav i avtaler

1.1 Gjeldende betingelser og informasjon

Med formuleringen "den til enhver tid gjeldende versjon av logistikkbetingelsene vil være gjeldende mellom kunden og leverandøren", gir også betingelsene tilbakevirkende kraft for allerede inngåtte avtaler. Dette kan innebære brutte forventninger fra leverandørens side.

1.2 Oppdatering, revisjoner og varsling

Det er ikke klart hvor ofte revisjoner og mindre justeringer kan forekomme. Dette gir liten forutsigbarhet.

3. Informasjon om regional forsyning (FS) og direkte forsyning (HF)

De for tiden eksisterende logistikkbetingelsene gjelder også for levering av laboratorieartikler til FS og direkte til HF'ene. I nye logistikkbetingelser er ikke levering av laboratorieartikler nevnt. Det er derfor uklart hvorvidt levering av laboratorieartikler er omfattet av de nye logistikkbetingelsene. Som eksempel, så vil laboratorieartikler (kjemikalier, instrumenter, forbruksartikler) stor sett fysisk ikke passe inn i en API og skal heller ikke leveres til en sykehusavdeling.

Vedlegg 1: Sortiment, kartlegging og konsept

2. Krav til forsyningssikkerhet, ledetid og andre krav

Konsignasjonslager

Konsignasjonslager er problematisk blant annet på grunn av det regulatorisk rammeverk og produsentens krav til oppbevaring og sporingsmulighet. Også eventuell retur og omsettelighet kan påvirkes. Melanor mener at konsignasjonslager i all hovedsak er unødvendige og bør unngås (se vedlagte standpunkt).

4. Informasjon om konsept minste forpakninger for forbruksmateriell, Avdelingspakkelogistikk (APL)

Forsyningsrom på sykehusene for pasientnære artikler

Ikke alle produkter kan tilpasses standard skuffer og skap. Det ønskes beskrivelse av grunnlaget for unntaksordning.

Vedlegg 1.1 Mal. Kartlegging logistikk

1. Opplæring fra leverandør

Vi er klar over at dokumentet brukes som kartleggingsverktøy før anskaffelsen, men stiller likevel spørsmål til om dette punktet svarer til dokumentets beskrevne formål og hva det eventuelt benyttes til.

2. Forslag til volumprising og 3. Pallehøyde

Se tidligere kommentar om at vanligste pallehøyde er 180 cm.

5. Krav til registrering i sentralt register eller database

Det må klargjøres hva som menes med dette punktet. Vi anbefaler ikke å innføre registreringsplikt ut over det som fremkommer av regulatoriske rammebetingelser for bransjen;

- Norske produsenter, sammensettere og autoriserte representanter er pålagt å registrere seg og sitt utstyr i nasjonalt utstysregister.
- Kravet gjelder ikke for distributører, importører eller utenlandske produsenter og autoriserte representanter som setter utstyr på det norske markedet gjennom importør eller distributør.

- Medisinsk utstyr skal CE-merkes iht. enten MDR eller IVDR. Det regulatoriske rammeverket vil fremtidig pålegge registrering i Eudamed, men denne databasen er ikke pliktig å bruke enda.

Det kan kanskje også være aktuelt med registrering i fagsystemer som ansatte ved helseforetakene administrerer, men dette vil etter vårt syn ikke være leverandørens ansvar.

7. og 8. Konsignasjon og utlån

Se tidligere kommentar vedrørende konsignasjon. Melanor mener at at konsignasjon og utlån bør unngås.

9. MDR-direktiv (Medical Device Regulation (EU) 2017/745)

Vi er usikre på om det referes kun til MDR eller om også IVDR er inkludert.

Forordningene er omfattende, men de er også klare i beskrivelsen av ulike roller og ansvar. Det er krav til at aktørene forstår sine roller med tilhørende ansvar. Vi ser det ikke som hensiktsmessig at leverandørene skal måtte beskrive dette.

10. Holdbarhet

Anskaffelser kan bestå av mange produkter som kan ha ulik holdbarhet. Interne krav til gjenværende holdbarhet kan også påvirkes av faktorer som tilgjengelighet og kritikalitet. Det er derfor vanskelig å umiddelbart se hvordan spørsmålet kan besvares på en god måte, og derfor heller ikke hva spørsmålet tilfører av verdi.

Vedlegg 2 Krav til den fysiske leveransen

2. Krav til palleleveranse

Er det fremtidig viktigst for FS at pallene er EUR-pall eller at pallene har riktig mål (80 cm x 120 cm)? Kravet står også i motstrid til vedlegg 5, punkt 3.2, Palleutveksling (etter regning), siste setning. Krav om EU-pall oppleves å være en endring fra dagens praksis.

Som nevnt tidligere er det uhensiktsmessig å bestrebe 120 cm pallehøyde. Høyere høyder kan tillates, men det er ingen beskrivelse av kriteriene. Melanor har, basert på innspill fra våre medlemmer, inntrykk av at noen får innvilget høyere høyde, mens andre ikke får det.

Leverandørens begrunnelse kan være den samme, men resultatet ulikt. Dette representerer en svært uheldig praksis og kan innebære en forskjellsbehandling

4. Krav til merking av produkter og pakningsnivåer fra leverandør

Miljømerking

Leverandørene følger regulatoriske krav og internasjonale standarder for miljømerking. I den grad det innføres særnorske krav så kan det direkte påvirke leveringssikkerheten (ref. punkt om at endringer kan innføres på kort varsel).

5. Krav til dokumentasjon som følger leveransen

Fysisk pakkseddel bør unngås av miljøhensyn og at elektronisk pakkseddel innebærer større trygghet for korrekte dokumenter.

6. Produkter med krav til holdbarhet

Vi stiller spørsmål til om kravene i dette punktet er rimelig. Det finnes oss bekjent i dag ikke systemer som kan automatisere dette.

Dersom kravet anses som rimelig og balansert så må leverandørene for at varene skal kunne regnes som omsettelige, kunne stille samme ved eventuell retur av varer.

7. Krav til varer som skal til kontrollstasjon ved FS

Godkjenning i en regions FS kontrollstasjon burde gi automatisk godkjenning hos andre regioners FS.

8. Særskilt om krav til levering av skaffevarer ved Helse Sør-Øst forsyningscenter (HSØ FS)

Vi har problemer med å forstå hvorfor dette bare skal gjelde for HSØ FS.

Vedlegg 3: Krav til implementering av avtale og artikler

Vi peker på viktigheten av at det er gjort et godt arbeid med prognoser. Dette vil måtte få direkte betydning ved beregning av avvik og sanksjonering ved at prognose hensyntas, dersom denne er avveket.

Vedlegg 4 Rutiner ved ordre, mottak og avviksbehandling

1. Generelt om ordre fra helseforetak og regionale forsyningscentre

Hasteordre

Ekstra kostnad knyttet til ekspedering og forsendelse av hasteordre belastes kunde.

2. Varemottak

Tillegg som må med:

- Avvik må meldes uten ugrunnet opphold og innen 2 dager.
- Avvik meldes både til leverandør og transportør.

3. Avvik og feil

3.3 Rest og erstatninger

Rest og erstatningsprodukter

Prosess for å få på plass avtale med andre leverandører om erstatningsprodukt tar som regel mer enn 5 dager. Det kan innebære at unntaket om kravet til 5 dager blir regelen; " Dette gjelder om ikke annen tidsplan er avtalt".

3.4 Avtalt retur og holdbarhet

Holdbarhet ved retur er ikke er ikke definert. Kriteriet for " fullgod salgbar stand" bør harmonere med krav i vedlegg 2 punkt 6 "Produkter med krav til holdbarhet".

Produsentens krav til oppbevaring må også være oppfylt for at returnerte varer skal være salgbare.

Vedlegg 5 Måling, sanksjon og merkostnader

1. Måling av leveringspresisjon

Måltall

Det bør klargjøres hvilke kriterier som ligger til grunn for levering til hhv. HF vs. FS.

Rapport

"Leverandøren plikter å fremlegge rapport."

Målinger og fremsendelse av rapport til leverandør for kommentar skjer vel i dag fra FS til leverandør. Er dette en ny rutine som innføres?

Måling

Dette er bra: "Leveringspresisjonen måles ved å beregne forholdstallet mellom antall bestilte enheter på ordrelinjen levert i tide i forhold til antall leverte enheter på ordrelinjen".

Oppgitte prognoser må tas med som grunnlag ved måling dersom disse avviker fra reell bestilling.

3. Sanksjonering og gebyrer

Gebyr ved forsinkelse

Formuleringen "gebyret utgjør ... målt av forsinket ordrelinje verdi" er uheldig. Her bør punktet harmonere med tekst i punkt 1, Måling: "Leveringspresisjonen måles ved å beregne forholdstallet mellom antall bestilte enheter på ordrelinjen levert i tide i forhold til antall leverte enheter på ordrelinjen".

Gebyret bør måles på reelt forsinkede artikler og ikke ordrelinje verdi. Dette er viktig når samme logistikkbetingelser gjøres gjeldende for alle regioner. Man kan ved vareknapphet i et tenkt eksempel seg for seg at det blir prioritert å levere ordre basert på hva som gir lavest sanksjonering, og at regioner med lav ordrelinje verdi dermed blir nedprioritert da sanksjonering vil være den samme så lenge ordrelinjen ikke er full ut levert.

3.2 Særskilt om merkostnader for leverandøren

Her ser det ut som om overskrift og innhold ikke stemmer overens. Det kan se ut som om punktet omhandler kundens merkostnader.

Vi mener ellers at det for balansens skyld bør være med et punkt som regulerer leverandørens merkostnader og hvordan disse dekkes inn.

Vi håper med dette å ha belyst behovet for et samarbeid om revisjon av logistikkbetingelsene på en tilstrekkelig måte. Melanor ber om et møte for å diskutere hvordan vi kan komme frem til fremforhandlede logistikkbetingelser med balansert risikofordeling.

Med vennlig hilsen
Melanor – Bransjeorganisasjonen for medtek og lab
Prosjektgruppe regionale logistikkbetingelser

Jan Ivar Nygårdsvold Ingebrigtsen
Direktør markedstilgang