

YTTRANDE

Dnr S2019/05187/FS

2021-03-16

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar gällande Socialstyrelsens rapport: Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige (S2019/05187/FS).

Sammanfattning

- Swedish Medtech avstyrker förslaget i Socialstyrelsens rapport att godkänna återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i Sverige.
- Swedish Medtech invänder mot Socialstyrelsens slutsats att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Slutsatsen har inte, som rapporten hävdar, stöd i vetenskapen.
- De uppgifter om besparingar för sjukvården som Socialstyrelsens rapport anger bygger på oriktig information. Den ekonomiska besparing som anges är väsentligt mindre än den i rapporten angivna.
- Swedish Medtech är kritisk till att man ser krisberedskap som en anledning till att tillåta återanvändning av medicintekniska engångsprodukter. Vi ser att det är viktigt att skilja på ordinarie verksamhet och verksamheten i en krissituation.
- Att välja att lagstifta om att godkänna återanvändning av medicintekniska engångsprodukter är en mycket märklig omväg om det resultat man eftersträvar är att man ska få tillgång till produkter som kan återanvändas. Det enda rimliga är att man i samband med upphandlingar, eller andra samverkansprojekt för vård- och produktutveckling, tydligt anger att man önskar upphandla produkter som är godkända för återanvändning.

- Socialstyrelsens rapport är behäftad med metodfel och dessutom har informationsinhämtningen präglats av systematisk ensidighet. Rapporten saknar ett tydligt patientperspektiv samt en analys kring de etiska frågor som vårdpersonal kan ställas inför. Swedish Medtech anser därför att Socialstyrelsens rapport inte kan användas som beslutsunderlag i frågan om godkännande av återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i Sverige.

Patientsäkerheten vid återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

Swedish Medtech anser att den rapport som Socialstyrelsen har lämnat till regeringen inte ger stöd för att man ska kunna fastställa att återanvändning av medicintekniska engångsprodukter kan ske på ett patientsäkert sätt. Anledningarna till detta är flera. För det första kan de studier som använts i rapporten inte anses ge tillräckligt robust vetenskaplig grund för att komma till slutsatsen att det finns förutsättningar att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter. Det är också anmärkningsvärt att man baserar sitt uttalande att återanvändning kan ske patientsäkert på några få studier vilka avser väldigt få kategorier av medicintekniska engångsprodukter. Man måste vara medveten om att ett godkännande av återanvändning av medicintekniska engångsprodukter gäller alla engångsprodukter. Detsamma gäller Socialstyrelsens slutsats att avsaknad av incidentrapporter innebär att incidenter med en återanvänd produkt aldrig skett. Vår bild är att avsaknaden av incidentrapporter enbart visar att rapportering om incidenter inte skett. Det är allmänt känt att incidentrapporteringen fångar förhållandevis få verkliga incidenter. Att då lägga incidentregister till grund för slutsatsen att inga incidenter faktiskt skett är omöjligt. Utöver detta finns det idag ingen uppföljning av återanvända produkter i vården, vare sig i kvalitetsregister eller på annat sätt, och därmed inga register som möjliggör att finna negativa effekter av en behandling på medellång och lång sikt.

Ekonomiska besparingar vid återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

Swedish Medtech ifrågasätter starkt de beräkningar av potentiella ekonomiska besparingar som görs i rapporten. De siffror som anges ligger inte alls i nivå med de offentligt tillgängliga uppgifter som finns rörande bland annat priser fastställda i upphandlingar av relevanta produkter. Vi ser att de priser som anges ligger mycket högre i rapporten än i de verkliga upphandlingarna. De mest aktuella prisuppgifterna kommer från Region Skånes upphandling som fastställdes 2021-01-01.

Den totala besparingen som anges i Socialstyrelsens rapport överstiger, enligt de uppgifter vi har fått fram, hela marknadsvärdet för de aktuella produkterna i Sverige. Produkter som i rapporten anges kosta 3000 respektive 5000 kronor kostar i verkligheten antingen 700 eller 1700 kronor. De volymer som anges i rapporten är också kraftigt överskattade. Detta då förhållandet mellan diagnostiska katetrar och ablationskatetrar inte är 1 till 1 då varje

ingrepp som innehåller ett diagnostiskt moment inte alltid innehåller ett behandlande moment. Man har även valt att bortse från att det bara är vid så kallad torr ablation som återanvändning av katetrar sker.

Ett liknande exempel är resonemanget kring kostnaden för kapitalbindning. Socialstyrelsens rapport anger denna till 1 260 000 kronor om man inte tillåter återanvändning. Kostnaden skall dock vara 0 kronor då, baserat på den data som finns med i Socialstyrelsens rapport, omsättningstiden på lagren är två veckor. Betalningstiden är samtidigt 30 dagar vilket i verkligheten innebär att leverantörerna lånar ut pengar gratis till de aktuella klinikerna.

Om man skulle använda korrekta volymer och priser för att beräkna den teoretiska besparingen ska denna baseras på en hypotetisk (om alla katetrar som tekniskt sätt kan återanvändas i stället kasserades) produktkostnad på knappt 24 miljoner kronor - långt ifrån de 95,7 miljoner som rapporten anger. Det faller då på sin egen orimlighet att besparingen skulle kunna bli 70 miljoner kronor. Det innebär att den angivna kostnaden för nya produkter kraftigt har överskattats samtidigt som beräkningarna har varit mycket konservativa vad gäller kostnader kopplade till återanvändningsprocessen.

Krisberedskap och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter

Mot bakgrunden av den bristsituation som uppstod under våren 2020 med anledning av pandemiutbrottet förs argumentet att återanvändning av medicintekniska engångsprodukter är en lösning för att hantera framtida kriser. Swedish Medtech ställer sig mycket kritisk till resonemanget kring att en god krisberedskap för svensk vård och omsorg understöds av en sådan lösning. Vi anser att svensk hälso- och sjukvård och omsorg i en krissituation ska sträva efter att alltid erbjuda patienter och omsorgstagare så effektiv och patientsäker vård och omsorg som det är möjligt, givet situationen. Återanvändning av engångsprodukter kan utgöra en ökad risk både för infektion, smittspridning och/eller skada.

I en krissituation är grunden att man har byggt upp en god resiliens i vård och omsorg. Det inkluderar såväl väl fungerande omsättningslager med tillräckliga volymer som beräknas räcka betydligt längre än någon vecka. Det är också viktigt med en välfungerande dialog med marknaden för att möta de eventuella bristsituationer som uppstår. Vi anser därför att ambitionen i krisplaneringen måste vara att man inte ska återanvända engångsprodukter.

Om det trots det förebyggande arbete som man utfört uppstår en akut bristsituation som inte kan avhjälpas, måste en risk-/nyttoanalys göras och därefter vidtar man de åtgärder som genererar minst risk i förhållande till den nytta de ger. Detta kan i mycket speciella akuta situationer innebära att man återanvänder engångsprodukter, men då ska det ske med riskanalysen som grund och med en tydlig dokumentation. Denna typ av åtgärd kräver inte att man har en generell lagstiftning som godtar återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i den ordinarie verksamheten.

Hur kan vården få tillgång till produkter som kan återanvändas?

Redan idag har vården tillgång till ett antal produkter som är avsedda att återanvändas. Dessa produkter levereras med utförliga anvisningar om hur en rengörings- och steriliseringsprocess ska gå till och hur produkten ska funktionstestas. I de fall man önskar återanvändningsbara produkter borde det naturliga vara att efterfråga sådana på marknaden. Det skapar förutsättningar för vården att på ett säkert sätt kunna använda produkterna och det är även en trygghet både för patient och vårdgivare att produkterna används på korrekt sätt.

Vården, företagen, akademien och patienter strävar ständigt efter att flytta fram och förbättra förutsättningarna att behandla och lindra sjukdomstillstånd. Denna samverkan har bidragit till viktiga innovationer och räddat många liv. Vi ser att återanvändning av medicintekniska engångsprodukter innebär ett steg tillbaka. Det riskerar istället att bidra till att vi konserverar gamla behandlingsmetoder.

Om vården önskar återanvändbara medicintekniska produkter så finns möjligheten att efterfråga detta i upphandlingar. Vi värnar en öppen dialog med vårdprofessionen och beställarsidan. Det är så vi utvecklar ny teknik och den medicinska behandlingen i vården.

Socialstyrelsens arbete med rapporten

Swedish Medtech är mycket kritisk till *hur* Socialstyrelsen har arbetat med att ta fram rapporten som ska ligga till grund för eventuellt beslut om att tillåta återanvändning av medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Vi anser att arbetsprocessen inte har uppfyllt de krav som måste ställas på en myndighet vad avser objektivitet och informationsinhämtning.

Vi har trots upprepade kontakter inte fått möjlighet att bidra med information. Detta gäller även andra organisationer som i regeringens uppdrag fanns uppräknade som parter vilka Socialstyrelsen skulle inhämta synpunkter från. Vår bild är att man inte har tagit in relevant data och att detta har givit Socialstyrelsens rapport en kraftig slagsida för att stödja tesen att återanvändning kan ske patientsäkert i Sverige.

När det stod klart att Socialstyrelsen inte hade för avsikt att inhämta information från organisationer med relevant kunskap om frågans konsekvenser för patientsäkerhet, vårdhygien, det medicintekniska regelverket eller företagens arbetsätt, författade Steriltekniska föreningen, MEDEA, Riksföreningen för operationssjukvård (RFop) och Swedish Medtech en skuggrapport för att belysa riskerna med återanvändning av engångsprodukter i vården och lyfta de perspektiv vi ser att Socialstyrelsen saknar i sin rapport.

Vidare har vi sett brister i den vetenskapliga metodiken i Socialstyrelsens rapport. I en jämförelse mellan slutsatser dragna i huvudrapporten med de fakta man lutar sig mot i tillhörande underlagsrapport framkommer en diskrepans. Vi uppfattar att det är brister i hur

man redovisat kunskapsläget i huvudrapporten och att det räcker att titta på Socialstyrelsens egen underlagsrapport för att det ska bli tydligt.

Skuggrapporten samt den metodkritik Socialstyrelsens rapport givit upphov till bifogas detta remissvar.

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagens forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2021-03-16