

## Risker vid upphandling med mellanhand

Swedish Medtech har under flera år aktivt följt tillämpningen av upphandling med mellanhand och dess påverkan på den medicintekniska branschen och vården. Utifrån våra erfarenheter vill vi lyfta risker som vi uppfattar att upphandlingsformen ger upphov till.

Här är en överblick av de risker som Swedish Medtech noterat med upphandlingsformen när mellanhand tillämpas. Respektive risk utvecklas i det följande dokumentet.

- [Att gå miste om konkurrensens fördelar](#)
- [Att skapa osund konkurrens genom informationsövertag](#)
- [Att hämma utvecklingen av innovationer och därmed utvecklingen av vården](#)
- [Att vården avsäger sig möjligheten att styra vilken behandling som ska ges](#)
- [Att kontinuitet i behandling bryts](#)
- [Att adekvat utbildning riskeras](#)
- [Att upphandlande myndighet tappar kontakt med marknaden](#)
- [Att den svenska medicintekniska marknaden blir mindre attraktiv](#)
- [Att svensk krisberedskap riskeras](#)

### Upphandling med mellanhand

I likhet med Upphandlingsmyndigheten och Konkurrensverket benämner vi grossistupphandling som upphandling med mellanhand. I nämnda myndigheters rapport "Mellanhänder i offentlig upphandling" från år 2017, återfinns definition av mellanhand och två olika typer av mellanhandslösningar, där den som är aktuell för den medicintekniska branschen benämns underleverantörlösning:

- **Mellanhand** – en aktör som samordnar en köpares behov av varor, tjänster eller byggtreprenader ... genom att köpa varor, tjänster eller byggtreprenader från en säljare och sälja dessa vidare till en köpare.
- **Underleverantörlösning** – ett upplägg där en mellanhand köper varor, tjänster eller byggtreprenader från en säljare och säljer dessa vidare till en köpare. Köparen har endast en avtalsrelation med mellanhanden. De varor eller tjänster som mellanhanden ska sälja vidare till köparen omfattas av den upphandling som köparen ursprungligen har genomfört och som mellanhanden vann.

### **Risk att gå miste om konkurrensens fördelar**

Vid tillämpning av upphandling med mellanhand ställer upphandlande myndighet krav på att en leverantör ska tillhandahålla hela det efterfrågade sortimentet. I vissa mellanhandsupphandlingar inkluderas även krav på lagerhållning och leverans. I båda fallen resulterar utformningen av upphandlingen att det enbart är en mellanhand som kan lämna anbud. Men mellanhanden kan inte på egen hand tillhandahålla det omfattande sortimentet utan för att kunna täcka behovet av efterfrågade produkter, krävs att mellanhanden köper produkterna av produktleverantörer utanför ramarna av den offentligt genomförda mellanhandsupphandlingen.

Under den senaste tiden framstår det med tydlighet att det i Sverige finns väldigt få aktörer som agerar som mellanhand på den medicintekniska marknaden. Att i en upphandling få in ett fåtal anbud, leder oundvikligen till att man går miste om de fördelar som konkurrens skapar och som ligger till grund för en god affär.

Dessutom kan man ifrågasätta om en upphandling av detta omfattande slag är förenlig med grundtanken bakom LOU, det vill säga att upphandlande myndighet på ett öppet sätt ska gynna och tillvarata konkurrensen på en marknad.

Vidare går de omfattande upphandlingarna med mellanhand emot intentionen med motiveringskyldigheten inom LOU. Enligt upphandlingslagstiftningen är upphandlande myndighet skyldig att överväga att dela upp ett kontrakt i separata delar (om värdet på kontraktet överstiger tröskelvärdet). Om kontraktet inte delas upp, ska anledningen motiveras men det finns ingen skyldighet att faktiskt dela upp. Skälen till att man skrivit in denna uppmuntran i lagstiftningen är för att:

- Underlätta för småföretag att lämna anbud
- Undvika marknadskoncentration
- Bidra till bättre konkurrens
- Skapa leveranssäkerhet

### **Risk att skapa osund konkurrens (genom informationsövertag)**

Ett påtagligt problem vid upphandling med mellanhand är att mellanhanden är en part som agerar dels som kund, dels som konkurrent. Mellanhanden agerar i egenskap av kund till produktleverantörer vid köp av produkter för att kunna lämna anbud och leverera under avtalstiden. Parallellt med mellanhandsupphandlingen, kan dock andra upphandlingar pågå där man inte söker en mellanhand utan där mellanhanden istället är direkt konkurrent till produktleverantörerna. Mellanhanden sitter med andra ord på två stolar och tillåts få ett informationsövertag som är både olämpligt och osunt.

Vidare tillåts mellanhanden erbjuda sina egna produkter i en upphandling med mellanhand. Konkurrensverket och Upphandlingsmyndigheten har dock i sin rapport "Mellanhänder i offentlig upphandling" rekommenderat krav på neutralitet. Något sådant krav har vi dock ännu inte sett tillämpas. I avsaknad av krav på neutralitet i en upphandling med mellanhand, där mellanhanden är direkt konkurrent med sina underleverantörer på vissa produktområden, skapas incitament som riskerar att det sortiment som mellanhanden tillgängliggör för vården, styrs av andra aspekter än vårdens behov.

I sin roll som kund har mellanhanden en stark ställning. Det är flera produktleverantörer som utan att sälja via mellanhanden, endast i begränsad omfattning kan sälja till svensk vård. Detta i och med att svensk vård i stor omfattning är offentligfinansierad och behöver göra sina köp genom offentlig upphandling. Ju fler upphandlingar som genomförs med mellanhand, desto starkare ställning får mellanhanden. Förhandlingsläget är därmed kraftigt förskjutet till mellanhandens fördel, vilket tillsammans med det faktum att köpen av produkter som vidareförsäljs av mellanhanden i det aktuella avtalet sker i avsaknad av LOU, med dess krav på likabehandling och transparens, ger upphov till en situation med ökad risk för att konkurrensen sätts ur spel. Risken för osund konkurrens och korrupcion är något som även noterats i tidigare nämnda rapport om mellanhänder i upphandling. Det finns mycket få mellanhänder på den medicintekniska marknaden. Omkring 90 % av alla kommuner har avtal med en och samma mellanhand. Konkurrensmässigt är detta bekymrande.

Vidare innebär upplägget med mellanhandsupphandling en risk för negativ påverkan på konkurrensen och därmed utbudet av produkter på sikt i och med att produktleverantörer inte ges möjlighet att teckna avtal med upphandlande myndigheter. Ett tecknat offentligt upphandlat avtal skapar tydliga förutsättningar för leverantören och grundar för en långsiktighet på marknaden. När det enbart är en mellanhand som innehar avtalet med den upphandlande myndigheten, riskerar förutsättningarna för långsiktig närvaro på marknaden att gå förlorad för majoriteten av den medicintekniska marknaden. Med färre aktörer på en marknad, hämmas incitamenten för produktutveckling vilket självklart får negativa effekter för enskilda patienter liksom för hela vårdens utveckling samt gör den svenska medicintekniska marknaden mindre attraktiv.

### **Risk att hämma utveckling av vården**

Utvecklingen av vården riskerar att hämmas av att produktleverantörerna inte har avtal med upphandlande myndighet. Utveckling av medicintekniska innovationer och behovsanpassade produkter behöver ske i samverkan mellan leverantör och vård. Med en avtalad mellanhand, skapas en barriär för den naturliga samverkan av produktleverantör och vård, med följden att vården riskerar att inte få tillgång till ny medicinsk teknik – och på sikt hämmas

utvecklingen av den medicintekniska branschen och därmed utvecklingen av vård och omsorg.

Utifrån att mellanhanden tillåts erbjuda ett eget sortiment och därmed agera konkurrent till produktleverantörerna, är det inte självklart att en produktleverantör kommer att informera mellanhanden om kommande produktnyheter. Det är självfallet till nackdel för vården och dess patienter. En annan konsekvens om mellanhanden är avtalad med sina egna produkter i en produktgrupp och en ny förbättrad produkt föreslås av en produktleverantör, löper den upphandlande myndigheten risken att inte få ta del av denna nyhet eftersom mellanhanden i det fallet konkurrerar ut sina egna produkter – ett tydligt exempel på att upphandlingsformen ger upphov till felaktiga incitament.

En långsam utveckling av vården, är en utveckling vi inte har råd med. Redan före covid-19-pandemin, stod Sverige inför utmaningar med det ökade vårdbehovet som vår åldrande befolkning genererar. Lösningen för att möta dessa utmaningar har beskrivits i Socialdepartementets LEV-rapporter vara en snabb utveckling av vården och omsorgen – man måste bli mer effektiv. Enligt rapporterna kommer arbetskraften år 2050 inte att räcka till, utan lösningen är att få in och använda ny teknik i vården. Sedan dess har effekterna av pandemin skapat än fler utmaningar med att få resurserna att räcka till. En förutsättning för att hantera de uppskjutna vårdbehoven och alla andra behov av vård på bästa sätt, är att nyttiggöra ny kunskap och ny innovativ teknologi – det kommer även skapa en vård som är kostnadseffektiv, patientsäker och långsiktigt hållbar.

### **Risk att vården avsäger sig möjligheten att styra vilken behandling som ska ges**

Det är ett faktum att vårdens kvalitet och effektivitet samt utformning av processer i hög grad påverkas av vilka produkter som används. Medicintekniska produkter är behandlingsmetoder och därmed påverkas tillhandahållen vård av vilken produkt som används. När en upphandlande myndighet avsäger sig inflytandet över val av produktsortiment finns en påtaglig risk att regionen samtidigt avsäger sig möjligheten att styra vården mot uppsatta medicinska och/eller politiska mål.

Sortimentsvalet är en grundbult för att vården ska kunna tillhandahålla rätt produkt till varje patient vid rätt tidpunkt för att möjliggöra bästa möjliga behandlingsresultat. Det grundar för en kostnadseffektiv vård som även minskar risken för komplikationer. Om regionens medicinskt utbildade personal inte har möjlighet att styra över vilka produkter som finns tillgängliga för en viss patientgrupp, innebär det att regionen har förlorat ett viktigt verktyg för att styra vården och därmed utfallet av vården.

## **Risk att kontinuitet i behandling bryts**

Swedish Medtech ser positivt på strävan att under en avtalsperiod kunna bedriva sortimentsutveckling. Utifrån de utmaningar vården står inför är ny medicinsk teknik en betydande del av de effektiviseringar som behöver komma till stånd. Det är med andra ord väldigt viktigt att få in innovationer och andra behovsanpassade produkter. Att dessutom kunna genomföra vissa förändringar under avtalsperioden är en positiv flexibilitet. Det är dock viktigt att detta sker på ett öppet och transparent sätt så att alla parter är införstådda med förutsättningarna, vilket inte alltid är fallet när upphandling med mellanhand tillämpats.

Swedish Medtech vill även lyfta vikten av att förstå att det är en fin balansgång mellan att öppna upp för möjligheten att ta in nya produkter under avtalsperioden, och ett sortiment som blir så pass utbytbart att det skapar en vård utan kontinuitet. Inte sällan tar det vid vissa behandlingar tid att pröva ut rätt produkt för respektive patient och om sortimentet ändras ofta måste utprovningssprocessen starta om varje gång. Detta ger en ineffektiv hantering av vårdens resurser och ett onödigt lidande för patienten.

När tillgängligt sortiment ändras ofta under en avtalsperiod, påverkar det vårdpersonalens möjlighet att bedriva god, effektiv och patientsäker vård. I mellanhandsupphandlingar sker det oftare än vid traditionell produktupphandling. Till synes likvärdiga produkter kan kräva olika handhavande, vilket kan komma att kräva att resurser läggs på utbildning. Vidare riskerar frekventa byten av produkter utan tydlig kommunikation om bytet, att skapa en osäkerhet och stress hos personalen.

Swedish Medtech är övertygad om att det bästa sättet att få in produkter som verkligen är behovsanpassade för vården med patienten i fokus, är att ansvaret och beslutet ligger hos den upphandlande myndigheten i nära samarbete med aktuell vårdverksamhet. I upphandlingar där man lämnat över ansvar för sortimentsvalen på mellanhanden, ökar risken för att andra aspekter än vårdens behov styr valet av produkter.

## **Adekvat utbildning riskeras**

För att en effektiv och säker vård ska kunna bedrivas krävs god kunskap om vilken produkt som är mest lämplig vid vilket tillfälle och för vilken patient. Lika viktigt som det är att få in innovationer i vården, är det att samtidigt förse vårdpersonalen med utbildning i handhavande och att anpassa vårdrutiner för att skapa en effektiv vårdkedja. En på pappret dyr högkvalitativ medicinteknisk produkt skapar i sig inget värde i vården – värdet skapas när den används på rätt sätt i rätt kontext.

För en mellanhand blir det en orimlig uppgift att kunna ge adekvat utbildning på alla de upphandlade produkterna. Det är vår uppfattning att en mellanhand inte kommer att kunna besitta samma gedigna kunskap och information som en produktleverantör har om sina produkter.

Det är även värt att notera att produktleverantörerna, trots att det finns ett avtal med en mellanhand, har både rättighet och skyldighet utifrån den medicintekniska lagstiftningen att säkerställa säker användning av sina produkter. Det är med andra ord högst olämpligt att en mellanhand tillhandahåller utbildning av andra leverantörers produkter. Detta till trots utgör mellanhanden många gånger ett filter som försvårar för produktleverantörer att leva upp till sina skyldigheter.

Vidare är det svårt för en produktleverantör att få kännedom om alla vårdverksamheter som använder deras produkter när de sålts via mellanhand – det är ingen information som kontinuerligt eller lättillgängligt tillhandahålls från mellanhanden. Ansvar för en produkt i samband med ett regulatoriskt återkallande är ett exempel där mellanhanden riskerar fördröja att produkten tas bort i vården. Ett annat exempel är reklamationshantering där reklamationer eller svar på reklamationer kan fördröjas vid mellanhandsupphandling.

### **Risk att upphandlande myndighet tappar kontakten med marknaden**

Dialog mellan leverantörer och upphandlande myndighet är en ovärderlig del av lösningen till att skapa bättre upphandlingar som i slutändan ger bättre vård och omsorg för patienten. Genom att tillämpa upphandling med mellanhand riskerar dialogen med större delen av marknaden gå förlorad och därmed ökar risken av flera skäl till att gå miste om förutsättningarna för en god affär.

### **Risk att den svenska medicintekniska marknaden blir mindre attraktiv**

Den svenska marknaden för medicintekniska produkter 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 situation där en majoritet av upphandlingarna genomförs med mellanhand och med ett fåtal mellanhänder på marknaden, riskerar att göra den svenska marknaden mindre attraktiv både för nya och för etablerade företag, ur alla ovan nämnda perspektiv.

## Risk ur perspektivet krisberedskap

Om en kris skulle uppstå, är det sannolikt att flera av ovan nämnda risker med en mellanhandslösning blir än mer påtagliga/kännbara. Swedish Medtech ser framför allt fem huvudrisker med att tillämpa upplägget med mellanhand ur perspektivet krisberedskap:

- Med anledning av de fåtal mellanhänder som finns på den medicintekniska marknaden, leder en upphandling med ett eller två inkomna anbud till att vården och skattebetalarna går miste om de fördelar som en sund konkurrenssituation ger upphov till. Generellt sätt leder en marknad med flera företag till att utbudet av produkter ökar, företagen strävar efter att bli bättre och mer effektiva för att vinna i konkurrens med andra samt att förutsättningar för bättre priser och högre kvalitet ökar.
- Utifrån perspektivet att vården, och därmed materialförsörjningen till vården, ska fungera så väl som möjligt trots en pågående kris, är upplägget att enbart teckna avtal med en leverantör en tydlig riskexponering. I de fall den enda leverantören får problem, finns det inget upparbetat alternativ att snabbt kunna vända sig till, vilket blir ett direkt problem för beställaren. Vidare är sannolikheten stor att själva mellanhandslösningen leder till extra problem för beställaren. Under en större kris, likt covid-19-pandemin, när produkterna inte räcker till att täcka befintliga behov, är det vår erfarenhet att produktleverantörerna i första hand prioriterar leverans till direkta avtalskunder inom vården, tex regioner och kommuner. Leveranser till mellanhänder har generellt låg prioritet, vilket innebär en extra riskexponering för tex en region eller statlig myndighet som genomfört en upphandling med mellanhand. Vidare innebär ett avtal mellan kund och leverantör en förpliktelse att leverera. Vid en upphandling med mellanhand, saknas en sådan förpliktelse för produktleverantören att leverera till vården. Vid en upphandling med mellanhand, saknas ofta en sådan förpliktelse för produktleverantören att leverera till vården.
- Som nämnts ovan är kompetensöverföring mellan vården och den medicintekniska branschen ovärderlig. En mellanhand har inte möjlighet att besitta samma produktkunskap som leverantörer har om sina egna produkter. I situationer när en avtalad produkt inte kan levereras, och framför allt i en kris när det ska gå snabbt att hitta en likvärdig och kompatibel ersättningsprodukt, blir gedigen produktkompetens avgörande för att säkerställa patientsäkerheten. I en kris, likt pandemin, kan även tiden vara en viktig faktor och varje extra led i informationsflödet tar tid. Vidare ökar risken att tvingas hitta ersättningsprodukter under en kris med anledning av valet av upplägg med mellanhand, eftersom mellanhanden tenderar att hamna långt ned i produktleverantörernas prioriteringsordning för leverans.

- Krisberedskap handlar också om att vårda marknaden i vanliga tider, dvs skapa förutsättningar för en välfungerande marknad som är robust nog att kunna hantera en kris. Här har offentlig upphandling en viktig roll. Swedish Medtechs uppfattning är att upphandling med mellanhand inte bidrar till att skapa gynnsamma och långsiktiga förutsättningar för den medicintekniska marknaden. Upphandlingsformen förefaller snarare öka risken för osund konkurrens och korruption, vilket Konkurrensverket och Upphandlingsmyndigheten har noterat i sin rapport "Mellanhänder i offentlig upphandling" från 2017. Risken ligger i den starka ställning som mellanhanden har, i och med att köpen av produkter från andra produktleverantörer sker i frånvaro av upphandlingslagstiftningens grundläggande principer och under en monopolliknande situation, samt agerar både kund och konkurrent med ett osunt informationsövertag. På sikt riskerar upphandlingsformen negativt påverka konkurrensen på en marknad och det är ingen bra krisberedskap. Något som pandemin av covid-19 har tydliggjort är vikten av att ha många leverantörer att kunna vända sig till. Den mångfalden måste vårdas i vanliga tider.

## Swedish Medtech

Stockholm, mars 2022