

Varför upphandling av medicinteknik bör vara en regional angelägenhet

Budskapsdokument, februari 2023

Varför upphandling av medicinteknik bör vara en regional angelägenhet

Swedish Medtech har under flera år aktivt följt debatten om ett eventuellt värde av att upphandla medicinteknik nationellt. Frågan har väckts i olika sammanhang och Swedish Medtech har med anledning av det tagit fram ett budskapsdokument där vi lyfter fram de värden vi ser med att upphandla regionalt.

Här är en överblick av de aspekter som Swedish Medtech anser bör beaktas när man överväger andra upphandlingsformer än regionala. Flera av dessa utgör påtagliga risker. Respektive perspektiv utvecklas i det följande dokumentet.

- Att utnyttja konkurrensens fördelar
- Att bidra till utvecklingen av innovationer och därmed utvecklingen av vården
- Att vården får möjlighet att styra vilken behandling som ska ges
- Att säkerställa tillgången till en mångfald av behandlingsalternativ
- Att ge vården tillgång till adekvat utbildning
- Att upphandlande myndighet bibehåller kontakten med marknaden
- Att den svenska medicintekniska marknaden fortsätter att vara attraktiv
- Att svensk krisberedskap och resiliens förbättras

Regional upphandling av medicinteknik

Sedan den första versionen av Lagen om Offentlig Upphandling, LOU (1992:1528) infördes i Sverige år 1992, har upphandlingar av medicinteknik som regel gjorts på regional nivå. Undantag finns. I vissa regioner har behovet av lösningar som är speciellt utvalda för en vårdverksamhet lett till upphandlingar på sjukhusnivå. En annan typ av undantag har varit när en grupp av regioner gått samman i en upphandling av förbrukningsmaterial med låg differentieringsgrad för att utnyttja volymen som köpare. Detta exempel har oftast inneburit mycket breda sortiment med många leverantörer.

Ett annat uppmärksammat undantag är de upphandlingar där en region tillämpar en mellanhand. Denna upphandlingsform kommer inte att behandlas i det följande utan vi hänvisar till Swedish Medtechs position paper i ämnet. Flera av riskerna med nationella upphandlingar är desamma som för upphandling med mellanhand.

- Att utnyttja konkurrensens fördelar

Konkurrens mellan företag är en central del av vad som utgör en marknadsekonomi. Enligt Konkurrensverket: *handlar konkurrens om att ge köparna valmöjligheter. När företag tävlar, konkurrerar, blir de mer effektiva. De höjer kvaliteten på varor och tjänster, lanserar nya produkter samtidigt som priserna hålls nere. Alla vinner på fungerande konkurrens. Konsumenterna, företagen, konkurrenterna och samhället i stort. Sverige behöver fler nya och framgångsrika företag med växtkraft. Det är sådana företag som skapar nya jobb och tillväxt och därmed en bestående välfärd.*

Med många företag på marknaden ökar utbudet av varor och tjänster. Företagen strävar efter att bli bättre och mer effektiva för att vinna i konkurrens med de andra. Konsumenternas valmöjligheter ökar och förutsättningar skapas för lägre priser, högre kvalitet och bättre service.

I sammanhanget är det relevant att tydliggöra att medicintekniska produkter inte är prylar, utan behandlingsmetoder. Utveckling av befintliga och framtagandet av nya behandlingsmetoder är avgörande för vårdens möjlighet att utvecklas för att klara framtida behov. Mer om detta senare i dokumentet.

Vidare kan man ifrågasätta om en upphandling av det omfattande slag som en nationell upphandling eller en upphandling som omfattar flera regioner, är förenlig med grundtanken bakom LOU. Denna är att upphandlande myndighet på ett öppet sätt ska gynna och tillvarata konkurrensen på en marknad.

En nationell upphandling kan även anses gå emot intentionen med motiveringsskyldigheten 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. I Sverige finns det ingen skyldighet att faktiskt dela upp upphandlingen men man bör förstå varför motiveringsskyldigheten kom till. Skälen till att man skrivit in denna uppmaning i lagstiftningen är för att:

- underlätta för mindre och medelstora företag att lämna anbud.
- undvika marknadskoncentration
- bidra till bättre konkurrens
- skapa leveranssäkerhet.

▪ Att bidra till utvecklingen av innovationer och därmed utvecklingen av vården

Den medicintekniska branschens innovations- och utvecklingsprocesser är behovsstyrda och iterativa. Det betyder att vården och patienter i samverkan med medicinteknikföretagen identifierar och formulerar behov och problem som företagen tar fram lösningar till. Dessa lösningar förfinas sedan i en växelverkan mellan användare i vården och patienters upplevelser. Via nationella nätverk utbyter regionerna erfarenheter och lärdomar från olika lösningar vilket stödjer utvecklingen av innovationer.

Denna process är en av de saker som definierar medicinteknikbranschen och förklarar varför den sedan mer än ett halvsekel kunnat förse sjukvården med så många möjligheter att rädda och förbättra liv utan att driva upp vårdens kostnader. För att leverantörerna ska kunna fortsätta att bidra till att utveckla och förbättra vården, krävs det nära samspel som uppstår i en kund- och leverantörsrelation där konkurrensen både under och inför avtal (upphandling) är intensiv. På en marknad som den svenska är det viktigt att arbeta för att en mångfald leverantörer ska kunna sälja till vården och därmed bidra till dess utveckling. Om marknaden koncentreras i nationella avtal kommer endast de största företagen kunna lämna anbud och vården riskerar därmed att gå miste om flertalet nuvarande och framtida behandlingsmetoder.

Sverige har en stolt historia av att vara ursprunget till så framstående medicintekniska innovationer som bland andra dialysmaskinen, pacemakern och strålkniiven. Alla framtagna i samarbete mellan sjukvården och mindre företag.

I Norge prövades en nationell upphandling på en grupp kardiologiprodukter för ett 20-tal år sedan med följden att alla de företag som inte antogs lämnade Norge. Konkurrensen blev i ett slag mycket begränsad och de leverantörer som var kvar hade inte resurser att ge alla sina kunder den service och utbildning som vården behövde och var van vid. En ytterligare negativ konsekvens var att det iterativa gemensamma utvecklingsarbetet avtog.

I Socialdepartementets båda LEV-rapporter beskrivs hur fortsatt snabb utveckling och upptag av nya arbetssätt och behandlingsmetoder (medicinteknik och IT) är den enda möjligheten för svensk vård

och omsorg att kunna hantera den ökade efterfrågan av välfärdstjänster. Vi har inte råd att hämma den utvecklingen.

- **Att vården ges möjlighet att styra vilken behandling som ska ges**

Vårdens kvalitet och effektivitet samt utformning av processer styrs i mycket hög utsträckning av vilka produkter som används. Medicintekniska produkter är behandlingsmetoder och därmed påverkas vilken vård som kan bedrivas av vilka produkter och vilken teknik man har tillgång till. När en upphandlande myndighet avsäger sig (eller fråntas) inflytandet över val av produktsortiment blir en av konsekvenserna att vårdspecialiteterna i den regionen får mindre eller ingen möjlighet att styra hur vård ska bedrivas och utvecklas. Både vården och omsorgen i samverkan med upphandlingsenheterna blir av med den möjligheten och det gäller även för politikerna i regionen som får färre möjligheter att sätta mål som ska gynna medborgarna.

- **Att säkerställa tillgången till en mångfald av behandlingsalternativ**

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 utgör grunden för en individcentrerad och kostnadseffektiv vård. Vi anser också att tillgång till rätt produkt för varje behandlingstillfälle 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.

- **Att ge vården tillgång till adekvat utbildning**

Medicintekniska företag har en lagstadgad skyldighet att säkerställa att de som kan komma att använda deras produkter kan göra det på ett för patienter och dem själva säkert sätt. Detta kallas serviceinformation och regleras i Samverkansöverenskommelsen som ingåtts mellan hälso- och sjukvården och industrin.

Det bedrivs även mycket annan utbildning av leverantörerna under avtalstiden. Den utbildningen är ofta utformad för varje regions behov och är en viktig del av vårdens verksamhets- och kompetensutveckling. Om regionala utbildningar skulle ersättas av nationella, kommer förutsättningarna för en stor del av denna utbildningsverksamhet försvinna. De återstående leverantörerna kommer förmodligen att ha vunnit på pris och är mer ekonomiskt pressade. Utbildningarna, som idag oftast är anpassade till den upphandlande regionens behov eller till och med till ett enskilt sjukhus villkor, skulle med nödvändighet behöva bli betydligt mer generella – om de alls kan genomföras. Dessutom finns det få eller inga leverantörer som är stora nog att kunna axla ett nationellt utbildnings- eller serviceinformationsåtagande.

- **Att upphandlande myndighet bibehåller kontakten med marknaden**

Dialog mellan leverantörer och upphandlande myndighet är en grundläggande del av lösningen till att skapa bättre upphandlingar som i slutändan ger bättre vård och omsorg för patienten. Under upphandlingsprocessen genomför regionernas upphandlingsavdelningar marknadsanalyser som ska leda till att, för vården, relevanta krav ställs på anbudsgivarna samtidigt som konkurrensen stimuleras. Under avtalstiden är kontakten mellan upphandlande organisationer och leverantörer

och potentiella leverantörer viktig för att säkerställa att vården fått vad den är i behov av och att avtalsvillkoren stöder de övergripande mål man satt för upphandlingen, vården och regionen i stort.

När upphandlingsorganisationerna inte håller sig à jour med marknadsutvecklingen minskar möjligheterna för dem att kunna förse vården med rätt produkter eller leverantörer som kan utveckla vården. Dessutom riskerar utskick av säkerhetsmeddelanden, information om sortimentsförändringar eller andra avtalsrelaterade frågor att inte nå rätt funktioner.

▪ Att den svenska medicintekniska marknaden fortsätter att vara attraktiv

Den svenska Life science-strategin har som ett av sina prioriterade områden, att Sverige ska vara en attraktiv marknad som skapar internationell konkurrenskraft. Trots att Sverige är ett litet land med flera regioner som behöver bearbetas och bevakas, är Sverige en intressant marknad för internationella medicinteknikföretag och för inhemska företag som behöver en teknikintensiv vård att utveckla sina produkter för och tillsammans med. Tack vare flera regionala upphandlingarna finns det alltid ytterligare möjligheter att hålla sig kvar på den svenska marknaden. Trots att Sverige betraktas som en lågprismarknad med hård konkurrens är den vård och omsorg som bedrivs av så hög kvalitet att den attraherar de flesta medicinteknikföretag oavsett ursprung och storlek.

Upphandlingar blir mer träffsäkra ju närmare sin målgrupp de kan genomföras. En upphandlare som har en nära dialog med de professioner (och gärna patientgrupp) som berörs kommer alltid att göra en bättre upphandling än den som saknar denna kontakt. Ju längre upphandlaren befinner sig från sin målgrupp desto mer generella måste kraven bli. Erfarenheter från bland annat Norge är att priset på produkten blir det utvärderingskriterium som styr utfallet. Följden blir att vården inte får det den behöver och marknaden tappar i attraktivitet hos de leverantörer som kan bidra till vårdens utveckling. En ytterligare följd blir att Sverige skulle bli mindre intressant för utvecklings- och forskningsprojekt om prisfixering och flera oligopolsituationer kännetecknar marknaden.

▪ Att svensk krisberedskap och resiliens förbättras

När kriser uppstår pressas sjukvården, omsorgen och försörjningssystemen som dessa förlitar sig på för sin dagliga verksamhet. De senaste två åren har varit besvärliga, men också givit både leverantörer och regioner ett antal värdefulla erfarenheter och lärdomar.

Ur ett beredskapsperspektiv ser Swedish Medtech framför allt fem huvudrisker med att tillämpa nationella upphandlingar för att förse sjukvården med medicinteknisk utrustning och tillbehör:

- Nationella upphandlingar kommer med nödvändighet att leda till en koncentration och utarmning av den svenska marknaden. När alternativa leverantörer blir färre går vården och skattebetalarna miste om de fördelar som en sund konkurrenssituation ger upphov till. Generellt sett leder en marknad med flera leverantörer till att utbudet av produkter ökar, leverantörerna 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 enstaka leverantörer en tydlig riskexponering. I de fall de återstående leverantörerna får problem, finns det troligen inga alternativ kvar i Sverige. Vidare är sannolikheten stor att själva upphandlingsformen i sig leder till extra problem för beställaren. I den mån det finns produkter tillgängliga hos andra leverantörer i andra länder, kommer de marknader med

avtalskunder att prioriteras. Om man utarmat den svenska marknaden med en eller flera nationella upphandlingar kommer tillgången till alternativa lösningar att vara begränsad.

- Som nämnts ovan är kompetensöverföring mellan vården och den medicintekniska branschen ovärderlig. En eller ett par leverantörer kan inte samla all den breda kunskap som en pluralistisk, livskraftig marknad kan. I situationer när en avtalad produkt inte kan levereras, och framför allt i en kris när det behöver gå snabbt att hitta en likvärdig och kompatibel ersättningsprodukt, blir bred produktkompetens avgörande för att säkerställa patientsäkerheten. I en kris, likt pandemin, kan även tiden vara en viktig faktor och har man färre alternativ att köpa ifrån föreligger stor risk att vården blir utan produkter.
- Krisberedskap handlar också om att vårda marknaden i vanliga tider, det vill säga skapa förutsättningar för en välfungerande marknad som är robust nog att kunna hantera en kris. Här har regionala upphandlingar en viktig roll. Swedish Medtechs uppfattning är att nationella upphandlingar inte bidrar till att skapa gynnsamma och långsiktiga förutsättningar för den medicintekniska marknaden. Upphandlingsformen förefaller snarare öka risken för mindre konkurrens och konkurrens med pris samt utarmning av utbudet och utveckling. På sikt riskerar upphandlingsformen att 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 fortsätter gärna att samarbeta med alla aktörer för att fortsätta utveckla regionala upphandlingar och välkomnar en diskussion om hur medicinteknik bäst upphandlas i Sverige.

Swedish Medtech

Stockholm, februari 2023