

Säkra leveranser Säker vård

En vägledning som inspiration för leverantörer och regioner att gemensamt arbeta för säkra leveranser av medicintekniska produkter till vården.

- Prognoser och Leveranstider
- Kostnadsförändringar och prisjustering
- Avtal med flera leverantörer
- Dialog och kommunikation
- Nyckelfaktorer, exempel och mallar



Innehåll

Inledning	2
Material och leveransflöden	3
Prognoser	3
<i>Hur kan upphandlingen anpassas för nya produkter där volymen är okänd?</i>	3
Intern kommunikation.....	4
Småordersavgift	4
Leveranstider	5
Problematik med leveranstider och förslag till lösningar	5
Krav på återstående hållbarhetstid vid leverans	7
<i>Vad kan uppnås med att gå från krav på 4 års återstående steriltid vid leverans till 1-2 år?</i>	7
Rest, brist och viten	8
<i>I vilka lägen är viten rimliga att använda och hur påverkar det leverantörens incitament att öka leveransprecisionen?</i>	8
Dialog vid leveransstörning	9
Kostnadsförändringar och prisjustering	11
Fastprisperiod.....	11
Prisjusteringsklausuler.....	11
<i>Kostnadsredovisningsmetoden</i>	11
<i>Indexmetoden</i>	12
Avtal med flera leverantörer	14
<i>Vilka är fördelarna vid avtal med flera leverantörer?</i>	14
<i>Hur kan man skapa avtal med flera leverantörer?</i>	14
Dialog och kommunikation	16
Dialog i förberedelsefasen.....	16
Uppstartsmöte inför avtal	16
<i>Hur bör kommunikation ske för att möjliggöra leveranser vid leveransstörning?</i>	16
Planering på nationell nivå	17
Bilagor	17
Avslutande ord	17

Bakgrund

Under 2018 och 2019 kom information från upphandlande myndigheter inom flera regioner om att leveransprecisionen hade försämrats. Även från mångåriga samarbetspartners var precisionen lägre. Samtidigt upplevde flera leverantörer problem med att säkerställa inkommande leveranser för den svenska marknaden samt att viten i avtalen användes allt flitigare och i stället för dialog.

Under samma period lanserade Västra Götalandsregionen (VGR) sitt arbete med den så kallade Eskaleringstrappan, vilken introducerade en formaliserad dialogmetod vid leveransavvikelser. Syftet var att i ett tidigt skede identifiera potentiella avvikelser och gemensamt lösa dem innan de orsakade störningar i regionens verksamheter eller påverkade affärsrelationen. Genom att tydliggöra stegen var regionens förhoppning att göra hanteringen av avvikelser transparent, förutsebar och likabehandlande och på så vis förbättra kommunikationen mellan leverantör och region.

Projektet **Säkra leveranser – Säker vård** initierades första gången under år 2019. Sedan dess har flera händelser i omvärlden bekräftat behovet av att gemensamt ta fram arbetssätt som minskar risken för att problem i materialförsörjningen får negativa konsekvenser för vården. Exempel på händelser är bytet till Apotekstjänst i Varuförsörjningen, Brexit, coronapandemin, postpandemieffekter, införandet av MDR samt Rysslands invasion av Ukraina. Vissa av dessa påverkar fortsatt i skrivande stund. Vi utgår från att fler händelser av olika slag kommer att inträffa framöver vilket ökar vikten av att dialogen mellan parterna är upparbetad och robust.

Med anledning av coronapandemin tog projektet en paus under 2020, till förmån för akut hantering av pandemins effekter. Under 2022 startade projektet på nytt, med en större och bredare förståelse för vikten av att arbeta tillsammans för att hantera olika typer av leveransavvikelser. Effekterna av pandemin synliggjorde vikten av fungerande globala leveranskedjor och utmaningarna som uppstår när någon del i kedjan inte fungerar. Även konsekvenserna av Rysslands invasion av Ukraina har påverkat både den globala ekonomin och leveranskedjorna.

För att en god och säker vård på lika villkor ska kunna erbjudas hela befolkningen, behöver försörjningen av medicintekniska produkter till vården säkerställas. De konsekvenser som en utebliven leverans kan medföra är potentiellt stora och måste därför i möjligaste mån undvikas.

Frågor som under 2019 diskuterades i projektet var:

- Hur kan vi få färre leveransavvikelser?
- Hur säkerställs att leveransavvikelser inte får konsekvenser för vården?
- Hur kan försörjningen av medicintekniska produkter till vården förbättras och säkras?
- I stort sett alla avtal på produkter och tjänster till vården innehåller avtalsvillkor som reglerar leveransen och kan ha påverkan på hur väl leveranserna fungerar. Samverkar leveransvillkoren med det man vill uppnå och tjänar de sina syften på bästa sätt?

Projektet utvidgades efter hand till att inte bara fokusera på viten, sanktioner och prognoser. Vi ansåg att vi kunde nå bättre resultat genom att även titta på avtalsvillkor i ett bredare perspektiv.

Inledning

Nedan följer en vägledning för upphandlande myndigheter inom regioner och för leverantörer med tips om hur man gemensamt kan arbeta för att säkra leveranser. De involverade parterna behöver tala samma språk och därmed vara överens om definitionerna av de begrepp som tillämpas för att undvika missförstånd. Vidare krävs en ömsesidig förståelse för varandras situation och uppdrag. Utifrån detta kan arbetssätt tas fram som kan tillfredsställa bägge parter för att säkra leveranser och därmed möjliggöra en säker vård.

Vägledningen är framtagen av projektets arbetsgrupp som utgörs av representanter från fem regioner (Region Blekinge, Region Jämtland Härjedalen, Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen), Swedish Medtech - branschorganisationen för de medicintekniska företagen, samt fyra medlemsföretag inom Swedish Medtech (Baxter Medical, Becton Dickinson, Codan Triplus och Mölnlycke Healthcare).

Syftet med projektet är att gemensamt hitta metoder för att minska leveransavvikelser och minska de negativa konsekvenserna för vården när en leveransavvikelse sker.

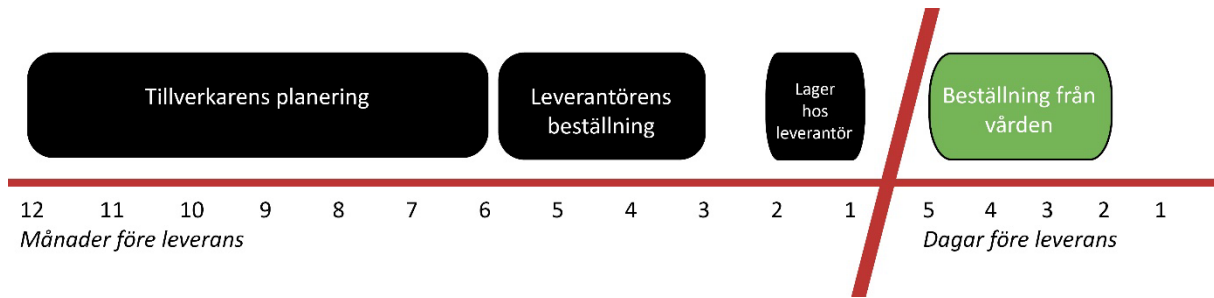
Som underlag har information samlats in från fler regioner inom Ledningsnätverket för regionernas Upphandling (LfU) och leverantörer i Upphandlingskommittén inom Swedish Medtech genom en enkätundersökning och två workshops. Erfarenheter har även inhämtats från andra länder.

I vägledningen finns färgkodade budskapsrutor med information som riktar sig till regioner och leverantörer.

Budskap riktat till regioner

Budskap riktat till
leverantörer

Material och leveransflöden



Prognoser

En nyckelfaktor för att öka leveransprecisionen är prognoser, d.v.s. information om kommande behov i vården. Avgörande för en lyckad prognostisering är kommunikation, såväl mellan leverantör och upphandlande myndighet som mellan upphandlande myndighet och verksamheten i vården. Det konstateras att viss prognostisering är enklare, exempelvis där tydliga vårdförlopp finns, medan utfall på enskilda artiklar är svårare att prognostisera. Leverantören, med sin data från tidigare leveranser, kan bidra till en mer precis prognos. Den möjligheten finns dock inte från avtalsstart med en ny leverantör.

En kontinuerlig dialog mellan parterna förbättrar förutsättningarna för en god prognoshantering. De regioner som använder sig av tredjepartslogistik har enligt erfarenhet ofta svårare att kvalitetssäkra underlaget till sin prognos. IT-system kan vara till gott stöd för att varna vid avvikelser från prognosen, d.v.s. om beställningarna från vården överstiger eller understiger prognosen. Den möjligheten saknas dock i många fall p.g.a. avsaknad av rätt systemstöd.

Tillverkning av produkter som används i vården idag (Dag 1), planerades oftast hos tillverkaren för 6–12 månader sedan. Beställningar för den svenska vården genomfördes för 3–6 månader sedan. Det innebär att leverantörer beställer förväntad volym utifrån historiska data från upphandlande myndigheter vilket ofta inte tar hänsyn till volymförändringar i framtiden. Vid metodbyten eller andra verksamhetsförändringar är inte historiska volymer användbara. För att skapa förutsättningar för att en leverantör ska kunna leverera vårdens behov, finns det behov av att interna metoder arbetas fram inom en region för att fånga upp förväntad eller förändrad förbrukning framåt och därefter förmedla informationen till leverantörerna.

För att kunna hantera volymförändringar över tid, behöver bägge parter komma överens om både en rullande, månatlig uppdaterad prognos och ett underlag för förväntad volym 3–6 månader framåt. Allt i syfte att öka leveranssäkerheten.

Projektgruppen är överens om att det bör finnas goda förutsättningar för bättre prognoser för förbrukningsvaror. Om prognoser görs för längre tidsperioder bör fluktuationer jämnas ut. "Just in time"-metoden ger inte utrymme för stora volymförändringar.

För kritiska produkter, där rest eller brist får störst konsekvenser, bör extra fokus läggas på prognosarbetet. Bra prognoser bygger på en kombination av historiska data och marknadskunskap. Nya trender i branschen, nya metoder eller demografiska faktorer kan förändra efterfrågan över tid.

Hur kan upphandlingen anpassas för nya produkter där volymen är okänd?

I en upphandling där volymen är okänd (anges ofta som 0, 1 eller ny) bör bägge parter efter avtalssignering komma överens om en initial volym. Under inledningen av avtalstiden bör ej

Säkra leveranser Säker vård

leveranskrav eller vitesbelopp vara kopplade till beställd volym. Först efter en period när vården inarbetat en process där produkten kommer till användning i klinisk verksamhet och en mer säkerställd volym kan prognosticeras, är det rimligt att krav på leveransförmåga och vitesbelopp träder in. Det bör underlätta för en dialog mellan samtliga inblandade parter i syfte att leverera ett verkligt behov.

Det förändrade juridiska läget med att takvolymen behöver anges i avtal och sedan inte får överträdas, innebär att även vid upphandling av produkter där efterfrågad volym är okänd, måste en takvolym anges i upphandlingsdokumenten.

Intern kommunikation

Regioner: Inom regionerna behöver ett mer strukturerat prognosarbete utvecklas för olika produkter. Framför allt gäller det vid verksamhetsförändringar som till exempel vid köpsatsning, metodbyte eller vid övergång från engångsprodukter till flergångsprodukter. En viktig del i utvecklingsarbetet är formerna för kontinuerlig information från verksamheterna till upphandlingsavdelningen för att den i sin tur ska kunna leverera en mer korrekt prognos till leverantören. Underlättande för upphandlingsavdelningarna vore om verksamheterna upprättade rutiner för att planera för användning av produkter och utrustning likt de gör idag kring personal- och lokalplanering. Rutiner för dialog med verksamhetsföreträdare om produkter och schemaläggning bör om möjligt stärkas.

Leverantörer: Leverantörerna behöver ha rutiner för intern kommunikation. Leverantörens avtalsägare behöver ha underlag för att veta att produkterna på avtal kan levereras samt ha förutsättningar för att göra sitt i affären för att undvika en kommande rest- eller bristsituation. I en avtalsägares ansvar ingår även att rapportera information om volymförändringar inklusive metodbyten till sin organisation (ex. logistikavdelning och/eller finansavdelning).

Småordersavgift

Användande av en småordersavgift kan vara ett incitament för vården till en annan typ av planering för att undvika många små leveranser. Många små leveranser gynnar inte miljön och det leder dessutom till ökade frakt-, hanterings- och administrationskostnader för leverantören. Småordersavgifter var förr mer förekommande.

Leveranstider

Definitionen av leveranstider kan skilja sig åt mellan olika parter men projektgruppen definierar leveranstid som tiden från att vården lägger sin beställning till dess att leveransen nått regionens/kundens förråd eller motsvarande. Tiden till dess den aktuella vårdenheten har tagit del av leveransen är inte inräknad då den oftast är utom leverantörens kontroll.

Problematik med leveranstider och förslag till lösningar

Vårdens tidsperspektiv skiljer sig ofta från de medicintekniska leverantörernas. Tillverkarens planering bygger ofta på prognoser från leverantören med minst sex månaders framförhållning. Leverantören i Sverige beställer ett exakt antal produkter från tillverkaren (fabrik) 3–6 månader före leverans. Det innebär att leverantören utgår från historiska data från vården och beställer utifrån den volym leverantören uppskattar är aktuellt 3–6 månader framåt med ett underlag från vården/regionen som ofta är en historisk volymsiffra för ett helår. Leverantören har därutöver normalt 1–2 månaders lager på de flesta avtalade artiklar. Det innebär att om vårdens beställning överstiger ca 125 % mot uppgiven normal volym så uppstår en rest- eller bristsituation (läs mer om rest och brist senare i dokumentet).

Vården å sin sida kan lägga en beställning med två till fem dagars varsel. Detta kan leda till brist eller rest, men kan också leda till fraktproblem. Om ordern kräver leverans inom tre dagar kommer det i regel att kräva flygfrakt. Det är varken optimalt ut miljö- eller kostnadssynpunkt då regionen kan tvingas stå för fraktpremier om så är avtalat.

Normal leveranstid inom EU från leverantörens lager till lager inom en region:

- Med flyg: 2-3 dagar
- Med lastbil: 4-7 dagar
- Med tåg: 7-12 dagar

Vilken förändring, om någon behöver vården göra för att gå från 2 till 12 dagars leveranstid, och vilken effekt kan det få på leveranssäkerheten?

Om lagervolymer ökar uppstår ett förändrat behov av beställningspunkter. Med ökad lagerhållning hos både leverantör och i vården, kan parterna förlänga tider för beställningspunkter och därmed öka leveranstider från 2–5 till 10 dagar. Det möjliggör samordningsvinster i transportkedjan, bättre miljöval av transport och ökad robusthet. Ökad lagerkapacitet kräver investeringar hos både leverantörer och regioner. I sammanhanget kan det vara bra att påminna om att större volymer och färre transporter även reducerar kostnader.

Ur miljösynpunkt vore tågtransport att föredra framför lastbilstransport. Flygtransport bör undvikas inom Sverige/Europa.

Säkra leveranser Säker vård

Regioner: För att uppnå bättre leveranssäkerhet men även av klimatskäl bör regionerna i den mån det är möjligt verka för längre leveranstider. Lagervaror och beställningsvaror kan exempelvis ha olika ledtider. En region som ska fylla på sina beredskapslager bör räkna med leveranstid på minst sex veckor och innan beställningen läggs bör dialog föras med leverantören. Det kan till exempel vara en ordermatta eller leveransplan.

Regionerna ska i den mån det är möjligt sträva efter pallhöjd som medger en god fyllnadsvolymer vid transport.

Leverantörer: Med mer förutsägbara leveransvillkor kan större volymer transporteras till en lägre kostnad för leverantören. Leverantören bör då ges möjlighet att lämna lägre anbudspriser till regionen.

Krav på återstående hållbarhetstid vid leverans

Majoriteten av de depåer och förråd som finns inom regionerna, har sedan länge arbetat utifrån principen "just in time". Logistiken är uppbyggd kring att få täta leveranser av produkter för att det centrala förrådet eller depån dagligen ska kunna leverera ut till respektive vårdverksamhet. Även vårdverksamheterna har begränsat lagerutrymme. Upplägget resulterar i att produkterna ofta förbrukas inom 6-8 veckor. I de situationerna finns det ingen nytta med produkter som har en hållbarhetstid på flera år. För ett antal år sedan var det kutym med krav på 1-2 års kvarvarande steriltid vid leverans trots att man vid den tiden generellt hade mycket större förrådsverksamhet och lagerutrymme. Glidningen från 1-2 års återståendesteriltid till idag ca 4 år återstående steriltid medför att leverantören har mindre än ett år på sig att omsätta en steril produkt. Produkten är normalt några veckor/månader gammal redan när den når leverantörens förråd. Det får till följd att säkerhetsmarginalerna krymper markant och mängden produkter som kasseras har ökat. Det förekommer även hållbarhetstider för icke sterila artiklar som kan behöva ses över.

Vad kan uppnås med att gå från krav på 4 års återstående steriltid vid leverans till 1-2 år?

Regioner: Regionerna bör sträva efter att anpassa krav på återståendehållbarhetstid/sterilitet vid leverans utifrån aktuell produkt som upphandlas. En risk med för höga krav på steriltiden vid leverans är att produkter kasseras i onödan.

Att sänka återstående hållbarhetstid, ger även möjlighet till ökad lagerhållning hos leverantören. Ur ett beredskapsperspektiv är det positivt för båda parter. Miljömässigt och ekonomiskt får det även positiva effekter, framför allt för kommande prisbild i upphandlingar. Om en produkt väntas förbrukas inom en nära framtid finns inget behov av fyra års återstående steriltid. 1-2 års återstående steriltid innebär fortfarande en god marginal i detta fall samtidigt som det minskar risken för att produkten behöver kasseras av leverantören.

Rest, brist och viten

Rest är när vården inte får sin leverans i tid eller endast en del av ordern levereras som överenskommet.

Brist uppstår när vård inte kan bedrivas som planerat på grund av att produkter saknas.

Brist föregås oftast av rest. En brist eller rest sker ofta p.g.a. oförutsedda händelser i försörjningskedjan och/eller när prognoser understiger de verkliga beställningsvolymerna. Det kan ibland vara svårt för leverantörer att förutse att en rest/brist kommer att uppstå innan problemet är ett faktum.

I vilka lägen är viten rimliga att använda och hur påverkar det leverantörens incitament att öka leveransprecisionen?

När vitesklausuler tillämpas behöver de vara tydliga och likabehandlande samtidigt som nya flexibla formuleringar kan krävas för att hantera en föränderlig värld. Båda parter i projektgruppen ser att en kontinuerlig och lösningsorienterad dialog är ett bättre verktyg än vitesklausuler för att uppnå leveranssäkerhet i enlighet med tecknade avtal.

Ett avtalsvillkor som leverantörer upplever som problematiskt är när vitesbeloppet är detsamma oavsett om hela eller delar av leveransen inte kunnat levereras. Även om leverantören väntas göra sitt bästa för att leverera kan det innebära ett minskat incitament till att delleverera. Delleveranser minskar mängden ersättningsprodukter som behöver tas fram, vilket borde leda till att vitet helt eller delvis utgår.

Leverantörer: Vid identifierad risk för leveransstörning ska leverantören initiera dialog med upphandlande myndighet. Tidig dialog om situationen skapar förutsättningar för båda parter att bedöma vilken åtgärd som kan bli aktuell, när och av vem för att i samspel säkerställa att vården inte står utan produkter. För att i gott samarbete kunna förbereda för hantering av en leveransstörning, som i bästa fall inte uppstår, krävs öppen och kontinuerlig kommunikation om situationen. För att det ska möjliggöras, krävs ett ömsesidigt förtroende för varandra, vilket byggs upp i en god relation.

Vilka risker som behöver kommuniceras och när, kan beroende på situation vara en avvägning som inte är helt lätt för leverantören. I en situation där t. ex. logistiksystemen generellt i världen av ansträngda, kan informationsflödet lätt bli överväldigande om alla potentiella leveransstörningar kommuniceras – både för den upphandlande myndigheten och leverantören.

För att underlätta regionernas planering önskas en tydlighet i order/leveransbekräftelsen med en prognos över när en rest väntas levereras.

Leverantören har ett ansvar att alltid göra sitt bästa för att leva upp till avtalet oavsett om viten utgår eller ej.

Regioner: Vid formulering av avtalsvillkor kan det finnas anledning att se över vitesklausulerna. Tillämpning av viten bör endast omfatta upprepade avvikelser och den icke-levererade delen av ordern.

För att säkerställa robustheten i försörjningskedjan bör avtalsskrivningar kring krav på leveranser och vitesbelopp vara kopplade till en prognos. Prognoser bör uppdateras kontinuerligt under avtalet. Vitesbelopp och leveranskrav kan vara kopplade mot ett intervall om 75 till 125% volym jämfört med angiven prognos. Om beställningar över- eller understiger den angivna prognosen utanför detta intervall, bör även accepterade leveranstider förlängas. Om beställningsvolymen överstiger 150% mot angiven prognos bör leveranstiden utökas ännu mer för att säkerställa leveransförmågan och planeringsförmågan hos bägge parter.

Om beställningsvolymen överskrider angivna prognoser så är det för att regionen behöver det och om möjligt bör en leveransplan tas fram så brist inte uppstår. Vite bör inte tas ut utan vara kopplat till prognosen.

Vid internationell jämförelse är vitesnivåer om ca 2% efter en veckas försening vanligt förekommande.

Dialog vid leveransstörning

Vid uppkomst av en leveransstörning, där antingen delar av eller hela leveransen av produkter inte ankommer i tid, kan det finnas behov av en ersättningsprodukt för att täcka vårdens behov. En leverantör bör redan vid en identifierad risk för en leveransförsening, ta kontakt med den berörda upphandlande myndigheten. Dialogen kan innehålla bland annat följande frågor:

- Vilka produkter i leveransen riskerar att försenas?
- Hur lång beräknas förseningen bli?
- Vad är skälet till risken för förseningen? Finns det risker för kedjeeffekter?
- Finns det möjlighet att senarelägga leveransen, utifrån tillgängligt lager hos regionen och vårdens behov?
- Vid vilken tidpunkt behöver en likvärdig produkt eller en ersättningsprodukt identifieras, för att vården inte riskera att stå utan?
- Har leverantören en likvärdig produkt i sitt sortiment som kan levereras i önskad volym?
- Om ingen likvärdig produkt finns tillgänglig för leverans, har leverantören kännedom om lämplig ersättningsprodukt hos annan leverantör?

En öppen dialog om situationen, ökar förståelsen hos den andre parten och ökar därmed möjligheten att finna en god lösning.

Om det inte varit möjligt att initiera dialogen i ett skede innan leveransförseningen är ett faktum, ska leverantören så snart det är möjligt ta kontakt med upphandlande myndighet.

Genom dialogen mellan leverantören och den upphandlande myndigheten tas en leveransplan fram utifrån den aktuella leveransstörningen. Om förutsättningarna ändras, antingen hos leverantörens möjligheter eller den upphandlande myndighetens behov, förmedlas det. Beroende på förseningens

Säkra leveranser Säker vård

omfattning, är det väsentligt att föra dialogen löpande. Vid tillfällen då leverantören inte har någon konkret information för att osäkerheten är för stor, är det lämpligare att förmedla precis det än att inte förmedla något. Ett svar som lyder "jag vet inte men återkommer" håller igång dialogen och bygger en förtroendeingivande relation.

Kostnadsförändringar och prisjustering

Sedan 2020 har kostnadsökningar och därmed prisjusteringar blivit ett vanligare diskussionsämne i samband med upphandlingar av och avtal om medicinteknik. Både regioner och leverantörer har under tidigare år av stabilitet blivit ovana att hantera en så här osäker situation. Båda parter behöver ökad kunskap om vilka samband som råder och vilka verktyg som finns tillhands. Dialog är nyckeln till att skapa förståelse för varandras position och utgångspunkter och därmed försöka nå en samsyn kring hur problemen ska lösas.

Olika modeller för prisjusteringar ger olika förutsättningar för såväl regioner som leverantörer. För regioner är det värdefullt att erhålla så bra prognos som möjligt för kommande prisökningar och för leverantörer är det värdefullt att få möjlighet till kompensation för kraftiga kostnadsökningar. Nedan beskrivs övergripande effekter av olika modeller. Beskrivningen är generell och ingen modell är helt ideal. Alla modeller har såväl fördelar som nackdelar.

Fastprisperiod

Vid fastprisperiod ger det regionen en god prognos över kostnaderna under aktuell period. Fastprisperioden gäller ofta från avtalsstart och innebär att det lämnade priset omfattar leverantörernas bedömning av kommande kostnadsökningar, vilket betyder att regionen betalar en riskpremie eftersom anbudsgivarens pris omfattar framtida osäkerheter. Den förutsebarhet som detta ändå ger, kan ibland överväga nackdelarna.

Prisjusteringsklausuler

Prisjusteringsklausuler varierar ofta mycket i sin utformning, vilket är ett tecken på att området är komplicerat och ingen metod fyller alla behov. De flesta varianter innehåller någon form av tröskel för kostnadsförändringar efter vilka prisjusteringar kan göras. Nivån på tröskeln påverkar leverantörens behov av att täcka in framtida osäkerheter vilket kan leda till högre anbudspriser. I avtalen anges oftast tidpunkt och antal gånger en leverantör kan justera priserna under en avtalsperiod. En generell erfarenhet är att om möjligheten till prisjusteringar är begränsad leder det ofta till högre prisjusteringar. Som underlag för begärd prisjustering ligger kostnadsförändringar för de insatsvaror och tjänster som påverkar produktens totalkostnad från tillverkning tills den når svensk vård. Under stabila perioder har kostnadsökningar oftast absorberats av leverantörernas effektiviseringsarbete och de flesta prisökningar har gjorts i nya upphandlingar snarare än under gällande avtal. När kostnaderna ökar mycket och snabbt uppstår ofta ett behov att justera priser under avtal. Prisjusteringsklausuler innehåller primärt två metoder för att bestämma vilka som är de relevanta kostnadsökningarna: kostnadsredovisningsmetoden och indexmetoden.

Kostnadsredovisningsmetoden

Metoden innebär att leverantören ska verifiera inträffade kostnadsförändringar utifrån olika underlag. Underlagen behöver visa att det är sannolikt att den åberopade kostnadsförändringen inträffat och hur stor kostnadsökningen varit under en specifik relevant period.

Det kan till exempel vara underlag från råvaruleverantörer, tillverkare, index från [SCB](#) eller andra globala råvaruindex eller på annat sätt specificerad procentuell förändring av råvaror, material etc. På senare tid har även fakturor från underleverantörer begärts in från upphandlande myndigheter.

Om faktura skickas in till myndigheten blir den allmän handling vilket är problematiskt leverantörerna eftersom dessa utgör känslig information för företagets affärsstrategier. Om fakturor används som underlag bör leverantörer vara medvetna om att dessa blir allmän handling om de skickas in till upphandlande myndighet. Att visa upp fakturor i fysiska eller digitala möten kan vara ett alternativ. I upphandlingsdokumenten framgår oftast vad som krävs för att sekretessbelägga ett dokument.

Utöver att visa kostnadsförändringen, kan kostnadsuppdelning komma att behöva redovisas av leverantören. En leverantör som till exempel styrker att transportkostnaderna ökat med 10% och kostnadsuppdelningen visar att transporter är 8 % av avtalat pris, kan begära en höjning på 0,8%.

De största svårigheterna med kostnadsredovisningsmetoden är att den innehåller ett mått av subjektivitet och att den är tidsödande för båda parter. Fördelen är att myndigheten har en möjlighet att erhålla verifierat underlag.

I bilagan **Kostnadsförändringar och prisjustering** kan ni ta del av exempel på frågor som en region har att ta ställning till vid en begärd prisjustering. Bilagan syftar till att underlätta hanteringen av prisjustering för båda parter genom att öka förståelsen och förutsägbarheten i vilken typ av information som ofta är önskvärd i underlagen från en leverantör. Vänligen notera att det inte uteslutande är nämnda frågeställningar som är av relevans i alla situationer, liksom relevanta frågeställningar även kan skilja sig åt mellan regioner.

Indexmetoden

Metoden innebär att upphandlade myndighet i prisjusteringsklausulen anger vilket eller vilka index som ska utgöra grunden för redovisning av kostnadsförändringar. Denna metod måste noga ange startpunkter och nivåer samt avstämningspunkter. Fördelarna med denna metod är att den tar bort subjektivitet från processen och att den är tidseffektiv, förutsatt att inte för många index ingår i upphandlingen. Nackdelen är att det är svårt att hitta index eller korgar av index som är relevanta för det aktuella avtalet. En annan nackdel kan vara att indexen ofta innehåller en eftersläpning – ibland på så mycket som ett halvår.

Olika index har mer eller mindre påverkan för olika branscher. För medicintekniska produkter finns inget absolut relevant index. Dock kan SPIN 2015, undergrupp 32,5 Medicinsk och dental utrustning, vara ett lämpligt alternativ.

På [Statistiska Centralbyråns \(SCB\) hemsida](#) går det att läsa mer om hur man kan använda index i avtal.

Valutajusteringsklausuler

En valutajusteringsklausul är en variant av prisjusteringsklausul som bara avser valutaförändringar. Dessa behöver ange relevanta valutakombinationer, exakt vilka kurser som avses, avstämningsdatum, viktningar och hur många gånger avräkning ska ske. Valutajusteringsklausuler kan innebära justeringar av priser både uppåt och nedåt. Dessa variationer kan vara mycket stora.

Tidsperspektiv vid prisjustering

I det fall en begäran om prisjustering inkommer till upphandlande myndighet är det väsentligt att båda parter hanterar såväl underlag som dialog och beslut så skyndsamt som möjligt.

Hos myndigheten är det ofta flera steg för godkännande av en prisjustering, från granskning av dokumenten till tillstyrkan av en styrgrupp innan en chef kan ta beslut. Den angivna tiden i avtalet mellan begäran och när nya priset börjar gälla är beräknad på att underlagen är kompletta. En begäran som inte är komplett eller har felaktigheter kommer fördröja processen.

Regioner: Under förberedelsefasen kan med fördel dialog föras om hur kostnadsförändringar på olika sätt bör hanteras i avtalet – både ökning och nedgång. Dialogen kan till exempel föras genom en RFI, extern remiss och/eller som diskussionspunkt vid hearings där leverantörer träffas enskilt.

Leverantörer: Leverantör kan inför en ny upphandling, uppmantra till dialog om utformning av avtalsvillkor för hantering av kostnadsförändringar. Som en del av den dialogen kan leverantören tipsa om goda formuleringar från andra avtal och/eller föreslå formuleringar utifrån egna erfarenheter, samt resonera kring dess fördelar och eventuella nackdelar. På samma sätt är det i dialogen relevant att lyfta formuleringar som leverantören inte anser vara lämpliga inklusive en förklaring om dess möjliga konsekvenser.

Leverantören bör vara noga och läsa vad som krävs för prisjustering i avtalet innan begäran om prisjustering lämnas in. Vid osäkerhet kan handläggaren kontaktas. Vid kostnadsredovisning ska leverantören se till att det framgår vilken del av kostnaden som underlaget gäller samt att perioden överensstämmer med den period som man ska referera till för att få prisjustera. Vid osäkerhet kring tidsperspektivet kan leverantören be om bekräftelse från regionen på att begäran kommit fram samt när svar på prisjusteringen kan väntas.

Tillfällen då prisjustering utöver avtalade villkor är befogad

Grundläggande är att upphandlade avtal inte får ändras utan att en ny upphandling genomförs. Utgå därför alltid från det avtal som finns och resonera avtalsparterna emellan om vilka möjligheter som finns utifrån en uppkommen situation. Det kan dock uppstå tillfällen, där formulerade avtalsvillkor för prisjustering (eller andra typer av villkor) inte är tillräckliga för att hantera situationen. Vid dessa tillfällen kan de ändringsmöjligheter som upphandlingsregelverket angivit komma att bli aktuella. I 17 kap. LOU anges särskilda bestämmelser om när ändring av ett avtal kan göras av en upphandlande organisation utan att en ny upphandling behöver genomföras.

Avtal med flera leverantörer

Vilka är fördelarna vid avtal med flera leverantörer?

- Med flera leverantörer borde bristen på produkter i vården minska – fler leverantörer kan bidra till att tillgodose vårdens behov.
- Det blir enklare för vården att hitta likvärdiga produkter eller ersättningsprodukter inom avtalet.
- Det gynnar konkurrens på marknaden generellt, vilket skapar och bibehåller mångfald.
- Det stimulerar konkurrens under avtal – innebär aktiva leverantörer som arbetar för att visa värde.

Hur kan man skapa avtal med flera leverantörer?

Avtal med flera leverantörer kan öka beredskapen och kan till viss del säkra tillgången till produkter för vården. Men för att avtalet inte ska skapa en falsk trygghet krävs vissa åtgärder för att de avtalade leverantörerna ska vara beredda och ha möjlighet att leverera vid behov. Nyckeln ligger i att fördela vårdens behov till fler leverantörer kontinuerligt så att samtliga avtalade leverantörer kan allokera volymer och lagerhålla produkter. Här ges några förslag men fortsatt dialog krävs för att finna fungerande lösningar för alla inblandade parter:

- Ramavtal med flera leverantörer med fastställda villkor
 - Procentuell volymfördelning: Genom en procentuell volymfördelning mellan leverantörerna säkerställs beställningar från samtliga. Dock är det av relevans att säkerställa att den medicinska professionen i mötet med patienten kan avgöra vilken produkt som är mest lämplig och inte förhindras av ett procent-tak.
 - Garanterad grundvolym: Genom att garantera alla leverantörer en viss grundvolym, säkerställs beställningar från samtliga vilket ökar den totala leveransförmågan och leveranssäkerheten. Utöver grundvolymerna beställer vården efter behov.
 - Generiskt artikelnummer: Avtalade produkter som bedöms vara likvärdiga, kan ges ett generiskt artikelnummer i den upphandlande myndighetens beställningssystem. När beställningar görs, fördelas de mellan lagerlagda leverantörer. Det är av vikt att informera vården om lösningen så att de har kännedom om att produkter från olika leverantörer kan komma att levereras.
- Ramavtal med flera leverantörer med förnyad konkurrensutsättning
I tider när det generellt är omständigheter i omvärlden som riskerar att orsaka leveransstörningar, kan förnyad konkurrensutsättning vara en metod för att löpande arbeta för ökad leveranssäkerhet. Konkurrensutsättningen skulle kunna genomföras där fokus vid varje tillfälle läggs på leverantörernas aktuella leveransmöjlighet utifrån prognostiserade volymer. Beroende på föreliggande omständigheter, kan andra parametrar som bidrar med osäkerhet i leveranserna inkluderas i konkurrensutsättningen. Det kan vara resurskrävande för inblandade parter men utifrån den hantering som bland annat leveransstörningar och prisjusteringar med anledning av pandemin och kriget i Ukraina kräver, kan denna upphandlingsform vara berättigad.

Regioner: Rekommendation inför upphandling: Identifiera ett visst sortiment och fördela riskerna, teckna avtal med tydligt angivet antal leverantörer (exempelvis 3 st där det är möjligt) med tydlig fördelningsnyckel om vem som kommer väljas när. Verksamheten gör bedömning av vilken produkt som ska användas.

Hur ska rest och brist hanteras inom ett ramavtal med flera leverantörer?

Vid tillämpning av ramavtal med flera leverantörer, är det av relevans att fundera kring hur rest och brist hos en av leverantörerna ska hanteras. Om någon av de andra leverantörerna har en produkt på avtal som fungerar som ersättningsprodukt, dvs om leveransstörningen kan hanteras inom avtalet, ska det generera ett vite till den ursprungliga leverantören som inte kan leverera? Eller ska vitet för leveransförsening bli aktuellt först när stödköp krävs utanför avtalet? Om en ersättningsprodukt identifieras hos en av de avtalade leverantörerna, behöver denne även ges rätt förutsättningar för att kunna leverera den ökade volymen. Det innebär dialog så tidigt som möjligt för att stämma av tillgängliga volymer att leverera.

Vid återkommande leveransproblem från samma leverantör, kan hanteringen av vite vid leveransförsening dock komma att behöva hanteras på ett annat sätt.

Dialog och kommunikation

Dialog och kommunikation är två avgörande nyckelord för att lyckas med säkra leveranser.

Dialog i förberedelsefasen

Med anledning av de senaste årens erfarenheter och med fortsatta förändrade (oförutsägbara) förutsättningar, har en stor del av affären och därmed riskbedömningen för en leverantör, förflyttats till de villkor som anges i avtalet. Att i ett tidigt skede få möjlighet att föra dialog/lämna synpunkter, ser projektgruppen som en viktig del i att möjliggöra balanserade avtalsvillkor som fungerar för båda avtalsparter samt minskar risken för vården. Denna dialog skulle förslagsvis kunna initieras genom en RFI, hearing eller i en extern remiss där avtalsmallen inkluderas.

Upptastsmöte inför avtal

För att möjliggöra goda förutsättningar för en bra avtalsstart inklusive en smidig övergång mellan två avtal och vidare under kommande avtalsperiod, bör ett upptastsmöte hållas. Under mötet bör även parternas förväntningar tydliggöras liksom hur dialogen kontinuerligt bör föras, som grund för ett gott samarbete under hela avtalstiden.

Se exempel på mall att utgå ifrån i bilaga 3.

Hur bör kommunikation ske för att möjliggöra leveranser vid leveransstörning?

6-stepsprocessen, bilaga 2, är en process som ursprungligen togs fram av ett flertal regioner inom LfU och Swedish Medtech med fokus på att möjliggöra leveranser under pandemin. Bilagan är en reviderad version generaliserad för att möjliggöra leveranser oavsett leveransstörning. OBS – förhoppningen är att projektets vägledning ska underlätta hantering av leveransstörningar inom framtida avtal. Men om uppkommen situation så kräver, finns 6-stepsprocessen att tillgå.

Planering på nationell nivå

Vilken påverkan på materialförsörjningen kan uppstå när avtal i flera större regioner börjar gälla samtidigt?

För att minska sårbarheten generellt för svensk vård, kan det vara fördelaktigt att löpande se över avtalsstarter för kritiska och stora produktområden. Detta för att skapa förutsättningar för att undvika närliggande starttider. Den risk som kan uppstå när två eller flera avtal startar samtidigt i olika regioner, är att leverantören kan ha svårigheter att tillräckligt snabbt förändra sin produktionskapacitet och allokering av produkter för att möta behov som avviker från tidigare förväntad volym (se närmare information under "Leveranstider").

Bilagor

Vägledningen inkluderar fyra bilagor:

Bilaga 1: Powerpointversion av vägledningen

Bilaga 2: 6-stepsprocessen

- hur kommunikation bör ske för att möjliggöra leveranser vid störningar

Processen är ursprungligen framtagen av LfU och Swedish Medtech under våren 2020 med syfte att möjliggöra leveranser under coronapandemin. Denna version av processen är modifierad för att möjliggöra leveranser oavsett störning. OBS – förhoppningen är att projektets vägledning ska underlätta hantering av leveransstörningar inom framtida avtal. Men om uppkommen situation så kräver, finns 6-stepsprocessen att tillgå.

Bilaga 3: Mall för uppstartsmöte

Ett underlag för uppstartsmöte med region och avtalad leverantör inför avtalsstart.

Bilaga 4: Kostnadsförändringar och prisjustering

Avslutande ord

Projektgruppen hoppas att denna vägledning ska inspirera till fortsatt dialog om hur vi på olika sätt med gemensamma krafter kan arbeta för att skapa Säkra leveranser och därmed Säker vård.

Kontakt

Vid frågor om vägledningen är du välkommen att kontakta projektledare Fabian Wingfors:

fabian.wingfors@swedishmedtech.se

Projektgruppen har bestått av:

Ann-Louise Frinäs, Region Blekinge

Björn Grenfors, Becton Dickinson

Fabian Wingfors, Swedish Medtech

Gunilla Lirell, Region Jämtland Härjedalen

Ingemar Sesevic, Västra Götalandsregionen

Ingrid Bergman, Region Skåne

Jonas Helde Falk, Codan Triplus

Lisa Browallius, Mölnlycke Healthcare

Lise-Lott Littunen, Region Stockholm

Louise Reuterhagen, Swedish Medtech

Patrik Lindmark, Baxter Medical

Petrus Laestadius, Swedish Medtech

Robert Martin, Region Stockholm