Region Stockholm

3

Upphäva beslut om upphandling av hjälpmedelscentral för medicinteknisk apparatur i hemmet, MAH, samt beslut om fortsatt drift i egen regi

HSN 2016-0774

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Rehabilitering-Habilitering-Hjälpmedel
Marika Berggrund

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-10-02

HSN 2016-0774

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Upphäva beslut om upphandling av hjälpmedelscentral för medicinteknisk apparatur i hemmet, MAH, samt beslut om fortsatt drift i egen regi

Ärendebeskrivning

I detta ärende förslås att beslut HSN 2016-0774 ”Förslag till upphandling av hjälpmedelscentralsverksamhet för medicinteknisk apparatur i hemmet” upphävs samt att hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) beslutar att regionen ska fortsätta att driva verksamheten i egen regi.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
MAH_branschanalys_Slutrapport_200114

Ärendets beredning

Ärendet har beretts i seniorvårdsberedningen.

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

1. Beslut HSN 2016-0774 ”Förslag till upphandling av hjälpmedelscentralsverksamhet för medicinteknisk apparatur i hemmet, MAH” upphävs.

2. Hälso- och sjukvårdsdirektören får i uppdrag att återkomma med nytt förslag till avtal med Stockholms läns sjukvårdsområde gällande hjälpmedelscentralen MAH.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

En upphandling av hjälpmedelscentralsverksamhet för medicinteknisk apparatur i hemmet (MAH) genomfördes 2012 och beslut om antagande av leverantör fattades i hälso- och sjukvårdsnämnden (HSN) den 18 juni 2013. Beslutet överprövades i såväl Förvaltningsrätten som i Kammarrätten. Dom från Kammarrätten meddelades den 23 juni 2015 att upphandlingen skulle göras om. HSN beslutade den 19 april 2016 om upphandling av verksamheten och i väntan på upphandling beslutades att teckna avtal med Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) MAH. Avtalet tecknades om tre

+ två år och avtalet med SLSO löper efter förlängning ut den 31 augusti 2021. Förlängningen genomfördes bland annat för att kontinuitet med samma leverantör ger hög patientsäkerhet och ett större utrymme för gemensam utveckling av uppdraget.

Ärende
Hjälpmedelscentralen för medicinteknisk apparatur i hemmet, MAH är idag en självständig verksamhet inom verksamhetsområde hjälpmedel och habilitering, SLSO. Verksamheten har en hög volymökning som främst beror på ett ökat behov inom området diabeteshjälpmedel, som t.ex. insulinpumpar och kontinuerliga glukossensorer för personer med diabetes, typ 1.

Förvaltningen har löpande följt upp verksamheten och uppföljningarna innefattar bland annat resultat av förskrivarenkäter. 96 procent av förskrivarna har uppgivit att de är ganska nöjda, nöjda eller mycket nöjda med MAH-verksamheten som helhet. Uppföljning av övriga avtalskrav visar även de goda resultat. Som helhet innebär resultatet av uppföljningarna att förvaltningen har ett fortsatt stort förtroende för SLSO, MAH.

Kostnaderna för hjälpmedelscentralen MAH, uppgick 2018 till cirka 332 miljoner kronor och för 2019 till cirka 443 miljoner kronor.
För 2020 har HSF och SLSO förhandlat och överenskommit om en prissänkning med cirka 16 procent vilket gör att kostnaden för 2020 prognostiseras till drygt 380 miljoner kronor.

Förvaltningen föreslår att beslutet, från den 19 april 2016, om upphandling av MAH-verksamheten upphävs och att verksamheten ska fortsätta att drivas i egen regi.

Överväganden
Det är generellt en hög teknikutveckling inom området samt en komplex verksamhet med bland annat livsuppehållande hjälpmedel, som tex andningshjälpmedel. Det sker även en utveckling inom digitalisering och hemmonitorering av behandlande hjälpmedel där gränsdragning är oklar i vad som är vårdens ansvar och vad som är ett hjälpmedelsansvar och behoven av förändring är inte självklart förenligt i ett avtal som upphandlats enligt lagen om offentlig upphandling, LOU (2016:1145).

I upphandlingen av MAH 2012–2013 gjordes bland annat en överprövning över att det lades till funktionsrader i pågående avtal. Rätten tog inte ställning i den frågan, vilket betyder att det är rättsligt oklart att lägga till funktionsrader i upphandlade avtal under avtalsperioden gång. I ett LOU-avtal skulle det innebära att man måste upphandla tjänsten för nya funktionsrader/produkter och leverantörer som inte har avtal kan få tilldelning. Det medför en ökad administration för vårdgivarna som då skulle få beställa hjälpmedel inom samma område från flera olika leverantörer.

Enligt erfarenhet från tidigare upphandlingar är marknaden liten för att svara på upphandling om att bedriva en hjälpmedelscentralsverksamhet för medicinteknisk apparatur i hemmet. En marknadsanalys har genomförts under hösten 2019 vilken visar att det inte är en avsevärd tillväxt av marknaden. Se bilaga, *MAH_branschanalys_Slutrapport_200114*

Kostnaderna för avtalet med SLSO har varit höga, men har under 2020 minskat med cirka 16 procent vilket bedöms vara en rimlig nivå för uppdraget. Det torde dock finnas möjligheter att inför nästa avtal gemensamt hitta sätt att fortsätta minska kostnaderna utan att kvaliteten försämras.

Ekonomiska konsekvenser
Då SLSO och HSF under våren 2020 har förhandlat fram nya priser som är cirka 16 procent lägre än tidigare bedöms kostnadsnivån vara rimlig för avtalet.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Beslutet förväntas ges en fortsatt hög patientsäkerhet om nuvarande verksamhet får fortsatt förtroende.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Beslutet förväntas ges oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Beslutet förväntas ges oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Att upphäva beslut om upphandling och att verksamheten ska fortsätta drivas i egen regi förväntas inte ge några administrativa konsekvenser för vårdgivarna/leverantörerna

Björn Eriksson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Anna Ingmanson
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Akten
Godkänd av Björn Eriksson, 2020-10-02

Medicinteknisk apparatur i hemmet (MAH) Branschanalys

2020-01-14

Capire Consulting

Innehåll

1 SAMMANFATTNING 3

2 BAKGRUND, SYFTE OCH GENOMFÖRANDE 4

2.1 BAKGRUND 4
2.2 SYFTE 4
2.3 GENOMFÖRANDE 4

3 MAH-VERKSAMHETEN 5

3.1 ORGANISATION 5
3.2 KOSTNADER OCH VOLYMER 5
3.3 FÖRSKRIVNING 6

4 AVTAL OCH UPPDRAG 7

4.1 FUNKTIONSPRISMODELLEN 7
4.2 FÖRSKRIVNING 8
4.3 KOSTNADSANSVAR 8
4.4 PERSONAL OCH KOMPETENS 8

5 BRANSCHEN I STORT 9

5.1 MEDICINTEKNISKA PRODUKTER 9
5.2 MARKNAD 9
5.3 UTVECKLINGSTRENDER 9
5.4 NATIONELL BILD – UPPHANDLING AV MEDICINTEKNISK APPARATUR I HEMMET 10

6 FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR FUNGERANDE KONKURRENS – INTERVJURESULTAT 11

6.1 OM FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR EN FUNGERANDE KONKURRENS 11
6.2 KAN INTRÄDESTRÖSKLARNA SÄNKAS? 11
6.3 FUNKTIONSPRISMODELLEN 12
6.4 ÖVRIGA REGIONER 12

7 SLUTSATSER 13

7.1 FRÅGESTÄLLNINGEN I ETT TIDSPERSPEKTIV 13
7.2 BEDÖMNING AV ALTERNATIVET UPPHANDLING AV MAH 13
7.3 ALTERNATIVET FORTSÄTTA I EGEN REGI 14
7.4 ALLMÄNNA FÖRUTSÄTTNINGAR 14
7.5 SAMLAD SLUTSATS OCH REKOMMENDATION 15

1 Sammanfattning

Uppdrag och genomförande

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har låtit göra en branschanalys om det finns förutsättningar för en fungerande konkurrens vid en eventuell konkurrensupphandling av hjälpmedelscentralsverksamheten för medicinteknisk apparatur i hemmet (MAH). Uppdraget har genomförts under november månad 2019 av Capire Consulting AB.

Huvudsaklig metod har varit intervjuer med personer som representerar den aktuella branschen och andra regioner i landet samt insamling och analys av dokument rörande bransch och branschförutsättningar.

Samlad slutsats och rekommendation

Inför den upphandling av hjälpmedelsverksamhet som genomfördes 2012 lät hälso- och sjukvårdsförvaltningen genomföra en översyn av dåvarande hjälpmedelscentralsverksamhet. I utredningen identifierades avsaknaden av en effektiv marknadskonkurrens som den centrala utmaningen inför nästa upphandlingsomgång. Iakttagelserna är i stort sett de samma idag.

Vår samlade slutsats är att det i dagsläget inte föreligger tydliga förutsättningar för en konkurrensupphandling av MAH. För att en rimlig konkurrenssituation ska bedömas vara vid handen bör Region Stockholm kunna räkna med fyra till fem eller fler oberoende anbud. Ett sådant utfall är inte sannolikt i nuläget. En aktiv bearbetning av marknaden skulle dock kunna ge skäl för att revidera denna slutsats.

Två alternativ har bedömts

Bedömning har gjorts av dels alternativet upphandling av MAH, dels alternativet att fortsätta i egen regi.

Analysen har visat att det är osäkert om Region Stockholm kan påräkna fler än två anbud vid en konkurrensutsättning. Väljer Region Stockholm att upphandla MAH bör det göras ansträngningar i syfte att öka intresset hos presumtiva anbudsgivare.

Det är angeläget att tillförsäkra verksamhetens förmåga till flexibilitet vad gäller den tekniska utvecklingen och de behov som skapas vid vårdens omställning och digitalisering. Den snabba teknologiska utvecklingen illustreras av att det under senare tid har tillkommit nya funktionsområden. Det finns en juridisk osäkerhet i förhållande till Lagen om offentlig upphandling om sådana nya funktioner kan läggas till om verksamheten drivs av en privat leverantör. Det senare talar till fördel för fortsatt drift i egen regi.

Vid fortsatt drift i egen regi är det samtidigt en nyckelfråga att tillförsäkra konkurrenskraftiga inköpspriser.

Allmänna förutsättningar

Den kraftiga och accelererande kostnadsökning som har skett under de senaste åren vad gäller MAH beror på att fler personer med hjälpmedel tillkommit och på att förskrivningen i allt högre grad består av nya, effektivare och ofta dyrare hjälpmedel. Främst gäller detta diabetesområdet. Generellt gäller att upphandling eller avtalsförnyelser bör göras utifrån en tydlig omvärldsanalys. Det är bland annat intressant att notera att den teknologiska utvecklingen av hjälpmedel som nu sker stämmer strategiskt väl med de uttalade ambitionerna om en nära och effektiv vård.

Det är angeläget att beställaren kan tillförsäkra transparens vad gäller såväl tjänsternas som produkternas prisutveckling över tid. Oavsett driftsform är det även viktigt ur ett branschperspektiv att bevekelsegrunderna vid val av sortiment är konsistenta och transparenta.

2 Bakgrund, syfte och genomförande

2.1 Bakgrund

En översyn av hjälpmedelscentralsverksamheten avseende organisation och struktur genomfördes hösten 2011. Övergripande syfte var att kartlägga styrkor och svagheter i de gällande avtalen samt att ge förslag till struktur för ny avtalsmodell. Översynen rekommenderade att hjälpmedelscentralsverksamheten för medicinteknisk apparatur i hemmet, MAH skulle drivas som en länsövergripande enhet. Detta blev även hälso- och sjukvårdsnämndens beslut.

Under 2012 genomfördes en upphandling av MAH i hela länet. Beslut om antagande av leverantör fattades i hälso- och sjukvårdsnämnden den 18 juni 2013. Beslutet överprövades i Förvaltningsrätten och Kammarrätten i flera omgångar. Dom från Kammarrätten meddelades den 23 juni 2015 att upphandlingen skulle göras om.

I anledning av Kammarrättens dom beslutade hälso- och sjukvårdsnämnden 2016-04-19 att uppdra åt hälso- och sjukvårdsdirektören att på nytt upphandla hjälpmedelscentralsverksamhet för medicinteknisk apparatur i hemmet samt att återkomma till hälso- och sjukvårdsnämnden med förslag till förfrågningsunderlag. I väntan på upphandling och nytt avtal uppdrogs till SLSO, Hjälpmedel Stockholm att driva verksamheten efter att då gällande avtal löpte ut 2016-08-31.

Vid upphandlingen 2012 var det endast två företag som lade anbud för att få driva hjälpmedelscentralsverksamheten för MAH. Förhållandet var det samma 2009 när MAH var inkluderat i den större upphandlingen av hjälpmedelsverksamhet av rörelsehjälpmedel med mera, samt uppdelat mellan norra och södra Stockholmsregionen.

Även inför kommande eventuell upphandling har avsaknad av en effektiv marknadskonkurrens bedömts som en betydande risk och utmaning. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har därför låtit genomföra en analys av den aktuella branschen för att kunna bedöma förutsättningarna för ekonomiskt fördelaktiga anbud för Region Stockholm.

2.2 Syfte

Syftet med branschanalysen är att genom kontakter med företrädare för den aktuella branschen införskaffa underlag för att bedöma om det finns förutsättningar för en fungerande konkurrens vid en eventuell konkurrensupphandling av hjälpmedelscentralsverksamheten för medicinteknisk apparatur i hemmet.

Frågor som belyses är bland annat:

- Allmän bild av det aktuella området såsom behov, trender och prisutveckling
- Erfarenheterna i andra regioner i landet
- Eventuella producentneutrala aktörer som kan både kan leverera produkter och de tjänster såsom service och logistik som inkluderas i den berörda hjälpmedelscentralsverksamheten
- Vilka åtgärder som Region Stockholm kan överväga för att uppnå målet om en fungerande konkurrens

2.3 Genomförande

Uppdraget har genomförts under november månad 2019 av Capire Consulting AB.

Huvudsaklig metod har varit intervjuer med personer som representerar den aktuella branschen och andra regioner i landet samt insamling och analys av dokument rörande bransch och branschförutsättningar.

3 MAH-verksamheten

3.1 Organisation

Hjälpmedelscentralsverksamheten för MAH drivs sedan 2016-09-01 organisatoriskt som en egen hjälpmedelscentral (skrivs i fortsättningen endast som *MAH-enheten*). Avtalet med beställaren hälso- och sjukvårdsnämnden sträcker sig till 2021-08-31.

Konstruktionen innebär att det är MAH-enheten som, med stöd från SLSO:s inköpsfunktion och/eller Region Stockholms centrala upphandlingsenhet, upphandlar och sluter avtal om de produkter som ingår i MAH. Tjänster såsom lagerhållning, transporter, anpassning, rekonditionering och sortiments-arbete sker till största delen i MAH-enhetens egen regi.

MAH-enheten är en egen resultatenhet inom SLSO och sammanställer varje år årsbokslut och verk-samhetsberättelse.

3.2 Kostnader och volymer

Antal anställda vid MAH-enheten 2018 var 38 personer.

Helår 2018 omsatte MAH-enheten, inom ramen för uppdraget från hälso- och sjukvårdsnämnden, cirka 332 miljoner kronor att jämföra med cirka 230 miljoner kronor 2017. Detta motsvarar en om-sättningsökning med cirka 45 procent. Jämförelsevis uppgick beställarens kostnad 2015 till cirka 200 miljoner kronor.

Enligt MAH-enhetens verksamhetsberättelse för 2018 är den största anledningen till tillväxten en fortsatt ökande efterfrågan på diabeteshjälpmedel, luftrenare, inhalatorer och infusionspumpar.

MAH-sortimentet omfattar följande huvudområden:

- Andningshjälpmedel
- Kompressionsutrustning
- Infusionshjälpmedel
- Diabeteshjälpmedel
- Apnélarm
- Hjälpmedel för luftrening vid allvarlig allergisk astma

I tabell 1 belyses hur kostnaderna fördelas mellan MAH:s huvudområden liksom förändringen från föregående år.

Tabell 1: Kostnader för MAH:s huvudområden 2018 samt förändring sedan föregående år

Kostnader	År 2018	Förändring från föregående år
Andningshjälpmedel	108 110 334 kr	13%
Kompressionsutrustning	3 747 433 kr	27%
Infusionshjälpmedel*	15 883 684 kr	-7%
Diabeteshjälpmedel	197 106 393 kr	78%
Apnélarm	2 457 230 kr	-18%
Hjälpmedel för luftrening vid all-varlig allergisk astma	4 167 333 kr	423%
Summa	331 472 408 kr	44%

* Genomsnittlig ökning oktober 2017 – oktober 2019 var cirka 38 procent

Den tydligaste pådrivande faktorn volym- och kostnadsmässigt har varit introduktionen av nya dia-betshjälpmedel.

Antalet unika patienter 2018 var drygt 41 000 personer. Det är en ökning med 17 procent jämfört med 2017.

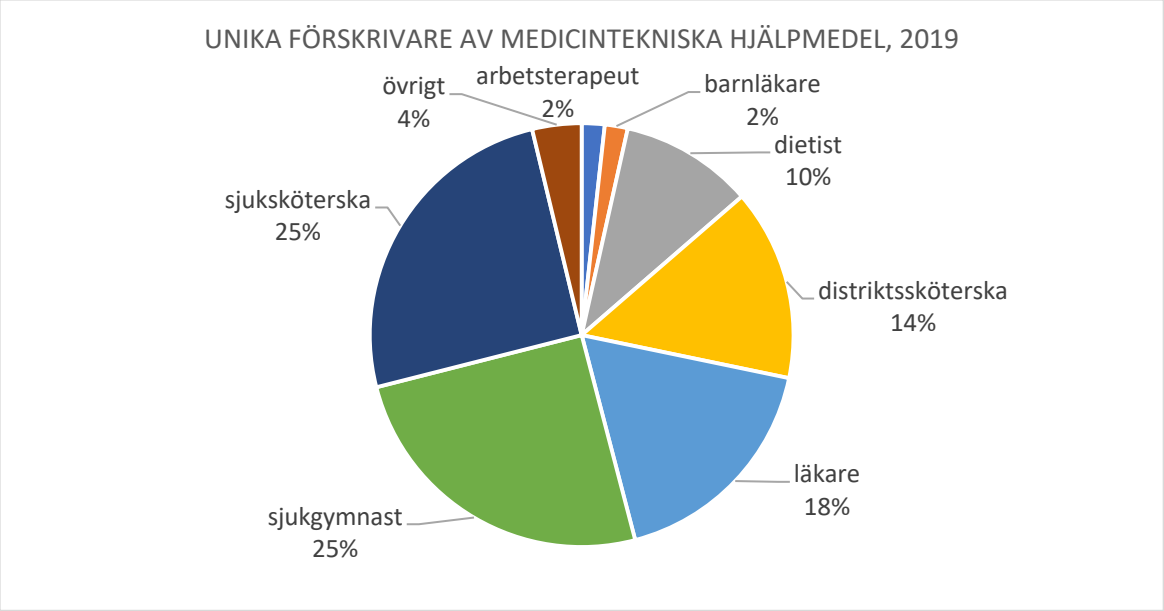
I tabell 2 framgår hur patienterna fördelas mellan MAH:s huvudområden uppdelat på hyrhjälpmedel och bashjälpmedel samt vilken förändring av antalet personer som skett mellan 2017 och 2018.

Tabell 2: Antal unika personer med MAH-hjälpmedel i hemmet 2018. Hyrhjälpmedel och bashjälpmedel

	Hyrhjälpmedel		Bashjälpmedel	
	Antal unika personer 2018	Förändring från föregående år	Antal unika personer 2018	Förändring från föregående år
Andningshjälpmedel	24 928	8%	2 724	81%
Kompressionsutrustning	450	11%	0	0
Infusionshjälpmedel*	1 186	2%	1 109	14%
Diabeteshjälpmedel	0	0%	10 165	35%
Apnélarm	450	21%	0	0
Hjälpmedel för luftrening vid allvarlig allergisk astma	155	53%	0	0
Summa	27 169	8%	13 998	40%

3.3 Förskrivning

Förskrivarbehörighet anges i Hjälpmedelsguiden för varje enskilt hjälpmedel/hjälpmedelsfunktion[1]. Förskrivning sker både i sluten och öppenvård. Det är för närvarande cirka 1 140 unika personer som förskriver hjälpmedel inom MAH-sortimentet. Dessa fördelas på följande yrkeskategorier:



Sett till antalet förskrivna enskilda MAH-hjälpmedel under 2019 svarar sjuksköterskor för 90 procent.

Patientavgifter (egenavgift som patient betalar för användning/service av hjälpmedel) fastställs av Regionfullmäktige. Vissa hjälpmedel omfattas av högkostnadsskydd för hjälpmedel. MAH-enhetens fakturering av patientavgifter uppgick 2018 till 24 miljoner kronor.

[1] https://vardgivarguiden.se/Behandlingsstod/hjalpmedelsguiden/behovstrappor/sok-hjalpmedel/?letter=A

4 Avtal och uppdrag

4.1 Funktionsprismodellen

Om modellen

Upphandling och fortlöpande styrning sker enligt den så kallade funktionsprismodellen. Funktionsprismodellen i sin nuvarande form infördes i samband med upphandlingen av hjälpmedelscentralsverksamheten 2008. Modellen tillämpas även inom ramen för den nuvarande överenskommelse som slutits mellan hälso- och sjukvårdsnämnden och SLSO för MAH.

Funktionsprismodellen baseras på att leverantören ansvarar för hur verksamheten ska organiseras, medan Region Stockholm, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen (HSF), fokuserar på resultatet, dvs att rätt produkt levereras till rätt person på rätt sätt. Modellen, som kan liknas vid en innovationsupphandling, ger leverantörerna stor frihet att lägga upp effektiva flöden och system. Den ger också leverantören möjlighet att genom ett effektivt inköpsarbete pressa priserna och ta tillvara den allmänna prisutvecklingen på inköp. Den ska även motivera leverantörerna att rekonditionera och återanvända hjälpmedel.

Antagandet vid införandet av funktionspriser var att detta skulle ge leverantören stora möjligheter att effektivisera verksamheten, vilket i sin tur skulle avspegla sig i lägre priser för beställaren. Ett annat motiv var att ett samlat ansvar hos en aktör för hela processen skulle underlätta kvalitetssäkring. Modellen skulle också medverka till att den administrativa bördan för beställaren minskade.

Uppgifter enligt avtal

Den upphandlade och avtalade funktionen innehåller tre huvuduppgifter:

1. Anskaffning/inköp av produkt
2. Logistik och tjänster såsom lagerhantering, distribution till brukarens hem, montering och installation, förebyggande och avhjälpande underhåll, besiktning, rekonditionering och utrangering
3. Tillhandahållande av expertkunskap kopplat till brukares behov; bland annat sortimentsarbete, rådgivning och information till förskrivaren, konsultation och individanpassning kopplat till brukares behov samt utbildning och information till förskrivare om sortimentet.

Funktionspriset är unikt för varje funktion. Det är det pris som regionen betalar för att leverantören ska utföra de ovan beskrivna delfunktionerna och på så vis leverera ett visst förskrivet hjälpmedel till användaren. Priset för varje unik funktion inkluderar således leverantörens inköpspris för produkten, sortimentsarbete, transport och lagring, individanpassning med mera enligt ovan. Produktvärdet av funktionspriset varierar normalt mellan 65 – 75 procent beroende på artikelns komplexitet.

För bashjälpmedel betalar regionen ett engångspris i samband med förskrivning och utförd leverans. För hyrhjälpmedel betalar regionen en ersättning (hyra) per dygn.

Bashjälpmedlen utgörs normalt av enklare och mindre kostsamma produkter. Ett exempel är enkel andningsmuskelträna re, där leverantören erhåller cirka 300 kronor för en komplett leverans av förstahandsvalsprodukt inklusive alla tjänster. Inom MAH förekommer även dyrare bashjälpmedel eftersom hjälpmedlet inte kan återtas och rekonditioneras för att användas av andra brukare. Ett exempel är insulinpump där ersättning är drygt 40 000 kr.

Hyrhjälpmedlen är normalt mer komplexa och dyrare produkter. Exempel är ventilator där ersättning (hyra) utgår med 75,60 kr (inkluderande produkt och tjänster) per användningsdygn. Över ett kalenderår betalar Region Stockholm således cirka 28 000 kronor i hyra för denna funktion.

Hjälpmedelsstock

Hyrhjälpmedlen som används av brukare ingår i den så kallade hjälpmedelsstocken. Eftersom MAH för närvarande drivs i egen regi av SLSO är det Region Stockholm som äger denna. Värdet 2019 torde överstiga ett niosiffrigt belopp.

Det normala förfarandet vid start av en ny avtalsperiod är att ny leverantör åläggs att överta hjälpmedelsstocken och erlägga ersättning för denna enligt bokfört belopp. Enligt den rutin som har tillämpats i hjälpmedelsupphandlingarna förbinder sig Region Stockholm i avtalet att återköpa stocken till avskrivet värde efter avtalsperiodens slut.

Rekonditionering och återanvändning

I funktionspriset ingår skyldighet för leverantörerna att efter avrop återta och efter bedömning besluta om hjälpmedlet kan rekonditioneras och återanvändas. Återtag sker både från patientens hem eller från sjukvårdsenhet där brukaren lämnat in produkten. Modellen innebär därför ett incitament för hjälpmedelscentralen att hjälpmedlen vårdas väl. Det är ekonomiskt lönsamt att kunna ”återanvända” ett hjälpmedel. Detta förväntas att avspeglas i priset vid anbudsgivning.

4.2 Förskrivning

Förskrivning baseras på riktlinjer för hjälpmedelsförskrivning som är en beskrivning av vilka behov som Region Stockholm ska tillgodose utifrån Hälso- och sjukvårdslagen, HSL[2].

Vårdgivaren ska vara ansluten till Region Stockholms beställningsportal. All förskrivning av hjälpmedel till enskilda brukare inom det aktuella området sker via det webbaserade systemet Beställningsportalen. Beställningsportalen används för att förskriva hjälpmedel för rörelsenedsättning, kommunikation, kognition, syn, inkontinens samt vård och behandling såsom näringsprodukter, kompressionsmaterial, förbands- och sjukvårdsmaterial, testmaterial för diabetes och medicinteknisk apparatur i hemmet (MAH).

Utgångspunkten är att tillgodose brukarens behov med så enkla hjälpmedel och kostnadseffektiva lösningar som möjligt. Till hjälp finns *Kloka hjälpmedelslistan*. De kloka listorna visar det sortiment Region Stockholm tillhandahåller inom varje område och vad som ska förskrivas i första hand.

4.3 Kostnadsansvar

Kostnadsansvaret för medicintekniska hjälpmedel fördelas mellan hälso- och sjukvårdsnämnden, vårdgivaren samt användaren/patienten.

Användaren/patienten svarar själv för egenansvarsprodukter som inte bekostas av hjälpmedelsbudgeten på HSF. Förskrivningsbara hjälpmedel bekostas av hjälpmedelsbudgeten på Hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Vårdgivaren slutligen ansvarar för kostnader för behandlingshjälpmedel och inopererade medicintekniska produkter. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har nyligen förtydligat kriterierna för fördelning av kostnadsansvaret för respektive område[3].

4.4 Personal och kompetens

Enligt gällande uppdragsbeskrivning ska verksamheten, enligt Socialstyrelsens föreskrifter, ha en verksamhetschef. Leverantören ska ha personal i den omfattning som krävs för att utföra uppdraget i enlighet med avtalet. Följande yrkesgrupper ska finnas i verksamheten: legitimerad sjuksköterska, legitimerad fysioterapeut och medicintekniker. Personal med brukarkontakt ska tala och förstå samt kunna läsa och skriva svenska.

[2] Hjälpmedelsguiden

[3] Gränsdragning för förskrivningsbara medicintekniska produkter, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen 2019-04-01

5 Branschen i stort

5.1 Medicintekniska produkter

Medicinteknik definieras vanligtvis som ett brett område med produkter och lösningar inom vård och omsorg, allt från röntgenapparater och pacemakers till journalsystem och rollatorer.

En medicinteknisk produkt definieras som en produkt som enligt tillverkarens uppgift bland annat ska användas för att påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom, eller påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller funktionsnedsättning. Det gäller inte om den avsedda verkan uppnås genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk effekt.

Bredden av medicintekniska produkter är mycket stor – plåster, proteser, diagnosmaterial, pacemakers, operationsbord, röntgenutrustning och digitala beslutsstöd är alla exempel på medicintekniska produkter. För att kunna säljas i Sverige skall medicintekniska produkter vara CE-märkta som medicintekniska produkter, vilket innebär att de uppfyller kraven i lagen om medicintekniska produkter och Läkemedelsverkets föreskrifter. Läkemedelsverket utövar tillsyn över medicintekniska produkter och deras tillverkare samt de anmälda organ som utfärdar märkningen för vissa klasser av produkter.

5.2 Marknad

Det existerar cirka 900 000 medicintekniska produkter på den svenska marknaden[4]. Det finns ungefär 640 medicintekniska företag i Sverige med minst fem anställda och med en nettoomsättning på över en miljon kronor. Ungefär 180 av dessa företag bedriver forskning och utveckling. Utöver dessa företag finns det ett stort antal företag med färre än fem anställda.

Enligt Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) köper hälso- och sjukvårdshuvudmännen i Sverige produkter som definieras som medicintekniska för minst 22 miljarder kronor. Detta kan jämföras med den totala årliga kostnaden för läkemedel på omkring 30 miljarder kronor[5]. Summan ökar varje år och det är enligt TLV därför tänkbart att de resurser som satsas på medicinteknik i framtiden kommer att överstiga de resurser som satsas på läkemedel.

Hälso- och sjukvårdshuvudmännen tillämpar olika regler och principer för hantering av hjälpmedel i landet. Det finns ingen sammanställning på storleken på marknaden för MAH (produkter som förskrivs till patienten och används i patientens hem). Extrapoleras siffrorna från Stockholmsregionen finns det anledning att tro att de aktuella produkterna för närvarande omsätter cirka 2 miljarder kronor per år i hela landet.

5.3 Utvecklingstrender

Utvecklingen av förskriven medicinteknisk apparatur som används i hemmet påverkas av en rad olika faktorer. Nedan nämns några viktiga trender:

- Demografiska faktorer såsom att det blir allt fler äldre äldre i befolkningen;
  För att öka kvaliteten, möta den åldrande befolkningen och samtidigt kontrollera kostnaderna, bör enligt det statliga projektet *långsiktig efterfrågan på välfärdstjänster (LEV)* vården gå från sjukvård till "riskvård" med fokus på att minska risken för att sjukdomar uppstår. Ny teknik kommer att vara katalysatorn som gör nytänkande inom sjuk- och äldrevård möjligt.[6]
- Medicintekniska produkter för diagnos, behandling och rehabilitering används inom alla nivåer av hälso- och sjukvård;
  Utvecklingen går mot att utskrivning från sluten vård sker allt snabbare och att alltmer teknisk

[4] Se Swedish Metech's hemsida
[5] Samordnat införande av medicinteknik, SKL, 2017
[6] Empati och high tech- Delresultat från LEV-projektet 2012

utrustning placeras i hemmen. Detta innebär att utrustningen måste matcha hela vårdkedjan som sträcker sig från olika vårdinstanser ut i hemmet, och möjliggöra distansmonitorering. Samtidigt sträcker den alltmer sammanhängande vårdkedjan sig över olika vårdgivare såsom regioner, kommuner och privata vårdgivare. Vem som är vårdgivare ska dock inte vara avgörande för hur medicintekniska produkter hanteras i vården och omsorgen.[7] Inom exempelvis diabetesområdet tillämpas alltmer Artificiell intelligens (AI) och maskininlärning. Ny medicinsk utrustning inkluderar AI-teknik som analyserar sambandet mellan exempelvis glukosnivåer, födointag, insulindoser och andra faktorer och ger behandlingsförslag baserat på denna data.

- Nya gränssnitt;
  Den snabba utvecklingen av produkter som kan tillgodose behov för att kompensera för funktionsnedsättning skapar frågor angående gränsdragning om vad som betraktas som förskrivningsbara hjälpmedel och som ska bekostas av hjälpmedelsbudgeten på Hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Främst har det rört medicintekniska produkter som vårdgivaren använder i sin behandling men även produkter som anses vara egenansvar. I och med att digital teknik samt nya digitala produkter och tjänster har blivit allt vanligare inom hälso- och sjukvården förs diskussioner även gällande detta produktområde.
  Utvecklingen påverkar även gränssnittet mellan vårdgivare och fördelning av kostnadsansvaret för hjälpmedelsprodukter.
- Teknologi, e-hälsa och tjänster kring hjälpmedel i patientens hem samspelar i allt högre grad.
- Prisutvecklingen beskrivs vara fallande för mogna produkter. Dessa ersätts dock i betydande utsträckning av mer avancerad och mer kostsam apparatur enligt rekommendation i gällande vårdprogram. Bedömning i ett hälsoekonomiskt perspektiv blir allt mer relevant för sådana produkter.

Ordnat införande av medicinteknik
Styrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner har beslutat att rekommendera regionerna att ansluta sig till en samverkansmodell för medicinteknik. Syftet är en god och jämlik vård och kostnadseffektivt användande av nya produkter.

Förslaget innebär att samverkansmodellen förbereds under 2019 och ska vara i drift från och med 2020. Huvudinriktningen är att skapa en gemensam samverkansplattform och regiongemensam process för införande av ett urval av nya medicintekniska produkter, där risken för ojämlik vård och höga kostnader bedöms vara stor.

5.4 Nationell bild – upphandling av medicinteknisk apparatur i hemmet

Hantering av medicintekniska hjälpmedel som förskrivs till patienten för användning i patientens hem skiljer sig i övriga landet från den modell som tillämpas av Region Stockholm i flera avseenden.

Hjälpmedelscentralerna har huvudfokus på förbrukningsartiklar och rörelsehjälpmedel och är gemensamma för kommuner och regioner i flera län.

Det normala i flertalet regioner är att hjälpmedelscentralerna eller motsvarande endast i mindre utsträckning har ansvar för MAH-sortimentet. Hanteringen sker främst vid sjukhusens medicinteknikavdelningar eller motsvarande.

Den funktionsprismodell som Region Stockholm tillämpar används inte inom det här aktuella hjälpmedelsområdet. Produkterna upphandlas i flertalet fall styckevis genom centrala upphandlingar. Merparten av tillhörande tjänster organiseras i regionernas egen regi eller upphandlas separat från produktinköpen.

Många regioner skiljer sig från Region Stockholm såtillvida att kostnadsansvaret även för förskrivna hjälpmedel, om än i olika grad, åligger förskrivarna/vårdgivarna.

[7] Vårdhandboken

6 Förutsättningar för fungerande konkurrens – intervjuresultat

Intervjuer och kartläggning har genomförts avseende cirka 12 - 15 företag i branschen. Intervjuer har även genomförts med företrädare för tre av de större regionerna i landet. Kontakt och dialog har även etablerats med företrädare för branschorganisationen Swedish Medtech.

6.1 Om förutsättningar för en fungerande konkurrens

Följande har framkommit i intervjuer och analyser av aktuella dokument:

- För närvarande finns det inget företag i Sverige som är verksamt som funktionsleverantör av de specifika produkter och tjänster som motsvarar MAH:s verksamhet i Region Stockholm.
- Vid kontakter har ett par företag, med tidigare erfarenhet inom området, uttryckt starkt intresse för att medverka i en kommande upphandling av MAH-funktionerna från Region Stockholms sida. Ett tydligt förbehåll är att det sker en initial dialog mellan beställare och presumtiva anbudsgivare och att förfrågningsunderlaget är tydligt och ger utrymme för en rationell affär och utveckling av densamma.
- Ytterligare något företag har uppgivit att de kommer att studera ett eventuellt förfrågningsunderlag noggrant och senare ta ställning till att lägga anbud.
- Det har nämnts att det finns internationella företag, framförallt med bas i Nordamerika men även i Europa som kan ha intresse och potential att lämna anbud.
- Det har vidare bedömts att existerande leverantörer inom andra hjälpmedelsområden eller existerande privata vårdgivare eventuellt skulle vilja bredda sina verksamheter till det här aktuella området.
- Aktörer, med sin huvudsakliga bas som produktleverantörer, avråder i flertalet fall från *upphandling* som medför att produkterna tillhandahålls av grossister.

  Swedish Medtech har i ett positionspapper uttryckt att grossistupphandlingar (såsom funktionsupphandlingar) inte lämpar sig för hälso- och sjukvården. (Citat): ”*Om patientens behov ska stå i främsta rummet är produktupphandingar, med en god sortimentsbredd som tillgodoser patienternas olika behov, lösningen för att förse landsting med produkter inom aktuellt vårdområde*”[8].

  Swedish Medtec skriver vidare att upphandlingar som kräver stor sortimentsbredd, (citat) ”*gör att många leverantörer inte kan lämna anbud*”. Följden kan bli, enligt Swedish Medtech, att den upphandlande myndigheten riskerar att inte få tillgång till bästa möjliga produkter till bästa möjliga villkor. Swedish Medtech betonar även vikten av att berörd ”grossist” är producentneutral, annars finns det risk att grossisten saknar incitament att ta in innovativa förbättrade produkter från andra producenter, som kan möta patientens behov.

6.2 Kan inträdeströsklarna sänkas?

Inträdeströskeln för att åta sig ett avtal för MAH beskrivs som relativt hög.

Området har stor sortimentsbredd och innehåller flera delar och kompetensområden där de kunskapsmässiga synergierna är relativt låga. Leverantören förutsätts således ha en stor bredd vad gäller flera medicinska områden och medföljande god produkt- och marknadskännedom.

Området är även djupt och omfattar som framkommit ett antal tillhörande tjänster såsom logistik, teknikanpassning med mera. Av vad som framkommit ses det som ett mindre hinder att tillskapa denna typ av tjänster. Det har också lyfts fram att vad gäller logistik, IT-stöd, kundtjänst med flera uppgifter finns synergier mellan de olika delarna av MAH-sortimentet.

[8] Swedish Medtech – synpunkter på grossistupphandling, april 2015

Övertagandet av hjälpmedesstocken beskrivs också som en betydande utmaning. Även om den ekonomiska risken är begränsad så krävs tillgång till en stark finansiär. Övertagande leverantör kommer inte heller att veta i vilket skick de hyrhjälpmedel som är ute hos patient befinner sig i. Det skapar ett osäkerhetsmoment för anbudsgivaren.

Att förändra nuvarande princip för övertagande av hjälpmedelsstocken är inte, enligt vad som framkommit, administrativt möjligt.

Att dela upp MAH i två separata delar, exempelvis diabeteshjälpmedel inom ett objekt och andning, sond och övrigt i ett andra objekt, kan eventuellt sänka inträdeströskeln. Intervjupersonerna har i så fall framhållit vikten av att det ges möjligheter att lägga anbud på endera eller bägge objekt och att ett samlat anbud på bägge objekt ska tillåtas och utvärderas.

6.3 Funktionsprismodellen

Det finns olika uppfattningar om upphandlingar enligt funktionsprismodellen.

Såsom framgår ovan avråder många av aktörerna i branschen från en upphandling som resulterar i en grossistlösning. Dessa aktörer uttrycker samtidigt att de ser positivt på hur MAH-verksamheten är strukturerad i Region Stockholm idag. Vägledande, menar flera intervjupersoner, bör vara att det finns en direktkontakt mellan produktleverantören och vården.

Många intervjuade refererar till de stora förändringar som sker teknologiskt med förbättrade produkter och nya funktioner som tillkommer i ett allt snabbare tempo. Samtidigt sker omstruktureringar i hälso- och sjukvården där vård och distansövervakning av patienter som vistas i sina egna hem beskrivs som en angelägen utveckling. Dessa förhållanden får till effekt att produktavtalen inte får vara för korta och helst ska ta sikte på funktion och inte specifikation.

Vid en funktionsprisupphandling övergår ansvaret för produktinköp på funktionsleverantören. Några intervjuade aktörer framhåller därför att funktionsprismodellen erbjuder dels en betydande möjlighet till innovation, rationalisering, utveckling och flexibilitet. Modellen ger också utrymme för att fortlöpande introducera nya produkter/teknologier under hela avtalsperioden. De menar att modellen och i synnerhet om den ombesörjs av producentneutrala aktörer, skapar bäst förutsättningar för patientcentrerade lösningar.

Samtidigt har det framkommit i utredningen att introduktionen av nya funktioner under en löpande avtalsperiod, som alltså inte omfattas av avtalet vid anbudsförfrågan, kan hamna i konflikt med Lagen om offentlig upphandling (LOU) om leverantören är privat. Beslut om att ta in nya funktioner eller funktionsområden kan bli föremål för överklaganden. Nya teknologier och nya vårdprogram har aktualiserat flera nya funktioner och områden under de senaste åren. Pådrivande har även varit beslut från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) sida som medfört att kostnader för vissa hjälpmedel överförts till regionerna.

Vissa nackdelar även med egen regi har lyfts fram. Även om MAH-enheten verkar enligt ett funktionsprisavtal, har det lyfts fram att Region Stockholm, genom en enhet i egen regi har begränsade administrativa resurser att genomföra upphandlingar av produkter enligt LOU med tillräcklig frekvens. MAH-enhetens produktavtal är för närvarande inte heltäckande och de som finns har löptider mellan 1,5 och 3 år. I vissa upphandlingar har ramavtal slutits med samtliga anbudsgivare som uppfyller kravspecifikationen. På så vis skapas flexibilitet dock samtidigt som prispressen riskerar att begränsas.

6.4 Övriga regioner

I andra regioner i landet är avtalen kring MAH-hjälpmedel oftast upprättade direkt med produktleverantörerna. En stor del av det aktuella sortimentet är integrerat i medicinteknikhanteringen kring sjukhusen.

Det har framkommit i kontakter med andra regioner i landet att erfarenheterna rörande frågeställningen i denna utredning är begränsad.

7 Slutsatser

7.1 Frågeställningen i ett tidsperspektiv

Inför den upphandling av hjälpmedelsverksamhet som genomfördes 2012 lät hälso- och sjukvårdsförvaltningen genomföra en översyn av dåvarande hjälpmedelsverksamhet.

I utredningen identifierades avsaknaden av en effektiv marknadskonkurrens som den centrala utmaningen inför nästa upphandlingsomgång. Det sågs då som nödvändigt att klargöra vilka aktörer som skulle kunna ha intresse av att bedriva hjälpmedelscentralsverksamhet i Stockholms län[9].

Iakttagelserna är i stort sett de samma idag.

Inför upphandlingen 2012 genomfördes ett antal åtgärder. Bland annat togs beslutet att exkludera MAH från den övriga hjälpmedelscentralsverksamheten och upphandla denna i särskild ordning som ett länsövergripande uppdrag. Vidare genomfördes en kartläggning av möjliga aktörer. I denna kartläggning inkluderades exempelvis apotekskedjor, riskkapitalbolag, vårdbolag, distributörer, hjälpmedelsleverantörer och producenter. En bred inbjudan till RFI (Request For Information – förfrågan om information) med möjlighet att lämna skriftliga synpunkter och frågor genomfördes. Likaså ordnades informationsmöten och dialoger med intressenterna.

Upphandlingen resulterade dock i endast två anbud.

7.2 Bedömning av alternativet upphandling av MAH

En rimlig ambition för att uppnå fördelar med konkurrensupphandling bör vara att erhålla minst tre och helst fyra till fem eller fler fullgoda anbud. Branschanalysen har dock påvisat att det är osäkert om Region Stockholm kan påräkna ett sådant utfall.

En uppdelning av MAH i två objekt, vilket inte a priori rekommenderas, kan möjligen resultera i flera anbud. Det kan då finnas anledning att tro att sådana anbud inkommer från produktleverantörer och därför kommer i konflikt med principen om producentneutralitet.

Väljer Region Stockholm att upphandla MAH bör det göras ansträngningar i syfte att öka intresset hos presumtiva anbudsgivare. Bland annat behöver det tas fram informationsmaterial som tydligt beskriver funktionsprismodellen.

Det är vidare lämpligt att, helst innan beslut om att upphandling ska ske, genomföra en RFI som kan ligga till grund för en dialog med intresserade företag. Detta kan ligga till grund för att ytterligare bedöma genomförbarheten för en upphandling samt ge mer information om hur upphandlingsobjektet ska struktureras.

Vid igångsättning av en anbudsprocess rekommenderar vi en lång anbudstid som gör det möjligt för intressenter att skapa nätverk/konsortier för att kunna åta sig det breda uppdraget.

MAH-enheten vid SLSO är organiserad som en egen enhet. Vid upphandlingen bör det ställas som ett krav att en fullständig verksamhetsövergång enligt det aktuella EU-direktivet genomförs.

Vi anser även att MAH-enheten bör tillåtas att utforma ett ”referensanbud” för att Region Stockholm ska bibehålla en så stor kontroll över området som möjligt. Om ”MAH-anbudet” är det mest fördelaktiga kan upphandlingen i formell mening avbrytas.

[9] Översyn av hjälpmedelscentralsverksamheten i Stockholms läns landsting. September 2011

7.3 Alternativet fortsätta i egen regi

Vi har inte genomfört en genomlysning av MAH-enhetens verksamhet. Flera kommentarer som vi har tagit del av tyder dock på att verksamheten håller god kvalitet. Dess kostnadsbild har inte varit möjlig att analysera.

En fortsatt drift i egen regi innehåller enligt vår bedömning två kritiska moment. Det ena är behov av fortsatt analys av prisbild och effektivitet. Detta inrymmer bland annat förmågan att skapa prispress vid enhetens upphandling av produkter.

Det andra är verksamhetens förmåga till flexibilitet vad gäller den tekniska utvecklingen och de behov som skapas vid vårdens omställning och digitalisering.

Vid fortsatt drift i egen regi har vi mot den bakgrunden identifierat följande krav som beställaren bör ställa på leverantören:

- Utveckling av sortimentsarbetet i linje med utveckling av vårdkedjor och vårdprocesser och förebyggande vårdinsatser. Verksamheten bör ha kapacitet att medverka i hälso- och sjukvårdens omställningsarbete med djup insikt om utvecklingen inom de berörda produktområdena.
- Fortlöpande konkurrensutsättning av produkter i MAH-sortimentet för att hålla sig a jour med gällande prisbild och teknik.
- Löpande prisjämförelser, nationellt och europeiskt som redovisas till beställaren.
- Tillförsäkring av kompetens om såväl medicinska behov som produktmarknaderna.

7.4 Allmänna förutsättningar

De ovannämnda kraven för fortsatt drift i egen regi gäller i stort även om leverantören skulle upphandlas. Det får bedömas som angeläget att beställaren kan tillförsäkra transparens vad gäller såväl tjänsternas som produkternas prisutveckling över tid. Oavsett driftsform är det även viktigt ur ett branschperspektiv att bevekelsegrunderna vid val av sortiment är konsistenta och transparenta.

Generellt vill vi understryka behovet av att upphandling eller avtalsförnyelser görs utifrån en tydlig omvärldsanalys. Det är bland annat intressant att notera att den teknologiska utvecklingen av hjälpmedel som nu sker, stämmer strategiskt väl med de uttalade ambitionerna om nära och effektiv vård.

Vi bedömer att det arbete som inletts för ett ordnat införande är angeläget både med hänsyn till hälsoekonomiskt värde och behovet av olika produkter och funktioner med hänsyn vårdens patientprocesser. Det utbyte mot mer avancerade produkter som nu sker i allt större omfattning bör i förlängningen motsvaras av en tydlig avlastning av sjukhusbaserad och annan specialistvård.

I tidigare refererat dokument från Swedish Medtech understryks att sortimentsvalet är en grundbult för att vården ska kunna tillhandahålla rätt produkt till varje patient vid rätt tidpunkt för att möjliggöra bästa möjliga behandlingsresultat. Siktet bör vara inställt på en kostnadseffektiv vård som minskar risken för komplikationer[10].

Den kraftiga och accelererande kostnadsökning som har skett under de senaste åren vad gäller MAH torde främst bero på att fler personer med hjälpmedel tillkommit och på att förskrivningen i allt högre grad består av nya och effektivare hjälpmedel. Denna utveckling ses inom alla berörda områden, men mest tydligt vad avser diabeteshjälpmedel.

Vilka hjälpmedelsområden som ska erbjudas patienten är en politisk fråga. I skiftet mot mer avancerade funktioner hos hjälpmedlen är det sannolikt så att det sker en utökad tjänst till patienten. Detta utbyte av sortiment sker i enlighet med gällande vårdprogram.

[10] Översyn av hjälpmedelscentralsverksamheten i Stockholms läns landsting. September 2011

7.5 Samlad slutsats och rekommendation

Vår samlade slutsats är att det i dagsläget inte föreligger tydliga förutsättningar för en konkurrensupphandling av MAH. För att en rimlig konkurrenssituation ska bedömas vara vid handen bör det vara möjligt att räkna med fyra till fem eller fler oberoende anbud. Detta är inte sannolikt i nuläget.

En aktiv bearbetning av marknaden enligt ovanstående förslag skulle dock kunna ge skäl att revidera denna slutsats.

Vid fortsatt drift i egen regi är det en nyckelfråga att tillförsäkra konkurrenskraftiga inköpspriser. Oavsett driftsform är det angeläget att trygga att hjälpmedelsförsörjningen ligger i linje med den aktuella utvecklingen inom hälso- och sjukvården.