

2021-08-20

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Remissvar avseende SOU 2021:19 – En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna synpunkter på betänkandet SOU 2021:19 – En stärkt försörjningsberedskap inom hälso- och sjukvården. Vi vill inledningsvis redogöra för några generella synpunkter innan vi lämnar synpunkter på de specifika förslagen.

### Generella synpunkter

Utredningens arbete har omfattat försörjning till hälso- och sjukvården av såväl blod och läkemedel som medicinteknik, livsmedel för speciella medicinska ändamål och personlig skyddsutrustning. Det övergripande begrepp som används av utredningen för att beskriva samtliga dessa produkter är "sjukvårdsprodukter". Dessa produkter beskrivs som centrala för att bedriva hälso- och sjukvård och skiljer sig därigenom från övriga tjänster och produkter som hälso- och sjukvården också är beroende av, men som inte är hälso- och sjukvårdsspecifika. Vi förstår utredningens strävan efter att hitta en terminologi som gör detta breda och högst heterogena fält av produkter mer hanterligt, det uppdrag som utredningen har haft är mycket komplext. Vi noterar även att utredningen har uppmärksammat att medicintekniska produkter omfattas av ett eget regelverk på EU-nivå (förordningen om medicintekniska produkter, MDR) vilket uppställer särskilda krav på medicintekniska produkter. Detta utgör en viktig skillnad mellan medicintekniska produkter och andra sjukvårdsprodukter som inte är medicinteknik. Begreppet sjukvårdsprodukter är emellertid för brett för att vara ändamålsenligt i den typ av bedömningar som utredningen gör; det leder till att viktiga skillnader mellan medicintekniska produkter och andra sjukvårdsprodukter förbises. Att bedöma medicintekniska produkter på samma sätt som övriga sjukvårdsprodukter, alternativt på samma sätt läkemedel, kan leda till felaktiga slutsatser då de medicintekniska produkternas specifika egenskaper inte beaktas i analysen. Vi uppfattar genomgående ett större fokus i delbetänkandet på läkemedel än på övriga produkter som benämns sjukvårdsprodukter. Vissa avsnitt förefaller exempelvis utifrån sin rubrik handla om alla typer av sjukvårdsprodukter (även medicintekniska produkter), men vid läsning framgår att avsnittet enbart behandlar läkemedel. Vi menar att det krävs en djupare förståelse både för de medicintekniska produkterna som sådana och för de medicintekniska företagens förutsättningar än vad som framgår i detta betänkande.

Vi vill även på en mer övergripande nivå diskutera några av förutsättningarna för de medicintekniska företagens delaktighet i försörjnings- och tillverkningsberedskap.

Medicintekniska företag är - och vill vara – delaktiga i att bygga en stärkt försörjningsberedskap. Samtidigt är de privata företag som agerar på en marknad och fattar beslut utifrån affärsmässiga

grunder. Detta innebär att de krav och villkor som uppställs exempelvis i upphandlingar av medicintekniska produkter måste vara åtminstone affärsmässigt godtagbara, om än inte direkt attraktiva. Att lägga över hela risken vid oförutsedda händelser på leverantören genom långtgående leveransgarantier (ibland även i kombination med höga viten) må möjligen vara görbart ur ett transparensperspektiv, men det innebär inte att det blir en god affär för någon av parterna. Det garanterar inte heller alltid leverans, vilket förra årets globala råvarubrist visade. I kombination med det stora prisfokus och den brist på garanterade volymer som förekommer i många upphandlingar utgör det dåliga förutsättningar för att bygga en robust försörjning. Vi ser att ett större fokus på funktion, värde och den gemensamma goda affären i de offentliga upphandlingarna skulle förbättra utsikterna även vad gäller försörjning i kris och krig. På samma sätt anser vi att nyckeln till en fungerande inhemsk produktion är att Sverige är ett attraktivt land för medicintekniska företag att etablera sig i. Tillverkningskapacitet kan inte byggas upp i - eller enbart för händelse av - kris eller krig, utan måste grunda sig i goda förutsättningar för inhemsk produktion under normala betingelser.

Under pandemin har frågan kring återanvändning av medicintekniska engångsprodukter diskuterats som en del i en kommande krisberedskap. Utredningen lyfter i avsnitt 12.5.5 fram återanvändning av engångsprodukter som ett sätt att i någon mån avhjälpa en bristsituation. Vi vill i det sammanhanget betona vikten av att tydliggöra dels vilka delar av verksamheten som bygger resiliens både i ordinarie verksamhet och i en krissituation och 2) vad som är acceptabelt i en krissituation men som kanske inte skulle anses acceptabelt i ordinarie verksamhet. I ett läge där verksamheterna ställs inför en svår bristsituation trots goda förberedelser, kan man tvingas göra prioriteringar och fatta svåra beslut som aldrig skulle vara acceptabla under normala omständigheter. Det är viktigt att inte låta vad som kan accepteras i en kris styra hur vården fungerar under normala förhållanden. Även i en krissituation görs situationsanpassade avvägningar mellan nytta och risk. Vid till exempel en pandemi, är en viktig del av arbetet att stoppa smittspridningen. Att använda engångsprodukter som reprocessats efter att de använts på en smittad patient kan medföra en ökad risk för smittspridning. Mot bakgrund av detta måste reprocessing av engångsprodukter vara något man i det längsta undviker.

## Specifika synpunkter

Nedan följer Swedish Medtechs synpunkter på vissa specifika förslag, redovisade utifrån delbetänkandets avsnittsnumrering och rubriker.

### 8.8 Avtal eller lagreglering

Swedish Medtech vill påpeka att det sätt som utredningen utformat sitt förslag (d.v.s. att det på läkemedelssidan är vissa leverantörer som åläggs lagerhållningskrav genom lag medan det på den medicintekniska sidan är regioner och kommuner som träffas av lagkravet) innebär att området sjukvårdsprodukter som helhet regleras oenhetligt. Vi ställer oss emellertid positiva till den föreslagna regleringen av det medicintekniska området och att det är regioner och kommuner som åläggs lagringsskyldigheten. För de medicintekniska företagen kommer den juridiska regleringen alltså inte att förändras jämfört med nu rådande ordning, men det finns anledning att anta att erfarenheterna från pandemin i kombination med de nya kraven på lagerhållning kan komma att påverka de krav som ställs i upphandlingar. Offentliga upphandlingar utgör i princip den enda marknaden för medicintekniska företag i Sverige, varför upphandling är ett av Swedish Medtechs

fokusområden. Vi vill därför kommentera utredningens resonemang på s. 405 i del 1 av betänkandet om offentlig upphandling som instrument för ökad försörjningsberedskap.

Utredningen anger att denna inte fullt ut delar de slutsatser som utredningen om totalförsvarets försörjningstrygghet<sup>1</sup> lyfter angående utmaningarna med att säkerställa försörjningstrygghet genom avtal. Det är främst i frågor om vilka krav som kan ställas på till exempel försörjningstrygghet, leveransgarantier och beredskapsplaner som utredningen drar andra slutsatser. Den uppfattning utredningen företräder är att så länge villkoren är tydliga och kan motiveras bör offentlig upphandling som instrument fungera. Det står leverantörerna fritt att välja om de vill delta i en upphandling eller ej, och kravens proportionalitet kommer att prövas och framgå av rättspraxis.

Vi anser att detta är att förenkla en komplex fråga. Enligt vår erfarenhet är det just transparensen och proportionaliteten som är utmaningen vid utformningen av krav på det här området. Det är en minst sagt grannliga uppgift att utforma krav och villkor som tar sikte på oförutsedda situationer utan att bli alltför otydliga och vidlyftiga, eller att utforma krav som ska säkerställa leverans oavsett hur situationen ser ut utan att dessa blir orimligt betungande. Det ligger så att säga i det oförutsebaras natur att det inte går att beskriva på ett transparent sätt. Om kraven inte är transparenta eller proportionerliga innebär detta ofta att affären bedöms vara alltför osäker eller svår att prissätta för att företag ska vara villiga att lämna anbud. Utredningen lyfter förvisso uteblivna anbud som en potentiell nackdel med upphandling, men ser det inte som en följd av bristande transparens och proportionalitet i kravställningen. Vi anser att bra offentliga upphandlingar och goda affärer är centrala för att kunna förbättra materialförsörjningen till vården i Sverige. För att en god affär ska komma till stånd krävs bland annat god dialog och tillit parterna emellan, men även avtalsvillkor som i någon utsträckning fördelar riskerna vid oförutsebara händelser. Villkor som helt lägger över risken på leverantören riskerar att avskräcka mindre aktörer från att delta i offentliga upphandlingar. Det kan leda i förlängningen till en olycklig oligopolsituation (eller monopolsituation) inom branschen som varken gagnar medicinteknikens utveckling, skattebetalarna eller patienterna. Ett alternativt scenario är att relativt små företag ändå lämnar anbud med förhoppningen om att det under avtalstiden inte ska uppstå leveransproblem till följd av händelser de inte kan påverka, och att de om ett sådant läge uppstår försätts i konkurs när de avtalade villkoren tillämpas. Detta torde inte heller vara ett önskvärt utfall då det, utöver de negativa effekter det har för företagets anställda och för branschen, dessutom inte leder till några fördelar för det offentliga i form av leveranser på längre sikt.

### Force majeure

Swedish Medtech vill i sammanhanget även kommentera utredningens resonemang i avsnitt 8.8 om institutet force majeure och dess tillämpning. Såsom vi uppfattar dess funktion syftar det till att vid vissa omständigheter och under en begränsad period befria avtalspart från sina avtalsförpliktelser. Utredningen framhåller att dessa klausuler "har stor betydelse för att minska den ekonomiska risken och säkerställa att det allmänna inte betalar ett för högt pris för en vara eller tjänst i vardagen". Vi har svårt att följa resonemanget. Priser regleras i avtalet och om inte en prisjustering av avtalade priser (som även ligger inom ramen för vad upphandlingslagstiftningen tillåter) kommer till stånd är det avtalade priser som gäller. Vi har svårt att se att hur force majeure-klausuler skulle kunna fylla en kostnadsdämpande funktion för det allmänna eftersom priser, prisjusteringsmöjligheter,

---

<sup>1</sup> Näringslivets roll i totalförsvaret (SOU 2019:51) s. 164.

indexklausuler och andra ekonomiska villkor har fastställts redan i samband med upphandlingsförfarandet och kontraktstilldelningen.

Utredningen skriver vidare att denna typ av klausuler innebär "att avtal blir kontraproduktiva om dess syfte är att tillgodose behoven i kris och krig" samt att "avtalen i någon mån behöver justeras för att säkerställa leverans även under svåra förhållanden". I samband med att covid-19 drabbade stora delar av världen samtidigt och den omfattande material- samt transportbrist som detta förorsakade, har force majeure förvisso åberopats och använts i större utsträckning än på mycket länge. Detta ser vi dock som naturligt då det under en period faktiskt var omöjligt att leverera eftersom det helt enkelt inte tillverkades tillräckligt mycket produkter av vissa slag på en global nivå, och i den mån de tillverkades gick det inte att transportera dem till Sverige på grund av främmande staters agerande. Det hade i detta läge inte spelat någon roll hur avtalen hade sett ut; det går inte att leverera produkter som inte existerar. Villkoren i ett avtal kan med andra ord inte i sig säkerställa leverans i den här typen av situationer. Det är just därför force majeure finns; för att det inte ska bli aktuellt med talan om avtalsbrott och skadestånd i situationer som varit oförutsedda, legat utanför avtalspartens kontroll och som omöjliggör avtalsprestation. Den av utredningen föreslagna lösningen på problemet har vi kommenterat ovan; nämligen att på ett transparent sätt redovisa kraven på leverantören i avtalet. Utredningen drar slutsatsen att detta skulle "minska risken för oförutsedda kostnader som riskerar att driva upp priset i vardagen". Vår uppfattning är tvärtom att mycket långtgående avtalsförpliktelser för leverantören på ett tämligen oförutsebart område definitivt kommer att driva upp anbudspriserna (eller priset i vardagen om man så vill). Detta särskilt om avtalet innehåller höga viten vid leveransproblem och saknar en balanserad force majeure-klausul.

### Förslagen om ökad lagerhållning och därmed sammanhängande frågor - primärt avsnitten 5.3.2, 7.1.3 och 9.2.3

Swedish Medtech instämmer i utredningens övergripande bedömning att en utökad lagerhållning är en viktig del i en starkt försörjningsberedskap. Utredningen har valt att illustrera sin syn på hur lagerhållningen bör utformas i form av en pyramid med fyra nivåer. Vi kommer i det följande att kommentera modellen nivå för nivå. Vi kommer även att redogöra för vår syn på vissa med lagerhållning förknippade frågor.

#### Nivå 1 - Ökad lagerhållning utifrån befintliga regler

En slutsats som vi kunnat dra av händelseförloppet under främst 2019 är att större lager hos sjukvårdshuvudmännen hade kunnat fördröja bristsituationen något, om än inte avvärja den då behovet var alltför stort och förbrukningstakten för hög. En tillräcklig respit innan akut brist uppstod hade däremot kunnat ge tidsmässigt utrymme för nationell samordning, förutsatt att en organisation för syftet utsetts och att denna haft tillgång till relevant och tillräcklig kompetens. I andra fall när det inte är fråga om globala bristsituationer, utan exempelvis vid byte av logistikpartner, kan större lager vara avgörande för att avvärja akuta brister. Det handlar som utredningen framhåller primärt om att bygga resiliens för att kunna hantera påfrestningar inom ramen för det normala, men denna resiliens innebär även en fördel vid extraordinära händelser och kriser. Vår uppfattning är att robustheten i systemen och relationen med leverantörsmarknaden under normala förhållanden är avgörande för hur väl hälso- och sjukvården och materialförsörjningen fungerar under extrema förhållanden som en pandemi.

Swedish Medtech ställer sig mot bakgrund av detta principiellt positiva till de förtydliganden och ändringar som föreslås i syfte att säkerställa en miniminivå för verksamhetsnära omsättningslager av medicinteknisk utrustning och förbrukningsartiklar. Vi välkomnar det föreslagna förtydligandet i 5 kap. 2 § HSL där det explicit framgår att vårdgivarnas ansvar även omfattar alla de medicintekniska produkter som krävs för att ge god vård i ett normalläge. Detta då termen "utrustning" kan uppfattas omfatta enbart vissa typer av fast (elektronisk) medicinteknisk utrustning och inte samtliga typer av medicintekniska produkter som är nödvändiga för att bedriva den hälso- och sjukvård som HSL föreskriver. Vi anser att även förslaget om en lagstadgad grundläggande lagerhållningsskyldighet som ska regleras i HSL är en bra och lämplig åtgärd. Det är, som utredningen redogör för, av flera skäl inte lämpligt att använda överenskommelser med SKR som styrinstrument för att skapa en grundläggande nivå av lagerhållningen. En lagreglering är ett betydligt skarpare och effektivare verktyg, och framför allt gör en sådan det möjligt att tillsyna efterlevnaden av kraven.

Vi noterar att det är regeringen som ska bemyndigas att föreskriva om innehåll i och omfattning av lagren, samt att lagerhållningsskyldigheten inte får överstiga en månads normalförbrukning. Vi vill framhålla att det bör tas i beaktande att dessa lager inte får vara alltför små om de ska fylla sin funktion som buffert. Utredningen beskriver under avsnitt 7.1.4 hur underlag för regeringens beslut om innehåll i lagren ska tas fram: "Socialstyrelsen ansvarar för att sådant underlag tas fram i samverkan med kommuner, regioner och andra berörda myndigheter." Swedish Medtech vill betona vikten av att även leverantörerna på något sätt involveras i samband med framtagande av underlag för beslut om vilka produkter som ska lagerhållas. Detta då det är leverantörerna som har allra störst kunskap om tillgänglig ny teknik, funktionalitet och hållbarhetstider etc. I många fall har leverantörerna även bättre kunskap om hur stor normalförbrukningen av deras egna produkter är i en region än regionen själv.

Vi vill även framhålla att produkterna i dessa lager bör vara upphandlade produkter som personalen är utbildade i att använda. Det ökar också sannolikheten för att produkterna är tekniskt relevanta och CE-märkta enligt gällande regelverk.

## Nivå 2 – En ny lag om lagerhållning

Swedish Medtech finner flera oklarheter och svårigheter med utredningens förslag i avsnitt 9.2.3 om en lagstadgad skyldighet för regioner och kommuner att beredskapslagra medicintekniska produkter av förbrukningskaraktär som har längre hållbarhet än 24 månader.

Inledningsvis vill vi lyfta den kategorisering som utredningen använt sig av för att avgränsa lagerhållningsskyldigheten; nämligen "varaktig utrustning" och "sjukvårdsprodukter av förbrukningskaraktär". Dessa termer är för det första begrepp som inte används inom den medicintekniska branschen, och som i dagsläget därför saknar tydlig innebörd. Det finns, som utredningen skriver, en inte obetydlig gränsdragningsproblematik rörande vad som ska anses vara varaktig utrustning och vilka produkter som är av förbrukningskaraktär. Till skillnad från utredningen tror vi inte att dessa gränsdragningsfrågor löses genom att de "hanteras på ett lämpligt sätt" inom det arbete som utförs av myndigheter i samråd med regioner och kommuner. En sådan bedömning behöver också göras ner på produktnivå eftersom olika produkter inom samma produktgrupp kan ha olika karaktäristika. Det är ett oerhört omfattande arbete. För det andra finner vi det tveksamt om denna arbetskrävande uppdelning har några positiva praktiska effekter, eller ens är meningsfull, då det som utredningen kallar varaktig utrustning i många fall utgör en funktionell enhet endast tillsammans med produkter av förbrukningskaraktär. Ofta fungerar produkterna inte heller

tillsammans med vilka produkter som helst, utan kompatibiliteten är begränsad till en eller att fåtal produkter. Vilka produkter som lagerhålls måste alltså anpassas utifrån vilka produkter de ska användas tillsammans med. Swedish Medtech menar att lagerhållningen måste utgå ifrån vilken vård som ska kunna bedrivas, och inte begränsas genom att man delar in medicintekniska produkter i kategorier som saknar grund i deras faktiska användning.

För det fall en sådan lagringsskyldighet som utredningen föreslagit genomförs ställer vi oss tveksamma till den hållbarhetstid som föreslagits. Den verkar primärt vara hämtat från läkemedelssidan och de studier som gjorts där. Vi ställer oss frågande till på vilken grund utredningen har dragit slutsatsen att 24 månader är en lämplig lägsta hållbarhetstid även för medicintekniska produkter. Detta förefaller även vara en onödigt lång hållbarhetstid då lagren ska omsättas och omfatta 6 månaders normalförbrukning. Vår mening är att frågan om hållbarhetstid bör utredas ytterligare om en sådan bestämmelse införs.

### Nivå 3 - Fristående nationella beredskapslager (statliga säkerhetslager)

Det blev tidigt uppenbart att de medicintekniska produkter som fanns i de statliga beredskapslagren i liten utsträckning motsvarade covid-patienternas behov, dels då de var avsedda för andra typer av patientgrupper, dels då medicinteknikområdet utvecklats sedan dessa beredskapsprodukter tillverkades och lades i lager. Utöver den tekniska utveckling som sker av produkterna utvecklas även behandlingsmetoderna inom vården, vilket innebär att de produkter som läggs i icke omsättningsbara lager riskerar att vara oanvändbara både ur ett tekniskt och ett medicinskt perspektiv när behovet uppstår.

I den mån statliga säkerhetslager upprättas anser Swedish Medtech att den icke omsättningsbara lagervolymen bör minimeras.

### Nivå 4 – Tillverkningsberedskap

Vi kommenterar utredningens förslag avseende tillverkningsberedskap nedan i avsnitt 10.5 - 10.8.5.

### Möjlighet att överlåta lagerhållning

Gällande vilken aktör som utför lagerhållningen i praktiken och möjligheten att överlåta lagerhållning åt någon annan (avsnitt 9.3.4 i delbetänkandet) gör vi följande reflektioner. Det har i den dialog vi har haft med regionerna under 2020 lyfts fram att vilken lager- och logistiklösning som har valts kan påverka möjligheterna att allokera resurser effektivt i en kris/extraordinär händelse. Regioner som har haft lager i egen regi hade bättre förutsättningar att hantera krisen då de hade direkt tillgång till lagersaldon och därmed på ett relativt tidigt stadium kunnat förutse brister och kontakta leverantörer. De som inte hade egna lager har i vissa fall varit tvungna att bygga upp sådana lager, samt logistikkedjor kopplade till dessa, under pågående krissituation. Det har inneburit att man tvingats ta resurser för detta från andra arbetsuppgifter som också var viktiga för materialförsörjningen. Detta innebar att organisationen pressades hårt i en redan svår situation. Kommunikationen mellan verksamhet och lager framhålls som en nyckelfaktor i en kris där tillgången till produkter är mindre än efterfrågan. Tidigare exempel har visat att det även under normala omständigheter har funnits en sårbarhet inom regioner; till exempel vid byte av tredjepartslogistikleverantör. En annan framgångsfaktor med koppling till lager, logistik och distribution är lagersaldona vilka utgör grunden för identifiering och registrering av produkter. En korrekt information om var produkter befinner sig vid varje givet tillfälle ger ett bättre underlag för kommunikation med leverantörerna om de aktuella och framtida behoven.

Ytterligare en aspekt med koppling till frågan vilken aktör som lagerhåller är hur det påverkar marknaden. För det fall kommuner och regioner skulle välja att lägga in krav på övertagande av ansvaret för lagerhållning i upphandlingar av medicintekniska produkter istället för att upphandla detta separat ser vi en allvarlig risk för en kraftig minskning av antalet leverantörer som deltar i offentliga upphandlingar i Sverige. Den medicintekniska branschen består som utredningen framhåller av ett stort antal leverantörer som sinsemellan är mycket heterogena och har mycket varierande förutsättningar för att möta den typen av krav.

### Kontroll över lagersaldon

Utredningen framhåller i sammanhanget att det i EU:s nya medicintekniska förordning (MDR) föreskrivs användning av UDI (Unique Device Identification), vilket bland annat kommer möjliggöra bättre sammanställning av information om lagersaldon på ett användbart sätt. Detta verktyg kan i framtiden skapa en tydligare bild av behov och tillgång till produkter om märkningen används på ett ändamålsenligt sätt i vård och omsorg. Tillgång till korrekt information om lagersaldon är avgörande i kriser som medför materialförsörjningsproblem. Användning av UDI ger förutsättningar för att underlätta sammanställning av sådan information samt öka dess precision och skapar därför bättre förutsättningar för samordning på kommunal, regional och nationell nivå.

Enligt MDR är alla tillverkare ansvariga att märka sina produkter med UDI. Systemet för unik produktidentifiering (UDI) är en märkning som automatiskt kan avläsas för tillgång till produktinformation. Därmed skapas en god möjlighet att förbättra identifiering och spårbarhet för produkterna, samtidigt som både patientsäkerhet och effektivitet i vården kan öka. För att kunna använda den information som UDI innebär fullt ut krävs dock både tillgång till it-system och förändrade arbetsprocesser i vården. Swedish Medtech anser att den potential som skapas av UDI är en möjlighet som behöver tillvaratas, likt flera andra länder har gjort.

I Sverige behöver vi en myndighet med uppdrag att på nationell basis leda arbetet med att skapa digital spårbarhet i hela kedjan från tillverkare till slutkund, samt att stödja vården och omsorgen i att hantera produktdata på ett digitalt och standardiserat sätt. Swedish Medtech föreslår - i enlighet med våra tidigare remissvar på området - att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att leda detta arbete. Idag sker stora delar av vårdens hantering av produktdata på ett manuellt sätt. Att skapa digital spårbarhet är inte enbart en krisberedskap – den ökar även patientsäkerheten och effektiviteten i den vardagliga vårdverksamheten.

## 10.5 Kartläggning av basindustri

Swedish Medtech anser att utredningens bedömning att Läkemedelsverket inte alls ska kartlägga insatsvaror för medicintekniska produkter inte är rimlig, och att den kan äventyra den möjliga inhemska tillverkningen av medicintekniska produkter och skyddsutrustning. Vi menar att en kartläggning av de viktigaste insatsvarorna för befintliga tillverkare bör genomföras. En sådan torde inte bli lika omfattande som en komplett kartläggning.

## 10.8 Tillverkning av medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning

I samband med att det blev uppenbart att det förelåg stora problem i leveranskedjorna initierades flera projekt som syftade till att möjliggöra omställning av produktion av relevanta produkter så att svenska tillverkare skulle kunna försöka den svenska marknaden med produkter som det var brist på. Det handlade om både skyddsprodukter och medicintekniska produkter. Det finns andra rapporter som beskrivit hur detta fungerat och vilka utmaningar man sett. Det som dock var uppenbart i många fall var att även om man möjliggjorde för produktion av en viss typ av produkt i Sverige var det fortfarande stora utmaningar i att få tillgång till råmaterial och nödvändiga komponenter. Detta samtidigt som tillverkning av denna typ av produkter har högt ställda krav vad avser kvalitetssystem och förståelse för regelverkens krav. I de fall man på ett framgångsrikt sätt lyckats ställa om produktion har det i de flesta fall handlat om företag som redan har produktion av denna typ av produkter och där man flyttat produktion från andra länder till Sverige alternativt utökat produktomfånget. En annan problematik vi såg när vi sammanfattar omställningsinitiativet är att flera medicintekniska företag som ställde om eller flyttade hem sin tillverkning rapporterade väldigt få beställningar från svenska kunder, produkterna såldes istället till andra länder. Ett område som nämnts som en möjlighet är 3D-printing. Det är möjligt att denna teknologi kan vara en lösning i vissa situationer om det används på rätt sätt. Det är då viktigt att det finns tydliga riktlinjer för när och hur det kan användas. Här saknas det dock kunskap idag och området kommer sannolikt att utvecklas under de kommande åren.

Vår slutsats är att för att skapa en större resiliens i systemen måste områden där man ser ett behov av tillverkning av produkter i Sverige analyseras noggrant och det måste finnas en kommersiellt hållbar grund för företag att välja Sverige som produktionsland.

### 10.8.1 Varaktig utrustning

Swedish Medtech håller med om utredningens bedömning om att tillgången till varaktig utrustning och reservdelar till denna bör säkerställas före en kris samt att det finns goda skäl att upprätthålla inhemsk tillverkning av varaktig medicinteknisk utrustning i ett normalläge. Vi håller även med om att det mest ändamålsenliga är att regionerna i avtalen med leverantörerna kommer överens om lagerhållning och leveranser av reservdelar. Vi vill även lyfta vikten av att avtala om service som kan vara nödvändig för att upprätthålla funktion och kvalitet (och som i vissa fall då servicen uteblir kräver att företagen återtar produkten). Den typ av servicepersonal behöver också tillgång till vården och bör klassas som samhällsviktig.

Utredningen anför att möjligheterna till 3D-printning av produkter bör övervägas och Swedish Medtech vill även här lyfta behovet av att utreda förutsättningar för detta ur ett immaterialrättsligt perspektiv.

### 10.8.2 Produkter av förbrukningskaraktär

Swedish Medtech instämmer i utredningens uppfattning att avtal i första hand bör tecknas med etablerade tillverkande medicintekniska företag, i syfte att förbereda beredskapstillverkning. Vi håller även med om att i de fall tillverkning inte finns etablerad i Sverige bör i första hand övervägas om avtal kan tecknas med kontraktstillverkare i medicinteknikbranschen. Dessa företag har som nämnts



ofta god insyn i gällande regelverk. I sista hand - för vissa utvalda produkter - vänder man sig till annan industri utan branschkunskande och här vill vi istället lyfta att kartläggningen av branschkunniga företag i Norden (enligt 10.5) kan vara ett bättre alternativ.

### 10.8.3 Omställning av produktion

Swedish Medtech anser att förslaget om en säker förvaring av specifikationer, kopplat möjligheter till någon form av ersättning för ägaren av IP, kan vara en attraktiv lösning.

### 10.8.4 Stöd för omställning av produktion

Utredningen föreslår att RISE bör få ett permanent uppdrag att stödja omställning av produktion vid kris och krig. Swedish Medtech håller med om att ett sådant uppdrag bör ske i nära samarbete med en eventuell framtida central funktion för samhällets försörjningsberedskap. Vi anser vidare att verksamheten vid det "center för flexibel produktion" som planeras bör ske i nära samarbete med kartläggningen av basindustrier som enligt utredningens förslag ska genomföras av Läkemedelsverket (enligt 10.5) samt enligt de avtal som enligt utredningens förslag ska tecknas mellan Socialstyrelsen och företaget (enligt 10.8.2). Vi ser en överhängande risk att förslagen enligt 10.8.4 och 10.8.3 överlappar varandra.

Vidare tillstyrker Swedish Medtech att RISE är en lämplig aktör för att säkerställa att produkter som i undantagsfall tillverkas inom annan industri än den medicintekniska uppfyller ställda kvalitetskrav. I första hand anser vi dock att medicintekniska företag med befintlig tillverkning i Sverige eller Norden bör erbjudas stöd.

### 10.8.5 Upprätthållande av produktsäkerhet genom CE-märkning

Swedish Medtech välkomnar att utredningen lyfter det stora samhällsintresset av att det finns behöriga anmälda organ i Sverige för att kunna CE-märka medicintekniska produkter. Frånvaron av sådan förmåga i Sverige skulle kunna anses utgöra ett hot mot människors liv och hälsa. Precis som utredningen lyfter måste produkter CE-märkas - oavsett tillverkare - om de är avsedda att användas för ändamål som omfattas av krav på certifiering. För att kunna CE-märka produkterna i tid enligt de nya regelverken, är företagen beroende av att dessa anmälda organ finns tillgängliga. Vi välkomnar även att utredningen speciellt lyfter att föreslagen tjänst från RISE ska utföras på marknadsmässiga villkor enligt transparenta och icke-diskriminerande principer samt att RISE ska säkerställa att konkurrensen på marknaden inte hämmas eller snedvrids.

Vi välkomnar även att utredningen uppmuntrar till gemensamma nordiska ansträngningar vad avser antalet anmälda organ så att den nordiska kapaciteten i sin helhet motsvara de behov som finns. Ett svenskt anmält organ samt ett förtydligande från Arbetsmiljöverket och Läkemedelsverket gällande vilka förenklingar som i kris eller krig kan möjliggöras utifrån befintliga regelverk och utgöra grunder för dispenser skapar goda förutsättningar för en flexibel tillverkning av patientsäkra medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning av hög kvalitet. Vi delar utredningens uppfattning att det inte framstår som rimligt eller ens tillåtet att av ekonomiska skäl ställa en godkänd leverantör åt sidan för att ta materiel som omfattas av undantag i bruk.

## 11.2 Stärkt förmåga till handläggning av handelsrelaterade frågor för läkemedel och medicintekniska produkter

Swedish Medtech delar utredningens uppfattning. Det är av stor vikt att Läkemedelsverket (LV) har förmågan att agera snabbt i en kris. I ett så pressat läge som vården befann sig i under våren 2020 måste regelverket kunna justeras efter behov så att förutsättningarna för vård ska kunna bedrivas förbättras. Ett exempel är de temporära föreskrifter som gällde under förra året avseende lättnad i språkkrav på märkning och bruksanvisningar och som bidrog till att fler produkter lagligen kunde användas i Sverige. Den här typen av ärenden vilka är hänförliga till akuta bristsituationer inom vård och omsorg måste hanteras skyndsamt för att bidra till att avhjälpa eller minska bristen, om handläggningstiden är för lång kan åtgärden förlora sin funktion.

## 11.3 Operativt inköp

Swedish Medtech ser i likhet med utredningen ett stort behov av en funktion för nationell samordning av behov och tillgång till sjukvårdsprodukter och även omfördelning av dessa i kriser och andra extraordinära situationer. Det har under pandemins utveckling framgått allt tydligare att ansvarsprincipen i vissa fall utgör ett hinder för att de knappa resurser som står till buds i ett trängt läge ska kunna användas på ett optimalt sätt nationellt. Vi ställer oss därför positiva till en ökad nationell samordning i inköpsfrågor, och instämmer i att ansvarsprincipen tillfälligt kan behöva frångås i situationer då den motverkar att nödvändig vård kan ges i hela landet. Vad gäller förslaget om den nationella funktionen med operativt ansvar för inköp av produkter där det finns behov av nationell samordning ser vi däremot ett antal risker och utmaningar. Vi kommer att redogöra för dessa i det följande.

Vår erfarenhet är att en organisations utsikter att lyckas med inköp i ett pressat läge till stor del är beroende av hur god och tät relation man har med sina avtalsleverantörer i normalläget. Förmågan i en kris grundar sig i hur inköpsverksamheten fungerar i vardagen. Den bygger på parternas kännedom om varandras behov och funktionssätt och deras gemensamma strävan att få vården att fungera. Vi tror därför att det finns en stor risk i att inrätta en operativ inköpsfunktion som inte bygger på dessa redan upparbetade kanaler utan aktiveras bara i händelse av kris eller krig. Detta styrks även av erfarenheterna från våren 2019 när Socialstyrelsen (SoS) fick i uppdrag att bedriva operativt inköpsarbete inom vissa avgränsade områden. Utöver den oklarhet som flera aktörer upplevde kring omfattningen och innehållet i SoS:s uppdrag tillkom svårigheten att de ansvariga tjänstemännen normalt sett inte arbetade operativt med upphandling av medicintekniska produkter, och därför saknade de kontakter med leverantörsmarknaden som ordinarie inköpsverksamma har. Oavsett om SoS:s uppdrag hade varit tydligare från början hade det sistnämnda problemet kvarstått. Det blir dessutom ytterligare försvårande i ett läge när man tvingas frångå gängse konkurrensutsättningsmetoder (annonsering) för att istället genomföra direktupphandlingar eller förhandlade förfaranden utan föregående annonsering p.g.a. synnerlig brådska. I dessa situationer är det oerhört värdefullt att ha kontakter med etablerade och seriösa företag som man kan tillfråga, vilket de som till vardags arbetar med inköp av medicinteknik har.

Utredningens modell för nationellt operativt inköp utgår ifrån att alla produkter där det inte finns behov av nationell samordning ska gå via de vanliga kanalerna och att inköpsansvaret ska ligga kvar på regioner och kommuner. Här ser vi en stor utmaning i att avgöra och kommunicera vilka

produkter som ska upphandlas av vem vid varje given tidpunkt. Behov och tillgång kan variera mycket snabbt, och därmed även vilken aktör som ansvarar för inköp. I en situation där tiden är en avgörande faktor och alla processer går väldigt mycket snabbare än i normala fall ser vi en utmaning i att löpande kommunicera ansvarsfördelning med regioner och kommuner för att undvika att "dubbelkommando" uppstår, men också i att kommunicera detta med marknaden. Utredningen konstaterar på s. 748 att "Företagen behöver i dessa sammanhang ha en tydlig bild av vart de förväntas vända sig och hur inköpsprocessen ser ut." Om inköpsansvaret så att säga "hoppas" mellan SoS och regioner samt kommuner beroende på hur behovet av samordning för tillfället ser ut för respektive produktgrupp finns det stora risker för kommunikation och otydlighet.

En annan svårighet rör bemanningen av och kompetensen inom den statliga inköpsfunktionen. Den hänger samman med de resonemang vi fört ovan om vikten av kompetens och kontakter inom det medicintekniska området. Utredningen har framhållit att kompetens bör tillföras den statliga inköpsfunktionen från regionerna och även SKL Kommentus vid behov. Även vi ser regionernas personal som bäst lämpade för uppgiften, men vi vet också genom vår kontinuerliga dialog med regionerna under krisen att just dessa personer har varit oerhört arbetsbelastade när krisen var som akutast, och då inte enbart av inköpsarbete. Inköparna av medicinteknik har besittit nyckelkompetens under krisen eftersom de också haft produktkännedom. Eftersom regioner och kommuner dessutom förväntas upprätthålla ordinarie inköpsverksamhet i kris är frågan hur stora personalresurser som finns att tillgå från regioner och kommuner då många inköpsorganisationer redan under normala omständigheter är relativt slimmade.

I det här sammanhanget vill vi även lyfta fram att något som visat sig vara avgörande för att förebygga och hantera bristsituationer är en fortsatt öppen och löpande dialog mellan beställare och leverantörer. För att kunna förutse och agera snabbt krävs ett kontinuerligt informationsbyte om prognosticerad tillgång och efterfrågan. Genom återkommande veckovisa möten skapade Swedish Medtech under sommaren och hösten 2020 ett forum där regioner samt leverantörer av de mest covid-kritiska produkterna kunde flagga upp prognosticerade behov samt potentiella brister och risker. Denna fortlöpande dialog har enligt de involverade parterna varit värdefull för att kunna agera snabbare och mer strategiskt. Vår fasta övertygelse är att leverantörssidan måste involveras i en nationell samordningsfunktion eftersom leverantörerna har viktigt underlag för bedömningar i form av information om tillgång till produkter, transporter, utbytbarhet etc. En krisinköpsfunktion där bara behovsägare är representerade riskerar att bli meningslös eftersom arbetet är beroende av information både efterfrågan (regioner och kommuner) och utbud (leverantörer).

Swedish Medtech har under hösten 2020 tillsammans med regionsföreträdare, medlemsföretag och sakkunniga på medicinteknikområdet också diskuterat en modell för att säkerställa att rätt kompetens finns i en framtida nationell samordningsfunktion för inköp. Den kompetens som SoS (eller annan myndighet som får uppdraget) ska använda sig av måste i stor utsträckning komma från regioner, företag och relevanta myndigheter. Diskussioner har förts kring någon form av "kri(g)placeringsorganisation" likt den Sverige hade fram till värnpliktens avskaffande. I det här fallet skulle dock kompetenserna som inventerats och placerats, inriktas på logistik, inköp/upphandling, regelverk, produkter och vård/omsorg. Exempel på kompetenser som kan komma att behövas är läkare, sjuksköterskor, undersköterskor medicintekniska ingenjörer, materialkonsulenter, logistikexperter (både från företag och regioner/kommuner), upphandlare samt kompetenser från företagen med kunskap kring relevanta produkter på marknaden (egna och andras). Vår utgångspunkt är att kompetensen finns hos de personer/funktioner som arbetar med frågorna under normala omständigheter, varför även en krisorganisation måste utgå ifrån dessa.

Sammanfattningsvis ställer vi oss positiva till en nationell samordningsfunktion med mandat att omfördela produkter i syfte att rädda liv, men avstyrker förslaget om ett uppdrag till SoS om att inrätta en nationell operativ inköpsfunktion i kris och krig. Vi anser att inköpsansvaret bör ligga kvar hos regioner och kommuner, men att en statlig myndighet bör ha uppdrag och befogenhet att samordna inköpen och prioritera behoven.

#### 12.3.4 System för nationella lägesbilder över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter

Swedish Medtech vill lyfta fram vikten av att den information som kommer att tillhandahållas genom UDI verkligen används och tillämpas i svensk hälso- och sjukvård. Det faktum att UDI är på plats på produkter kommer i sig självt varken öka spårbarheten, patientsäkerheten eller effektiviteten i vården. För att uppnå spårbarhet i vården krävs dels tillgång till en produktdatabas för hälso- och sjukvården, dels att processer för spårbarhet upprättas i vården. Produktdatabas och spårbarhetsprocesser är beroende av varandra för att fungera – produktdata används för att skapa spårbarhet.

Swedish Medtech anser (vilket även framgår i våra kommentarer om lagerhållning ovan) att E-hälsomyndigheten bör ges i uppdrag att förmedla tillgång till en produktdatabas. E-hälsomyndigheten är själva positiva till ett sådant uppdrag och har skrivit en promemoria om "Medicintekniska produkter; Informationsbehov och spårbarhet" (dnr 2020/00140). E-hälsomyndigheten bör som ett första steg i sitt uppdrag dra nytta av redan existerande information på global nivå genom att tillämpa standarden GDSN (Global Data Synchronisation Network). Det kommer att innebära följande fördelar:

- att befintliga IT-leverantörer som har baserat sina lösningar på GDSN kan förse data till eller agera som en nationell förteckning.
- att leverantörer av medicintekniska produkter får enbart en kanal att uppdatera sin produktdata genom.
- att mottagarna av medicintekniska produkter får enbart en källa att hämta produktdata från.

#### 12.5.5 Reprocessing av medicintekniska produkter ur ett beredskapsperspektiv

Under pandemin har frågan kring återanvändning av medicintekniska engångsprodukter diskuterats som en del i en kommande krisberedskap. Utredningen lyfter i avsnitt 12.5.5 fram återanvändning av engångsprodukter som ett sätt att i någon mån avhjälpa en bristsituation. Vi vill i det sammanhanget betona vikten av att tydliggöra dels vilka delar av verksamheten som bygger resiliens både i ordinarie verksamhet och i en krissituation och 2) vad som är acceptabelt i en krissituation men som kanske inte skulle anses acceptabelt i ordinarie verksamhet. I ett läge där verksamheterna ställs inför en svår bristsituation trots goda förberedelser, kan man tvingas göra prioriteringar och fatta svåra beslut som aldrig skulle vara acceptabla under normala omständigheter. Det är viktigt att inte låta vad som kan accepteras i en kris styra hur vården fungerar under normala förhållanden. Även i en krissituation görs situationsanpassade avvägningar mellan nytta och risk. Vid till exempel en pandemi, är en viktig

del av arbetet att stoppa smittspridningen. Att använda engångsprodukter som reprocessats efter att de använts på en smittad patient kan medföra en ökad risk för smittspridning. Mot bakgrund av detta måste reprocessing av engångsprodukter vara något man i det längsta undviker.

Under den pågående covid-19-pandemin har även en ny form av återanvändning dykt upp. Under våren 2020 rapporterades det om vårdpersonal som på eget bevåg eller vårdgivarens uppmaning rengjorde delar av sin personliga skyddsutrustning (PPE) för att få den att räcka till i situationer av akut ökat behov som i vissa stunder inte kunde lösas av inköpen som gjordes. Det kan ses som okomplicerat att desinficera ett engångsvisir mellan patientmöten när inga nya visir står att finna. Men efter en sådan till synes enkel hantering inkom rapporter om allergiska reaktioner hos användare av det desinficeringsmedel man använt. Även om det här fallet inte handlade om en medicinteknisk produkt belyser detta att återanvändning alltid innebär en ändring som medför nya risker som måste beaktas.

Det uppstod även situationer under pandemin där det fanns produkter tillgängliga vilka hade ett sista användningsdatum som passerats. Dessa produkter destruerades i stor utsträckning. I vissa fall användes istället produkter som man inte hade tidigare erfarenhet av och som saknade CE-märkning eller svensk bruksanvisning. I krissituationer kan även användningstider för vissa produkter utökas och överstiga den maximala tid som tillverkaren anger. I dessa fall ska detta dokumenteras och det ska vara tydligt att sjukvårdshuvudman i och med detta tagit över det medicinska ansvaret samt ansvaret för produkten.

## Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med 200 medlemsföretag. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

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

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2021-08-20