

Materialförsörjning under pandemin

Vad har vi lärt oss och vad bör vi göra för
att hantera materialförsörjningen bättre
i nästa kris?

Maj 2021

Förord

Till regeringens samverkansgrupp Hälsa och Life Science har man knutit arbetsgruppen Krishantering och resiliens. Syftet med arbetsgruppen är att konkret arbeta för att se över hur svensk vård och omsorg kan förbättra sin kapacitet att hantera kommande kriser baserat på de erfarenheter hanteringen av pandemin givit. Från hösten 2020 har gruppen arbetat med fyra olika områden, där ett av dessa är frågan kring materialanskaffning och vilka lärdomar vi kan dra av det arbete som bedrivits under 2020 i samband med att Covid-19 utvecklades till en pandemi.

För att skapa en så god bild som möjligt av vad som hände och hur olika organisationer och personer hanterade frågan kring materialanskaffning, med fokus på personlig skyddsutrustning och medicinteknik, har vi arbetat tillsammans med en referensgrupp som inkluderat upphandlare från olika regioner, anmälda organ, konsulter som stöttat materialanskaffning för regionerna samt leverantörer av medicintekniska produkter. Gruppen har haft ett flertal digitala möten där man konstaterat att man haft en stor samsyn kring hur situationen sett ut och utvecklats, och även inom vilka områden man kan se ett behov att vidta åtgärder för att skapa en större resiliens i relation till materialförsörjningen för vård och omsorg i Sverige.

Denna rapport sammanfattar de områden som referensgruppen identifierat som de viktigaste och inkluderar vissa slutsatser och rekommendationer.

Vi hoppas att rapporten ska kunna utgöra en grund för att ta arbetet vidare. Det år som vi nu lagt bakom oss har varit utmanande på många olika sätt, där organisationer och personer arbetat fokuserat och intensivt för att lösa de problem som uppstod. De erfarenheter vi gemensamt fått har visat att vi har en kapacitet att åstadkomma mycket även i svåra situationer. Det har också blivit uppenbart att vi hade kunnat vara bättre förberedda inför den kris vi gick in i. Våra förslag och rekommendationer är viktiga steg i rätt riktning. Låt oss börja den vandringen tillsammans.

Stockholm maj 2021

Anna Lefevre Skjöldebrand
Sammankallande arbetsgruppen Krishantering och resiliens

Inledning

Under våren 2020 utvecklades Covid-19 till en pandemi, vilken kom att ge stora effekter på svensk vård och omsorg. Det blev tidigt tydligt att det i flera situationer uppstod brist på vissa typer av personlig skyddsutrustning och medicinteknik när hela världen plötsligt efterfrågade samma produkter. Med bakgrund i de erfarenheter som både regioner och leverantörer haft vill vi i denna rapport delge några viktiga iakttagelser och även rekommendationer rörande hur man kan minska risken att svensk vård och omsorg ska hamna i liknande bristsituationer som de vi mötte under 2020.

Vi ser att det krävs ett antal åtgärder för att stärka krisberedskapen och resiliensen vid framtida kriser eller andra extraordinära händelser. De flesta åtgärderna ligger inom den regionala eller kommunala kompetensen. Statens ansvar och åtagande är i dagsläget oftast begränsat. De åtgärder vi föreslår innebär i flera fall att investeringar görs. Vi anser att dessa investeringskostnader inte fullt ut ska bäras av regioner och kommuner, utan delas med staten.

De områden vi har identifierat och lyfter i denna rapport omfattar:

- Samordning av inköp på nationell, regional och kommunal nivå
- Lagerhållning – omsättningslager samt beredskapslager
- Behov av systemstöd för regioner och kommuner
- Omställning av produktion
- Användning av produkter vilka ej uppfyller regelverkskrav

Pandemin når Sverige

I slutet av 2019 nås vi i Sverige av nyheten att ett nytt, okänt virus börjat sprida sig i Wuhan i Kina. Till en början behandlas det som en lokal/regional smitta och Sverige med övriga världen skickar material för att bistå i arbetet att förhindra smittspridningen på plats i Kina. Under månaderna som följer sprids smittan, som får namnet covid-19, vidare och utvecklas under våren 2020 till en pandemi. Det får stora konsekvenser när smittan påverkar livet för människor över hela världen.

Redan tidigt 2020 ser vi en ökad efterfrågan internationellt på medicinteknik. Samtidigt stängs många produktionsenheter ner i Kina, vilket påverkar företag och vårdorganisationer i hela världen. Effekten blir starten för den bristsituation som kommer att färga hela våren. Nedstängningarna drabbar även logistikkedjor världen över. Stängda fabriker och hamnar i både Asien och andra delar av världen leder till långa leveranstider. Även flygtrafiken påverkas.

Inom EU inför flera länder exportförbud, gränskontroller och resestopp, vilket försvårar tillgången på både arbetskraft och material ytterligare.

Samordning av inköp och fördelning av befintligt material på nationell, regional och kommunal nivå

Situationen som uppstod i Sverige under våren 2020 beskrivs som kaotisk av såväl regioner som leverantörer. En tydlig plan för hur staten, regionerna och kommunerna skulle samverka kring materialförsörjningen saknades. Till en början uppfattade flertalet regioner att ansvaret (enligt ansvarsprincipen) låg på regionnivå, men sedan gavs Socialstyrelsen (SoS) tillsammans med Folkhälsomyndigheten (FHM) och Arbetsmiljöverket (AV) samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) den 17/3 2020 ett regeringsuppdrag som i praktiken flyttade ansvaret till

myndigheterna. Det övergripande uppdraget var att på nationell nivå säkra tillgången till skyddsutrustning och fördela skyddsutrustning och annat material till följd av spridningen av covid-19. En del av uppdraget avsåg inventering av behov av och tillgång till skyddsutrustning och sjukvårdsmaterial med koppling till covid-19-vård, och en annan del bestod i att "genomföra eller, om möjligt, samordna inköp av skyddsutrustning och annat sjukvårdsmaterial" utifrån de tidigare identifierade behoven.

SoS fick ett liknande uppdrag avseende medicinteknisk utrustning den 26/3 2020, dock med skillnaden att tillgången skulle säkras "om det behövs", samt att detta uppdrag skulle genomföras tillsammans med Folkhälsomyndigheten, Försvarets materielverk, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Upphandlingsmyndigheten. Det förefaller inte ha varit tydligt för alla regioner huruvida de två uppdragen SoS fick var tänkta att ersätta deras eget inköpsansvar eller komplettera detta.

Totalt sett kan man anta att den oklarhet som rådde kring ansvarsfrågan ledde till att många svenska beställningar lades sent i förhållande till beställningar från övriga Europa och världen, vilket förvärrade materialbristen i svensk vård och omsorg.

Flera leverantörer upplevde i samband med att besluten kom, svårigheter att veta vilken myndighet de skulle vända sig till med de volymer som de kunde erbjuda den svenska marknaden. Detta då en del regioner hänvisade leverantörerna till den funktionsbrevlåda som SoS upprättat för ändamålet. Detta skedde då de, mot bakgrund av SoS:s uppdrag, ansåg sig vara förhindrade att själva göra inköp. När denna funktionsbrevlåda användes fick leverantörerna dock i mycket liten utsträckning respons. I sammanhanget kan konstateras att SoS i sin ordinarie verksamhet varken fungerar som inköpscentral åt regionerna eller regelmässigt köper skyddsutrustning och/eller medicinteknisk utrustning för eget eller andras bruk. SoS saknade därmed både erfarenhet av produkterna i fråga och kontakter med leverantörerna på den aktuella marknaden. Ett par veckor senare förtydligade SoS dock att det uppdrag de hade endast var ett komplement till regionernas inköp för det fall regionerna misslyckades med att säkra tillgång till medicinteknisk utrustning. Det blev först då tydligt för leverantörerna att regionerna hade det primära ansvaret för inköp av produkterna.

Avsaknaden av samordning avseende behov av och tillgång till skyddsutrustning och medicintekniska produkter regionerna emellan ledde till en situation där regionerna konkurrerade med varandra om tillgängligt material. I brist på samordning försökte regionerna utifrån bästa förmåga sörja för de egna invånarnas behov, när det stod klart att ansvaret för inköp låg hos dem. Detta ledde i sin tur till att leverantörerna fick prioritera vilka regioner de skulle leverera tillgängliga volymer till. Detta innebar att leverantörerna fick många beställningar från både befintliga kunder och nya kunder. Beställningarna tillsammans var väsentligt större än den leveranskapacitet som företagen hade. För att hantera situationen angav vissa leverantörer att de i möjligaste mån försökte prioritera beställningar från avtalskunder, vilket inte nödvändigtvis motsvarade de regioner där de faktiska behoven var störst. Andra försökte prioritera utifrån vilka regioner de uppfattade hade det största behovet, det vill säga de regioner där det fanns flest covid-patienter inlagda på vårdavdelning eller i intensivvården. De volymer som kunde erbjudas motsvarade dock i många fall inte det verkliga behovet. I många fall baserades då leveranserna på föregående årsförbrukning och vad man fått tillgång till inom företaget, det vill säga vilka volymer som allokerats för den svenska marknaden. De företag som är multinationella har i vissa fall haft företagsinterna riktlinjer om prioritering av volymer till de länder/regioner som har haft flest covid-patienter; initialt Sydeuropa och i ett senare skede bland annat Sverige.

I vissa fall förefaller det även ha varit otydligheter kring vilka enheter/personer inom en enskild region som har haft ansvar/rätt att göra beställningar i en kris. Exempelvis gjorde enskilda sjukhus beställningar för sitt eget behov, vilket i någon mening ledde till intern konkurrens även inom

regioner då inköpsfunktionen rundats. Sammantaget har bristen på samordning och prioritering av beställningar lett till en suboptimering av materialförsörjningen nationellt, både avseende vilket material som fanns tillgängligt att köpa på marknaden under krisen och kapaciteten att omfördela sådant som fanns i lager sedan tidigare.

En annan iakttagelse var att initialt gjordes prioriteringar av leveranser i stor utsträckning för att möta behoven inom sjukvården. Det innebar att regionerna i större utsträckning än kommunerna fick tillgång till de volymer produkter som fanns tillgängliga för den svenska marknaden. Här efterfrågade flera leverantörer information kring vilken roll den kommunala omsorgen hade i omhändertagandet av covidsmittade omsorgstagare. De initiala beskeden var att covidsmittade patienter hanterades inom sjukvården. Det blev senare uppenbart att så inte var fallet, utan att en mängd covidsmittade personer även fanns inom kommunernas omsorgsverksamhet. När det blev tydligt att vård av covidsmittade även var en del i den kommunala omsorgen gjordes omprioriteringar vad avser produkter. Denna omprioritering kom dock sent, bland annat på grund av bristen på information till företagen.

De kommuner som hade upparbetade kontakter och samarbeten med regionerna fick tillgång till skyddsutrustning i högre grad än de kommuner som saknade dessa. Dessutom var regionerna generellt bättre på att köpa in godkänd utrustning än kommunerna – både tack vare upparbetade leverantörskontakter och kompetens och erfarenhet i upphandlingsorganisationerna.

En framgångsfaktor i materialförsörjningen har varit om man haft en väl etablerad relation till, och lyckats upprätthålla en tät dialog med, avtalsleverantörerna för att lättare och snabbare kunna utbyta information om vårdens behovsprognoser och tillgängligheten till olika produkter på marknaden. Vissa regioner har också, i ett relativt tidigt skede, kunnat få information om potentiella bristområden genom en god och nära kontakt med sina avtalade leverantörer.

I maj 2020 initierade Swedish Medtech digitala möten mellan regioner och leverantörer. Mötena fokuserade från början på skyddsutrustning och viss medicinteknik, syftet var att öka informationsutbytet mellan regioner och leverantörer. Mötena hölls på veckobasis och ett resultat var att man gemensamt utvecklade en sexstegsprocess för att underlätta materialförsörjningen för regionerna (se bilaga 1). Andra frågor som diskuterades i gruppen var lägesuppdateringar (nationellt och internationellt), frågor kring vaccination och materialförsörjning kopplat till den samt återupptagandet av elektiv vård i mer normal omfattning.

I de fall där bristsituationer uppstod har det även visat sig användbart att ha en god kunskap inom regionens egen organisation om ersättningsprodukter och produkters utbytbarhet. Vissa av de regioner som fortfarande har materialkonsulenter anser att dessa var till stor nytta i krisen, då inköpsfunktionen snabbt kunnat få stöd med kravspecifikationer och bedömningar av för regionen okända produkter. Även kompetens inom det medicintekniska regelverket var till nytta under de förhållanden som rådde.

Ytterligare en omständighet som sannolikt har påverkat materialbristens omfattning är det faktum att erforderligt myndighetsbeslut för att möjliggöra en luftbro mellan Kina och Sverige inte fattades när det stod klart att de ordinarie logistikkedjorna inte längre gick att förlita sig på. Vi såg att ett antal länder snabbt upprättade flygförbindelser till produktionsländer för att hämta produkter till den egna marknaden. Vår bild är att fördröjningen av beslut inom området innebar ytterligare påfrestningar i ett mycket kritiskt skede av materialförsörjningskrisen när snabbhet var avgörande för att kunna försäkra sig om volymer.

Under mars, april och maj 2020 fick RISE uppdraget av enskilda regioner att genomföra testning av icke-CE-märkt skyddsutrustning då det helt saknades CE-märkta produkter på marknaden. Även i

detta fall saknades samordning trots att flera regioner sannolikt hade likartade, eller identiska, behov. Denna testverksamhet var tidsödande och ibland upptäcktes brister i utrustning efter att den tagits i bruk. RISE har fortsatt att utvärdera materiel för att ge vägledning till regioner och kommuner om vad dessa ska göra med delar av de lager av skyddsutrustning som byggts upp under pandemin. Det har rapporterats om flera fall där produkter till stora värden har behövt destrueras då materialet inte varit användbart.

Slutsatser

- Det behöver vara tydligt vilket ansvar som åvilar respektive offentlig aktör (stat, region, kommun) i en krissituation *innan* denna uppstår – organisationen måste vara satt, inövad och redo att tas i bruk.
- Eventuella tillfälliga uppdrag till statliga myndigheter med anledning av kris behöver vara klart och tydligt formulerade vad gäller omfattning och avgränsning mot andra aktörers ordinarie ansvar och befogenheter. Uppdrag till myndigheter måste baseras på inom vilka områden de har kompetens.
- Utifrån nu gällande ordning med kommunalt självstyre och ansvarsprincipen krävs en samordningsfunktion för regioner och kommuner som kan sammanställa och prioritera behov samt föreslå en fördelning av resurser utifrån detta. Det är oklart om SKR kan axla detta ansvar då deras kompetenser inte innefattar det som till exempel en pandemi kräver.
- Det är av stor vikt att man - såväl inom staten som inom enskilda regioner och kommuner - har en plan för hur man ska agera och samverka vid en kris.
- Det hade underlättat för leverantörerna om de hade haft en eller ett fåtal motparter att kommunicera med – förutsatt att dessa motparter var kompetenta och hade tydliga mandat.
- Dialogen mellan beställare och leverantörer behöver byggas upp och underhållas under normala förhållanden för att kunna fungera även i extraordinära situationer. Resurser för att föra en strukturerad och kontinuerlig dialog under hela avtalstiden behöver finnas både hos beställarna och hos leverantörerna.
- Det är av stor vikt att i så stor utsträckning som möjligt använda de ordinarie kanalerna för kommunikation med marknaden även i en kris. Detta trots att inköpen som sådana är undantagna upphandlingslagstiftningens krav på annonsering.

Rekommendationer/förslag

- MSB eller annan lämplig statlig myndighet får ett stående uppdrag att i krissituationer samordna behov inom regionerna.
- Den kompetens som MSB då ska använda sig av måste i stor utsträckning komma från regioner, företag och relevanta myndigheter. Diskussioner har förts kring någon form av "kri(g)splaceringsorganisation" likt den Sverige hade fram till värnplikens avskaffande. I det här fallet skulle dock kompetenserna som inventerats och placerats, inriktas på logistik, inköp/upphandling, regelverk, produkter och sjukvård/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 kring relevanta produkter på marknaden (egna och andras).

Lagerhållning – omsättningslager samt beredskapslager

När pandemin nådde Sverige i början av 2020 uppstod det snabbt en bristsituation inom vissa produktkategorier.

Vi kan se att en del av de regioner som valt att ha lager och/eller distribution 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. 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.

Det blev tidigt uppenbart att de 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. Vi kunde också se att ordinarie lagerhållning för att förse vård och omsorg i regionerna med material skiljde sig åt runt om i landet.

När vi ser tillbaka på 2020 är det uppenbart att det har saknats lager av relevant medicinteknik under pandemin. Detta aktualiserar frågeställningarna kring vilken typ av lager som borde finnas. Denna fråga ser vi ägs naturligt av vård och omsorg och är komplex då olika typer av kriser genererar olika typer av behov. Det är en viktig del av krisplaneringen att säkerställa en så god kunskap som möjligt kring vilka produkter som är relevanta i olika sammanhang samt hur de kan lagerhållas. I diskussionerna som förts i regionmötena har de flesta varit eniga om att viss krisplanering och vissa analyser behöver starta på statlig nivå. Vid så kallade "off-grid"-kriser då alla samhällets funktioner störs eller slås ut krävs autonoma system på olika nivåer som kan träda in och lösa behoven. Dessa byggs bäst upp enligt en nationell modell.

En annan orsak till bristsituationen kan även förklaras med hur förhållandet mellan avtal och leveranser ser ut idag, där en vunnen upphandling och ett undertecknat avtal inte innebär en garanterad beställningsvolym. Det innebär i praktiken att vissa företag kan ha tecknat upphandlingskontrakt där det sedan inte läggs några beställningar alls, eller i väldigt liten utsträckning. Det innebär att dessa företag generellt har anpassat sin leveranskapacitet till de verkliga volymer som avropas. I dessa fall är det mycket svårt att i en krissituation snabbt ställa om och börja leverera stora volymer. För att hantera denna brist krävs tydliga åtaganden från bägge parter för att öka kapaciteten och minska sårbarheten i en kris.

I sammanhanget är det värt att notera att det i EU:s nya medicintekniska förordning föreskrivs användning av UDI (Unique Device Identification), vilket kommer möjliggöra bättre sammanställning av information om lagersaldon på ett användbart sätt. Detta verktyg kan i framtiden skapa en tydligare bild av behov av och tillgång till produkter om märkningen används på ett ändamålsenligt sätt i vård och omsorg.

Slutsatser

- Större lager hos sjukvårdshuvudmännen hade kunnat fördröja bristsituationen något, om än inte avvärja den då behovet var alltför stort och förbrukningstakten för hög.
- En lösning som bör etableras är omsättningslager för medicinteknisk utrustning och förbrukningsartiklar. Dessa lager ska innehålla upphandlade produkter för personalen ska vara utbildad på dessa. Det ökar också sannolikheten för att produkterna är tekniskt relevanta och CE-märkta enligt gällande regelverk.
- En tillräcklig respit innan akut brist uppstod hade kunnat ge tidsmässigt utrymme för nationell samordning - förutsatt att en organisation för syftet utsetts och att denna haft tillgång till relevant och tillräcklig kompetens
- Beredskapslager är inte lämpliga för produktområden inom vilka det sker snabb teknikutveckling och för produkter där det finns ett behov av individanpassning.
- Vilken lager- och logistiklösning som har valts kan påverka möjligheterna att allokera resurser effektivt i en kris/extraordinär händelse. Inköp och logistik till samhällsviktig verksamhet bör ingå som en del i den risk- och sårbarhetsanalys (RoS-analys) som ska göras enligt 2 kap 1 § i lagen om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap (LEH).
- 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.
- Företagen behöver utöka sina riskanalyser till att innefatta hur olika störningar i försörjningskedjan kan påverka leveransförmågan i både i kris- och normalläge. Denna analys behöver utgöra grund för en mer effektiv riskmitigering och därmed bättre förutsättningar att kunna säkerställa en så god leveranskapacitet som möjligt.

Rekommendationer/förslag

- Behov av att klargöra vad hälso- och sjukvårdshuvudmännens ansvar innefattar avseende lagerhållning eftersom detta idag uppfattas olika.
- De produkter som bedöms vara kritiska/strategiska för att kunna bedriva hälso- och sjukvård i ett normalläge bör lagerhållas i omsättningslager (först in – först ut).
- Omsättningslagren måste byggas upp efter verksamheternas behov. Ett riktmärke kan vara tre månaders normalförbrukning.
- Beredskapslager bör främst upprättas för lagerhållning av produkter med låg grad av teknikutveckling och litet behov av individanpassning eller utbildning av användarna.
- Den praktiska användningen av UDI, för att möjliggöra elektronisk spårbarhet i hela kedjan från medicinteknisk tillverkare till patient, bör därför underlättas och påskyndas genom att E-hälsomyndigheten ges ett uppdrag på området.

Systemstöd som fungerar vid kriser

Grunden för en effektiv hantering av en verksamhet, oavsett om det är i kommunal eller regional regi eller om det rör ett privat företag, är att man har implementerat väl fungerande systemstöd. Det handlar om att processer och rutiner är satta vilka ger goda förutsättningar för att hantera verksamheten under ordinarie förutsättningar och i kristider, då man kan tvingas göra avsteg från processen. Det är viktigt att medarbetarna är väl förtrodda med processerna och arbetar utifrån dessa. I många fall finns det bra verktyg för att underlätta arbetet i form av IT-stöd. I andra situationer finns endast analoga system, vilket kan fungera beroende på vilken typ av process som ska stödjas, men som ofta innebär stort merarbete. Det är uppenbart att det saknats olika typer av systemstöd för inköpsverksamheten i den krissituation man hamnade i under pandemin. Det är också uppenbart att det krävs en tydlig kartläggning av hur processerna ser ut och med detta som grund, en plan för hur man säkerställer att relevanta och väl fungerande system finns tillgängliga.

Slutsatser

- Det saknades i delar ett adekvat systemstöd för regioner och kommuner i processerna att hantera materialanskaffningen på bästa sätt.
- Den interna beställarkompetensen är en viktig faktor ur ett sårbarhetsperspektiv – särskilt om regionen använder sig av en mellanhand och bör inkluderas i en risk- och sårbarhetsanalys (RoS-analys).
- Kris- och beredskapssamordnare skulle i högre grad kunna involveras i inköpsverksamheten och vice versa.
- Krisorganisationer och rutiner bör testas i övningar med relevanta intervaller.

Rekommendationer/förslag

- Regioner och kommuner bör genomföra en genomlysning av de processer man har som grund för materialanskaffningen. Baserat på genomlysningen måste det säkerställas att verksamheterna har tillgång till relevanta och väl fungerande systemstöd även i krissituationer.

Omställning av produktion

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 försörja den svenska marknaden med produkter som det var brist på. Det handlade om både skyddsprodukter och medicintekniska produkter.

Det finns andra rapporter som beskriver 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.

Rekommendationer/förslag

- Stat och regioner kan inte förlita sig på att en omställning löser bristsituationer under en kris när det handlar om medicintekniska produkter.
- För att skapa en större resiliens i systemen måste eventuellt 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.

Användning av produkter vilka ej uppfyller regelverkskrav

Under pandemin har frågan kring återanvändning av medicintekniska engångsprodukter diskuterats som en del i en kommande krisberedskap. I det sammanhanget är det viktigt att tydliggöra vilka delar av verksamheten som bygger resiliens både i ordinarie verksamhet och i en krissituation och vad man accepterar i en krissituation 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 hantering 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 då använda engångsprodukter som reprocessats efter att de använts på en potentiellt smittad patient kan utgöra en ökad risk för smittspridning. Med detta som bakgrund måste reprocessing av engångsprodukter vara något man i det längsta undviker.

Under den pågående coronapandemin har 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.

Detsamma kan gälla användning av produkter som inte uppfyller de normala miljökraven, men situationens allvar gör att man ändå köper in och använder dem.

Rekommendationer/förslag

- Svensk vård och omsorg bör i större utsträckning se över möjligheten att upphandla produkter avsedda för återanvändning när så är relevant.
- Det är nödvändigt att regioner och kommuner i sina styrdokument tydliggör i vilka situationer man anser att det skulle kunna finnas tvingande skäl för att frångå best practice och, som konsekvens av det, återanvända personlig skyddsutrustning eller medicintekniska engångsprodukter. Det ska även finnas ett tydligt dokumentationskrav i dessa situationer vilket inkluderar en riskanalys.

6-stepsprocess för leveranser under pandemin

I början av maj 2020 bjöd Swedish Medtech in till dialog med ett antal regioner inom Ledningsnätverket för regionernas Upphandling (LfU) och medlemsföretag för att gemensamt försöka finna lösningar på materialförsörjningen. Resultatet blev en 6-stepsprocess för hur kommunikation mellan upphandlande myndighet och leverantör kan möjliggöra leveranser av produkter som vården har stort behov av under coronapandemin.

Processen tydliggör hur avgörande kommunikationen mellan avtalsparterna är för att hantera de utmaningar som Covid-19 för med sig. Syftet är även att säkerställa att de vanliga och välkända kommunikationsvägarna mellan de relevanta parterna bibehålls, detta för att bevara en struktur av trygghet i all osäkerhet.

Steg 1: Prognoser av behov

Alla regioner tar fram prognoser för sina behov, på vecko- eller månadsbasis, för 2020. Behoven som anges behöver spegla vad som krävs för att tillhandahålla nödvändig vård, inte volymer man önskar.

Steg 2: Leveransplan

Regionerna kommunicerar prognoserna med respektive avtalad leverantör och man tar gemensamt fram en leveransplan.

Om leveransplanen inte kan hållas (gällande volym och/eller leveransdag) är det viktigt att leverantören kommunicerar det till regionen. På motsvarande sätt är det viktigt att regionen informerar om man ser ändrade behov.

Steg 3: Behov kan inte levereras – finns likvärdig produkt?

3a) Om leverantören inte kan leverera den volym av avtalad produkt som regionen har behov av, efterfrågar upphandlande myndighet en alternativ likvärdig produkt av samma leverantör.

3b) Om avtalad leverantör inte har en alternativ produkt tillgänglig men har kännedom om likvärdig produkt hos annan leverantör, informerar man regionen om det.

Om leverantören har kännedom om produkt som inte är kompatibel meddelar man även regionen det.

Steg 4: Anbudsgivare i tidigare upphandling

Om inga lämpliga produkter finns tillgängliga i steg 1-3, tar regionen kontakt med tidigare anbudsgivare av aktuell produkt.

Steg 5: RFI om kritiska behov

Om ovan kontakter inte gett resultat, annonseras en RFI av regionen för att synliggöra behov och få kontakt med relevanta leverantörer.

Steg 6: Samverkansgruppen för omfördelning

Om marknaden inte kan tillgodose regionens behov, vänder sig regionen till samverkansgruppen inom SKR för eventuell fördelning regionerna emellan.



Bilaga 2.

Deltagare i referensgruppen

Referensgruppen har inkluderat deltagare vilka på olika sätt aktivt arbetat med materialanskaffning under pandemin. Referensgruppen har medverkat med information och även med förslag till slutsatser och åtgärder. Deltagande i referensgruppen innebär inte att man står bakom alla slutsatser och rekommendationer i rapporten.

Anna Hakopjan	Västra Götalandsregionen
Cecilia Sonesson	Västra Götalandsregionen
Conny Melvinsson	Västra Götalandsregionen
Ingemar Sesevic	Västra Götalandsregionen
Lena Larsson	Region Jämtland/Härjedalen
Gunilla Lirell	Region Jämtland/Härjedalen
Gustav Grangert	Varuförsörjningen
Hanna Tapper	Region Uppsala
Yvette Axelsson	Region Uppsala
Marie Cederholm	Region Stockholm
Lise-Lott Littunen	Region Stockholm
Robert Martin	Region Stockholm
Roger Eklund	Region Stockholm
Ann Eva Allgren Askensten	Region Stockholm
Stefan Perdahl	Region Stockholm
Evelina Kelvgård	Region Skåne
Ivan Milicevic	Region Skåne
Ingrid Bergman	Region Skåne
Jonas Wahlqvist	Region Östergötland
Malin Rosander	Region Östergötland
Peter Hautzinger	Region Gävleborg
Dag Sjöholm	RISE
Robertsson, Eva	AFRY
Åsa Ardesjö	Johnson & Johnson AB
Susanna Bengs	Johnson & Johnson AB
Jonas Helde Falk	Codan Triplus AB
Gunilla Eriksson	Link Sweden AB
Christian André	Medtronic
Mirja Mindemark	Roche
Lisa Browallius	Mölnlycke Health Care AB
Lars Liökel	Mölnlycke Health Care AB
Magnus Back	Getinge AB
Anna Hernegran	GE Healthcare
Ingrid Sannum	Essity Hygiene and Health AB
Thomas M Fuchs	Linde Gas AB
Petrus Laestadius	Swedish Medtech
Louise Reuterhagen	Swedish Medtech
Ia Magnusson	Swedish Medtech