

Upphandlingsrekommendationer – Produktupphandlingar av Ortoser i helfabrikat.

Vem riktar sig detta dokument till?

Dokumentet riktar sig till upphandlare som gör produktupphandlingar av ortoser i helfabrikat i Landsting/Regioner som har privata utförare av Ortopedteknisk service.

Sammanfattning:

Ortopedtekniska branschrådet (OTB) har sammanställt sin uppfattning i några för den ortopedtekniska branschen viktiga punkter som vi vill ge möjlighet för upphandlande landsting att ta del av inför kommande produktupphandlingar av Ortoser i helfabrikat. OTB medverkar dessutom gärna vid s.k. hearing eller på annat sätt som en opartisk samverkanspartner inför upphandlingar.

OTB anser att:

- En ortosutprovning kräver specifik kunskap. Därför ser OTB en fara för patientsäkerheten om upphandlingar av ortoser i helfabrikat utan ett samtidigt ansvar och kunskap för utprovningen på patienter drivs för långt. Vi har därför försökt definiera vilka produktområden som lämpar sig för produktupphandlingar och vilka som vi anser inte lämpar sig för produktupphandlingar.
- Ortoser i helfabrikat som upphandlas riktade till annan utprovare än ortopedteknisk personal ska vara prefabricerade CE märkta medicintekniska produkter. På produkterna ska normalt sett inga individuella patientförändringar göras utöver det som tillverkaren har avsett. Den sjukvårdspersonal som ska prova ut och anpassa dessa mot en patient ska ha nödvändig kompetens.
- När en sjukvårdshuvudman gör en serviceupphandling och har tankar att göra en separat produktupphandling på vissa produkter så ska detta framgå i anbudsunderlaget för serviceupphandlingen.
- Sjukvårdshuvudmannen ska ha en kvalificerad person som kan svara på detaljfrågor under upphandlingstiden och löpande kunna svara på frågor och svar.
- Det behövs en tydlighet i hur man beskriver produkterna som ska upphandlas. Det kan uppnås genom t.ex. avgränsningar av sortiment i lämpliga grupper. Upphandlande enhet bör ange uppskattad förbrukning på produkt nivå.
- Produktkraven bör hållas breda. Skallkraven bör inte användas på produkter med extrema storlekar eller färger med liten volym.
- En produkttyp bör upphandlas med tre eller fler leverantörer för att tillgodose patienters olika förutsättningar och önskemål.
- Det ska vara högt ställda krav på en leverantör till sjukvården. Regelverk från Läkemedelsverket och Medicintekniska direktiv skall vara uppfyllda, såväl som OTB:s code of conduct. Vidare bör

leverantören kunna uppvisa motsvarande nivå på kvalitets och miljöledningssystem som krävs av den som driver det ortopedtekniska serviceavtalet.

Bakgrund

Detta dokument har tagits fram av en arbetsgrupp bestående av representanter från olika medlemsföretag inom det Ortopedtekniska branschrådet (OTB).

Dokumentet om produktupphandlingar ska ses som ett komplement till det dokument som OTB tidigare har tagit fram avseende ortopedteknisk service. Vår förhoppning är att upphandlare inom regioner och landsting ska se detta som en hjälp att förstå den ortopedtekniska branschens önskemål och synpunkter när det ska göras en separat produktupphandling av ortoser i helfabrikat.

Från Patienternas perspektiv är det viktigt att det ska finnas produkter som passar för det individuella behovet. Det finns en mångfald av produkter på marknaden för olika funktionsnedsättningar. Det är därför av stor vikt att den som ska göra utprovningen har flera produkter att välja på för att göra det bästa för patienten.

I de allra flesta upphandlingar av ortopedteknisk service ingår förutom specialanpassade medicintekniska produkter även ett uppdrag att tillhandahålla prefabricerade CE märkta ortoser i helfabrikat. Detta är mycket viktigt för att även en utprovare på Ortopedteknisk avdelning ska kunna använda sig av detta produktsortiment när det är motiverat. Ibland är det otydligt om sjukvårdshuvudmannen förbinder sig att köpa sortimentet av den/de som har kontrakt på serviceupphandlingen. OTB anser att när en sjukvårdshuvudman gör en serviceupphandling och har tankar att göra en separat produktupphandling på vissa produkter så ska detta framgå i anbudsunderlaget för serviceupphandlingen. De volymer som produktupphandlingen omfattar ska därför inte ingå i serviceupphandlingen.

Ansvar och kompetens avseende förskrivning av hjälpmedel beskrivs i Socialstyrelsen skrift Förskrivning av hjälpmedel 2016. Nedanstående punkter är hämtade därifrån.

Ansvara för rutiner och kompetens vid förskrivning

Verksamhetschefen ansvarar för att den personal som ska förskriva hjälpmedel har kompetens för detta och ges förutsättningar för att följa förskrivningsprocessen och de lokala rutinerna för förskrivning. Enligt 3 kap. 6–7 § i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården har verksamhetschefen, efter uppdrag, bland annat ansvar för att

- endast säkra och medicinskt ändamålsenliga medicintekniska produkter används, förskrivs, utlämnas respektive tillförs patienter
- medicintekniska produkter som har förskrivits, utlämnats eller tillförts till patienter kan spåras
- göra bedömningen av huruvida berörd personals utbildning är adekvat mot bakgrund av den kompetens som exempelvis krävs för att vara utbildningsansvarig, förskriva och utlämna medicintekniska produkter till patient och ta fram skriftliga anvisningar för specialanpassade produkter
- utse och förteckna vem eller vilka i personalgruppen som ska vara anmälningsansvarig(a) avseende negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.

Det är således inte möjligt att "bara lämna ut" eller "bara sätta på" ett medicintekniskt hjälpmedel (ortos). Att prova ut en ortos på en patient är en sjukvårdstjänst som kräver specifik kunskap. Kunskapen måste enligt OTB:s uppfattning bygga på kunskap om varje patient i följande moment:

- **Vad finns det för övergripande mål** med utprovningen från patientens perspektiv. Om det handlar om **funktion och förmåga**, t.ex. kunna gå eller stå, eller en förbättrad armfunktion. Eller om det handlar om **vård och behandling**, t.ex. en kontraktur, eller deformitet eller att läka.
- **Vad är remittentens/patientens mål** med utprovning. Är det att förbättra **funktion och förmåga**, t.ex. möjliggöra/underlätta/energieffektivera gång. Är det **vård och behandling**, t.ex. att öka eller bibehålla ledrörlighet. Är det något **övrigt**, t.ex. att lindra smärta.
- **Vad finns det för ortopedtekniskt mål** med utprovningen. **Hjälpmedlets funktion**, dvs. hur ska ortosen verka för att t.ex. att styra ledrörelser.
- **Vad finns det då för lämplig produkt** som bör provas ut till patienten. **Vilken produktdefinition och teknisk beskrivning** ska användas till den här aktuella patienten. Ska det vara ett helfabrikat eller helfabrikat eller måste det tillverkas en specialanpassad produkt.

Detta är **en del** av den s.k. förskrivningsprocessen och ska föregå en ortosutprovning på alla patienter. Den kräver specifik kunskap. Därför ser OTB en fara för patientsäkerheten om upphandlingar av ortoser i helfabrikat utan ett samtidigt ansvar och kunskap för utprovningen på patienter drivs för långt. Vi har därför också försökt definiera vilka produktområden som lämpar sig för produktupphandlingar och vilka som vi anser inte lämpar sig för produktupphandlingar.

Avgränsningar av sortiment som lämpar sig för produktupphandling

OTB har försökt att i grova drag definiera det som branschens aktörer anser vara en lämplig nivå på produkter lämpade eller icke lämpade för produktupphandling. Med produkter lämpliga i en produktupphandling menar vi alltså produkter som sällan eller nödvändigtvis inte provas ut av Ortopedingenjör eller annan ortopedteknisk personal.

Eftersom de tvingande LoU kraven skiljer sig mellan privata och offentliga enheter har vi delat in detta avsnitt i två olika beskrivningar

Privata verksamheter med ortopedtekniskt serviceavtal

Ortoser i helfabrikat som kan tänkas ingå i en produktupphandling riktad till annan utprovare än ortopedteknisk personal

- Prefabricerade CE märkta medicintekniska produkter som inte nödvändigtvis ska provas ut av Ortopedingenjör eller annan ortopedteknisk personal. På produkterna ska normalt sett inga individuella patientförändringar göras utöver det som tillverkaren har avsett. Den sjukvårdspersonal som ska prova ut och anpassa dessa mot en patient ska ha nödvändig kompetens.

Nedanstående produkter skall inte ingå i en produktupphandling utan vara en del av serviceupphandling vid upphandling av ortopedteknisk service

- Ortoser i helfabrikat som ska provas ut av Ortopedingenjör eller annan ortopedteknisk personal på enheter som står under avtal med sjukvårdshuvudman. Detta innebär bl.a. specialanpassade medicintekniska produkter.
 - Här ingår bl.a. CE märkta medicintekniska produkter där tillverkaren anger att Ortopedtekniskt utbildad personal ska utföra anpassning och utprovning,
 - Här ingår också produkter och komponenter som används för att bygga sammansatta specialanpassade medicintekniska produkter.

Produktupphandling vid Ortopedtekniska enheter med offentlig förvaltning

För Landsting/Region som driver Ortopedteknisk service i egen regi, skiljer sig reglerna och enligt LoU måste produktupphandlingar genomföras när produkternas värde överstiger tröskelvärdet.

Det gäller både för produkter som provas ut på den Ortopedtekniska enheten eller där utprovningen sköts av annan sjukvårdspersonal.

Vi har därför utelämnat en närmare beskrivning av vilka produkter som kan komma ifråga eftersom det kan gälla alla produkter och komponenter med tillräckligt höga inköpsvärden.

Däremot gäller de övriga rekommendationerna vad gäller OTB:s tankar om själva upphandlingsprocessen.

Anbudstiden och tiden före

- Vi ser gärna att upphandlande enhet har en dialog med flera företag i branschen om innehållet i en kommande upphandling för att uppdatera sig på utveckling inom området och för att kunna göra en bra kravspecifikation.
- Det är önskvärt att den upphandlande enheten aviserar den kommande produktupphandlingen och vad den ska omfatta i god tid (tre mån) före anbudstiden ska starta. T.ex. en RFI eller Remiss på förfrågningsunderlaget. Det vore önskvärt att upphandlande enhet har en referensgrupp som kan inhämta information om produkter.

Alternativt att landstinget kallar till Hearing för ett ömsesidigt utbyte av synpunkter och önskemål. Det kan eliminera en del av problemställningarna och bidra till ett smidigare genomförande

- Sjukvårdshuvudmannen ska ha en kvalificerad person som kan svara på detaljfrågor under upphandlingstiden och löpande kunna svara på frågor och svar. Om detta saknas blir företagen som tänker svara på anbudet stoppade i sin process och hamnar ofta i tidsnöd.

Att kunna ställa frågor angående upphandlingen före anbudstidens utgång är viktigt. Den tidsram som anges avslutas inte sällan flera veckor före anbudstidens utgång. OTB föreslår att tiden för att kunna ställa frågor angående upphandlingen sätts till en vecka före anbudstidens utgång.

- Tidplanen för anbudsgivningen bör inte understiga 3 månader, från det att anbudet kommer ut till att offerterna ska vara inlämnade.

Kravspecifikation/förfrågningsunderlag:

Tydlighet

OTB eftersträvar en tydlighet i hur man beskriver produkterna som ska upphandlas. Det kan uppnås genom t.ex. avgränsningar av sortiment i lämpliga grupper, och dessa bör ej vara för stora. I grupperingar ska jämförbara produkter beskrivas som avser att användas för samma indikation och funktionsnivå. T.ex. kan indikationen/diagnosen Stroke ha ett flertal olika funktionsnivåer. Om man då bara använder ett samlande begrepp för att upphandla ortoser för t.ex. diagnosen Stroke innebär det att de som svarar på förfrågan lämnar in allt från mycket enkla ortoser till komplexa ortoser. Detta ger svårigheter att förstå och tolka de olika anbuden.

OTB förordar att ett produktområde delas in på en mer detaljerad nivå så att det ger såväl den upphandlande enheten som den som lämnar anbud möjlighet att konkurrensutsätta jämförbara produkter.

För att minska antalet frågor i "frågor och svar" är det positivt om upphandlande enhet använder samma ord för samma sak på olika ställen. I många fall så ser man olika uttryck i själva anbudsunderlaget och tillhörande Excel filer/tabeller där produkterna skall läggas in vilket skapar väldig osäkerhet hos leverantörerna och onödigt många frågor.

Valfrihet för patienten

Kravspecifikation ska inte skrivas på ett sätt som riktar sig till en specifik leverantör. OTB anser att flera möjliga leverantörer är bättre än en leverantör på ett funktionsområde. Fler än en leverantör bör erbjudas avtal på ett produktområde för att säkerställa att patienten verkligen får en produkt som kommer att uppfylla behoven och som kommer att användas är det viktigt att erbjuda mer än ett alternativ.

Omfattning

Förfrågningsunderlaget bör innehålla en tydlig beskrivning om hur man får lämna anbud. På hela grupper – delar av grupper – enstaka produkter.

Breda krav

OTB anser att produktkraven ska hållas breda. Skallkraven bör inte användas på produkter med extrema storlekar eller färger med liten volym. OTB anser att antalet skall krav ska begränsas för att inte undanta möjligheten för leverantörer att lämna anbud.

Instruktioner och bruksanvisningar

Instruktioner/Bruksanvisningar skall medfölja produkten på Svenska. Manualer och andra tillverkningsinstruktioner kan vara på Engelska eller Svenska.

Serviceinformation

OTB anser att det positivt att huvudmannen och leverantörer har ett utbyte under avtalstiden, s.k. Serviceinformation.

Produktutveckling

Det sker en kontinuerlig produktutveckling. OTB anser att det i avtalen ska finnas möjlighet att med en avtalad leverantör, i samförstånd kunna byta produkter inom en avtalsperiod när nya förbättrade produkter utvecklas och finns tillgänglig på marknaden.

Leveranssäkerhet

Leveranstiden bör inte vara ett skallkrav för alla produkter inom ett sortiment. OTB föreslår att man i upphandlingen ska skilja på produkter med stora volymer som handlas kontinuerligt och benämna dessa som lagervara. Övriga produkter ska benämnas beställningsvara och kunna ges en längre leveranstid som sätts upp i en överenskommelse mellan upphandlande enhet och leverantören.

Garantier

För garantier hänvisar vi i detta dokument till OTB:s Branschavtal från 2002-05-22, se bilaga 1.

Patientsäkerhet

- När ett Landsting/Region valt att upphandla produkter utanför serviceavtalet så anser OTB att det bör göras en överenskommelse med den/de som har serviceavtal att vara backup och kunna underlätta för patienten när det behöver göras eventuella reparationer eller åtgärder på en produkt.
- Om det uppstår ett problem med en produkt som har att göra med produktens konstruktion ska leverantören informeras och i övrigt bör det branschavtal för ortopedtekniska produkter (2002-05-22) som beskriver ansvar mellan leverantör och utprovare tillämpas.

Krav på leverantörer

- OTB anser att upphandlande enhet ska kräva att anbudsgivaren uppfyller allmänna grundläggande krav som säkerställer för landstinget att dom får en leverantör med god ekonomisk ställning, som följer lagar och förordningar.
- Leverantören ska kunna påvisa tillräcklig teknisk kapacitet för att klara uppdraget. Det kan gälla kundservice, support etc..
- Referenser på likande uppdrag är rimligt att kräva av en leverantör. Nya leverantörer kanske inte har några liknande referenser. OTB anser om leverantören kvalificerat sig på alla andra nivåer, så borde det i stället vara tillräckligt om bedömningen av den tekniska kapacitet som leverantören beskriver uppfyller kraven.

Kvalificering av leverantörer

- OTB anser att det ska vara högt ställda krav på en leverantör till sjukvården. Regelverk från Läkemedelsverket och Medicintekniska direktiv skall vara uppfyllda, såväl som OTB:s code of conduct (bilaga 3). Vidare bör leverantören kunna uppvisa motsvarande nivå på kvalitets och miljöledningssystem som krävs av den som driver det ortopedtekniska serviceavtalet.
- OTB anser att det ska finnas en svensktalande representant för service och support som är tillgänglig för upphandlande enhet eller för utprovare.
- Leverantören ska ha en hemsida som ska innehålla kontaktuppgifter och produktinformation
- Spårbarhet för medicintekniska produkter som förskrivs som ortopedtekniska hjälpmedel är ett krav enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Leverantören ska kunna visa hur man uppfyller kraven enligt medicintekniska direktivet om märkning på produkt.

Utvärdering av anbud

- OTB anser att det ska framgå i anbudsunderlaget hur den subjektiva utvärderingen av de olika anbuderna ska göras.
- OTB ser att de leverantörer med de produkter som antagits i upphandlingen har samma inbördes rangordning och att det blir upp till förskrivaren att välja rätt hjälpmedel till patienten efter hans behov.
- Ortoser ska uppfylla vedertagna biomekaniska krav och ha egenskaper för det ändamål som det är avsett.
- Till anbudet ska bifogas dokumenterad uppföljning, medicinsk erfarenhet samt annan dokumentation som anbudsgivaren ser som relevant. Eventuella publicerade studier bör bifogas anbudet.
- Offererande leverantör skall ges möjlighet att presentera de varuprover som ingår och har bifogats anbudet för sortimentsgruppen.

Uppföljning

OTB anser att regelbundna uppföljningsmöten med leverantörer som har avtal är viktiga för att ge möjlighet för utvecklande dialoger och förbättringar.

Kompetens

När en sjukvårdshuvudman väljer att upphandla Ortopedtekniska medicintekniska produkter som ska anpassas på en patient, är det mycket viktigt att det bara omfattar produkter där den som sedan ska prova ut denna produkt på en patient har nödvändig kompetens för att uppfylla kraven i Socialstyrelsens beskrivning av förskrivningsprocessen och ge patienten ett hjälpmedel som har den funktion som patientens situation kräver. OTB anser därför att upphandlande enhet ska vara mycket selektiv i vilka prefabricerade CE märkta Ortopedtekniska medicintekniska produkter som man väljer att upphandla.

Priser

Vad gäller årliga prisjusteringar under en avtalsperiod anser OTB att det antingen kan göras efter förhandling eller efter indexreglering som på förhand fastställts i leveransavtalet.

Arbetsgruppens medlemmar

Göran Sigblad
Ulf Odenblad
Siv Berthagen
Brita Tengelin
Claes Esplund
Jan Häggström
Tony Norrby
Lars Wahlgren
Bahar Aldur
Mats Bergman

sigblad@ot-branschen.se
ulf.odenblad@embreis.com
siv.berthagen@camp.se
brita.tengelin@vgregion.se
claes.esplund@djoglobal.com
info@jhinova.se
tony.norrby@klaveness.se
Lasse.Wahlgren@aktivortopedteknik.se
Bahar.Aldur@ottobock.se
mats.bergman@teamolmed.se

OTB
Embreis
Camp Scandinavia AB
VG Region
DJO Nordic AB
JHInova AB
Klaveness Footwear AB
Aktiv Ortopedteknik
Otto Bock
TeamOlmed