

Upphandling av hjälpmedel och välfärdsteknik

VÄGLEDNING NR 1 (2017)



Innehåll

INLEDNING	4
1. FÖRBEREDELSE	6
Mål och riktning	6
Etik, jämställdhet och tillgänglighet.....	6
Samverkansformer	7
Hjälpmedelscentralens roll.....	8
Intern samverkan i kommuner och landsting.....	9
2. BEHOVS- OCH MARKNADSANALYS SAMT UPPHANDLINGSSTRATEGI	10
Utvärdering och analys	10
Behovsinventering	10
Brukarinvolvering.....	11
Marknadsanalys och dialog	11
Utforma en upphandlingsstrategi	18
3. UPPHANDLINGSDOKUMENTENS UTFORMNING	20
Allmän orientering	21
Krav på leverantören	22
Krav på varan eller tjänsten (kravspecifikation)	22
Funktionskrav.....	22
Krav på standard.....	23
Medicintekniska produkter.....	24
Konsumentprodukter.....	26
Välfärdsteknik - digitala hjälpmedel.....	26
Utvärdering av anbud	27
Tilldelningskriterier.....	28
Kontraktsvillkor	28
Ersättningsform.....	29
4. AVTALSUPPFÖLJNING	30
5. AVROPSHANTERING	32
6. UTVÄRDERA UPPHANDLINGEN	33
Källor	34

Inledning

Den demografiska utvecklingen med en ökande andel äldre befolkning innebär att nya strukturer och lösningar inom vård och omsorg behöver utvecklas. Idag är cirka 10 procent av Sveriges befolkning, varav många äldre, i sin vardag beroende av hjälpmedel för det dagliga livet. De traditionella hjälpmedlen blir alltmer digitala och välfärdsteknik får en allt större roll för personer med funktionsvariationer.

Hjälpmedel och välfärdsteknik kommer brukare och patienter tillhanda på olika sätt. Hjälpmedel förskrivs till enskilda enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), HSL, medan välfärdsteknik främst ges genom beslut enligt socialtjänstlagen (2001:453), SoL, eller lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade, LSS. Förändringar i patientlagen (2014:821), PL, har givit ökade möjligheter för patienter och brukare att vara delaktiga i val av hjälpmedel. Några landsting har infört ”fritt val” inom hjälpmedelsområdet som en möjlighet att öka valfrihet. Fritt val innebär att ingen upphandling sker och behandlas därför inte i vägledningen. Utredning om fritt val pågår såväl hos Socialstyrelsen som i hjälpmedelsutredningen.¹

Det är en utmaning för landsting och kommuner att öka brukares möjlighet att välja hjälpmedel samt främja nödvändig utveckling och innovation av nya lösningar. Upphandling ses ofta som ett tidskrävande hinder i denna process men upphandling kan rätt använd utgöra ett strategiskt verktyg och fungera som motor. Vägledningen syftar till att:

- ▶ stödja kommuners och landstings förutsättningar att använda upphandling för att ge valmöjligheter och främja utveckling av välfärdsteknik.

- ▶ ge stöd vid upphandling av hjälpmedel och välfärdsteknik oavsett om de förskrivits enligt HSL eller biståndsbedöms enligt SoL eller LSS.
- ▶ Målgrupp är främst förtroendevalda, ansvariga och tjänstemän vid berörda upphandlande myndigheter, men vägledningen kan vara relevant för leverantörer och andra intresserade.

Vägledningen är uppbyggd i kapitel som kan tillämpas stegvis i upphandlingsprocessen.

1. Första kapitlet fokuserar på upphandlingens strategiska potential att främja utveckling samt hur förutsättningar för samverkan kan skapas för att förbättra möjligheterna för lyckad upphandling.
2. Kapitel 2 går igenom behovsanalysen där brukar- och dialogfokus är viktiga delar.
3. Kapitel 3 ger en struktur för upphandlingsdokumenten, kravställande, särskilt funktionskrav, och utvärdering av anbud.
4. Kapitel 4, 5, och 6 hanterar avtalsuppföljning och -hantering samt utvärdering av upphandlingen.

Vägledningen är inte heltäckande för upphandlingsprocessen utan lyfter frågor som är relevanta för upphandling av personligt förskrivna hjälpmedel och för förskrivna eller biståndsbedömd välfärdsteknik. För mer kunskap om upphandlingsprocessen hänvisas till www.upphandlingsmyndigheten.se.

Vi vill tacka de representanter från brukar- och branschorganisationer samt kommuner, landsting och myndigheter som deltog i den inledande workshopen. Tack även till referensgruppsdeltagarna från Socialstyrelsen, Myndigheten för delaktighet, Sveriges kommuner och landsting, Region Skåne, Eskilstuna kommun, Landstinget Dalarna och Stockholms läns landsting.

1 Uppdrag inom hjälpmedelsområdet, S2014/8959/FST slutredovisas dec 2017 och Hjälpmedelsutredningen, S 2015:08 ska rapporteras februari 2017

BEGREPP

Landsting/kommun - upphandlande kommun, landsting, region eller inköpscentral.

Brukare - de som använder hjälpmedel eller välfärdsteknik i dagliga livet.

Hjälpmedel - produkt som syftar till att bibehålla eller öka aktivitet, delaktighet eller självständighet genom att kompensera en funktionsnedsättning.

Välfärdsteknik - digital teknik som syftar till att bibehålla eller öka trygghet, aktivitet, delaktighet eller självständighet för en person som har eller löper förhöjd risk att få en funktionsnedsättning.



1. Förberedelser

Förberedelsefasen för upphandling av hjälpmedel och välfärdsteknik är ofta mer omfattande än vid många andra upphandlingar. Det gäller särskilt för upphandling av komplexa system för välfärdsteknik.

Planera för omfattande förberedelser redan inledningsvis för att förbättra förutsättningarna att uppnå syftet med upphandlingen.

MÅL OCH RIKTNING

Utgångspunkt för upphandlingen är de mål och den inriktning de förtroendevalda i den upphandlande myndigheten angivit. Genom en aktiv omvärldsbevakning av hur de demografiska utmaningarna kan mötas i framtiden ges en proaktiv inriktning. I det arbetet har upphandlingen en strategisk funktion att främja den snabba utveckling som sker på hjälpmedelsområdet.

Utgångspunkt kan tas i den nationella upphandlingsstrategin² med dess sju inriktningsmål:

1. Offentlig upphandling som strategiskt verktyg för en god affär.
2. Effektiva offentliga inköp.
3. En mångfald av leverantörer och en väl fungerande konkurrens.
4. En rättssäker offentlig upphandling.
5. En offentlig upphandling som främjar innovationer och alternativa lösningar.
6. En miljömässigt ansvarsfull offentlig upphandling.
7. Offentlig upphandling som bidrar till ett socialt hållbart samhälle

Särskilt relevanta vid upphandling av hjälpmedel och välfärdsteknik är målen 1, 2, 5 och 7 med fokus på strategiskt upphandlingsarbete för att främja innovation och bidra till ett socialt hållbart samhälle.

Läs mer på www.regeringen.se/regeringens-politik/nationella-upphandlingsstrategin/

Etik, jämställdhet och tillgänglighet

Upphandling kan vara ett medel för att uppnå önskade mål. Enligt den nationella upphandlingsstrategin bör krav på sociala hänsyn ställas när det är möjligt och lämpligt. Det kan exempelvis innebära att främja möjligheter till anställning för särskilt utsatta grupper. Social hänsyn innebär också att säkerställa lika möjligheter för kvinnor, män och barn, samt att varor, tjänster och produkter blir tillgängliga och användbara för alla i alla åldrar, oavsett kön och eventuell funktionsvariation.

Ett sätt att säkerställa att alla perspektiv beaktas genom hela processen är att genomföra en riskanalys av sannolikhet och konsekvens som en del av förberedelserna. Risk- och konsekvensanalysen bör hantera två nivåer:

- ▶ säkra att upphandlingsprocessen är tillgänglig för alla,
- ▶ säkra att de hjälpmedel och den välfärdsteknik som upphandlas är tillgängliga och utformas och anpassas avsett kön och funktionsvariation.

Genom att beakta de fyra tillgänglighetsprinciperna kommunikation, information, fysisk tillgänglighet och bemötande i alla steg av upphandlingen ökas möjligheten att den blir tillgänglig för alla. Ett tips är att tillämpa principen om så kallad universell utformning, det vill säga att tänka strategiskt för att säkerställa att produkter

² Finansdepartementet, Regeringskansliet

och tjänster kan användas av så många som möjligt, och inte på förhand utesluter vissa användare.

Implementering av ny teknik och nya produkter kan innebära nya etiska överväganden och att frågor om integritet och samtycke behöver hanteras. Det kan gälla exempelvis vid införande av digitala hjälpmedel för fjärrtillsyn i enskildas hem. Enligt inspektionen för vård och omsorg, IVO, ska tekniska lösningar som regel användas för att tillgodose ett individuellt behov hos den enskilda personen. De ska användas med syfte att skydda, stödja, hjälpa

eller aktivera den enskilde³. Läs mer om frågor kring samtycke och tekniska lösningar på www.ivo.se.

SAMVERKANSFORMER

Välfärdsteknik, och ibland även hjälpmedel, innebär ofta att produkt och tjänst kombineras för att tillsammans tillgodose brukares behov. Beslut för att uppfylla behovet fattas av olika parter och kan beröra olika leverantörer, som i förekommande fall behöver samordnas.

Sture bor kvar i hemmet trots sin begynnande demenssjukdom. Han klarar sig bra med stöd från hemtjänst men har vid några tillfällen haft svårt att hitta hem när han varit ute. Han har fått ett digitalt GPS-larm förskrivet enligt HSL genom sin kontakt med demensmottagningen. När han använder larmet aktiveras den kommunalt upphandlande tjänsten larmmottagning. De kontaktar personal från hemtjänsten, som rycker ut för att söka upp Sture.

Samverkan på flera olika nivåer är av vikt för att ge förutsättningar för en smidig organisation med brukaren i centrum. Vissa frågor behöver diskuteras och förändras på en övergripande nivå, som i exemplet nedan.

"En man jag träffade behöver på grund av begränsad lungkapacitet syrgas dygnet runt via näsgrimpa (...). Detta kan man få antingen via syrgastuber (de är stora, tunga, dyra och man behöver flera tuber om dagen) eller via en omvandlingsapparat som plockar ut syret i luften (är ganska tung, och har ett batteri som måste laddas regelbundet, men får plats i en normal ryggsäck). Eftersom kommunen bekostar hjälpmedel men inte syrgastuberna, som räknas som läkemedel, föredrar de syrgastubslösningen. Detta trots att samhället redan efter några månader sparar in engångskostnaden för en omvandlare, och att den är mycket smidigare för brukaren. Just denna man hade ekonomiska förutsättningar att bekosta omvandlaren själv, men det är långt ifrån alla som har drygt 40 000 kronor att avsätta."

En brukarröst via Handikappförbunden

3 Tekniska lösningar vid särskilt boende för äldre, Inspektionen för vård och omsorg, IVO, 2016

Samverkan i upphandlingsprocessen kan organiseras på flera olika sätt:

► **Beställargrupper**

En permanent grupp beställare inom ett visst avtalsområde med tydligt fokus, egen kompetens, viss operativ frihet och viss finansiering. Gruppen kan fungera som arena för innovation, men gör sällan gemensamma upphandlingar. Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, har startat ett initiativ att skapa beställargrupper för upphandling av välfärdsteknik. Se www.skl.se för mer information.

► **Gemensamma upphandlingsförberedelser**

Kommuner och landsting undersöker och analyserar tillsammans behov, marknad och krav inom ett område. Upphandling görs sedan av parterna var för sig.

► **Gemensamma upphandlingar**

Grupper av kommuner, eller kommuner och landsting gör gemensamma upphandlingar, ibland är en myndighet huvudansvarig, ibland delas ansvaret av parterna. Tilldelningsbeslut tas och avtal tecknas i varje myndighet var för sig. Uppföljning görs sedan separat eller av en utsedd kommun.

► **Regionala ramavtalsupphandlingar**

Ett landsting handlar upp hjälpmedel för länets alla kommuner och ansvarar för uppföljningen. Kommunerna beslutar därefter om vad som ska ingå i kommunens sortiment.

► **Centrala ramavtalsupphandlingar av inköpscentral**

En inköpscentral gör en central upphandling och de kommuner som vill kan genom option välja att avropa avtalet och sluta ett eget avtal med leverantören. Uppföljning görs av varje part för sig. För exempel se Sveriges Kommuner och Landstings Inköpscentral, SKI:s upphandling av trygghetslarm.

Hjälpmedelscentralens roll

Hjälpmedelscentraler organiserar på många platser i landet upphandling av förskrivna hjälpmedel för fler än en upphandlande myndighet. Det finns inget i upphandlingslagstiftningen som hindrar att hjälpmedelscentralerna även organiserar upphandling av välfärdsteknik som tillhandahålls av kommuner genom biståndsbeslut.

Upphandling av välfärdsteknik kräver specialistkompetens som är svår att upprätthålla i framför allt mindre kommuner. Samtidigt går utvecklingen mot att allt fler hjälpmedel blir digitala och områdena välfärdsteknik och hjälpmedel närmar sig varandra.

En rad fördelar kan uppnås om olika kompetenser för upphandling av hjälpmedel och välfärdsteknik samlas under ett tak:

- samverkan inom produktområden underlättas,
- kontakter med brukar-, intresse- och branschorganisationer förenklas,
- villkor till även mindre kommuner och landsting kan bli förmånligare.

Men framförallt kan samlade resurser ge utrymme att fördela de risker satsningar på utveckling och innovation kan innebära.

Nackdelar med samlad upphandling är svårigheten att tillgodose alla parter skiftande krav. Det finns även en risk att försvåra för nya, särskilt mindre, aktörer att komma in på marknaden om krav ställs på stora leveranser och hög anpassningsförmåga hos leverantörer.

Förutom upphandling kan hjälpmedelscentralernas ansvar för distribution, installation, underhåll, service samt information och utbildning även omfatta välfärdsteknik, oavsett om den förskrivs eller beslutas om av biståndshandläggare. Samordningsvinster uppstår eftersom det ofta är samma brukare som nyttjar såväl hjälpmedel som välfärdsteknik.

På Gotland sköter hjälpmedelscentralen all installation, service och underhåll för produkter oavsett om dessa är hjälpmedel som distribuerats av hjälpmedelscentral eller om det är välfärdsteknik som levererats av leverantör som kommunen upphandlat.

Intern samverkan i kommuner och landsting

I upphandlingsförberedelserna ingår att samla funktioner och kompetenser internt, särskilt om det gäller utveckling av hjälpmedel och välfärdsteknik. Dessa kan vara:

1. **Förtroendevalda** – tar fram mål, strategier och anger inriktning.
2. **Ansvariga chefer** – kan vara flera berörda som behöver skapa samsyn.
3. **Berörd specialistkompetens:**
 - ▶ Verksamhetsnära personal med god kännedom om aktuella förutsättningar och produktområde.
 - ▶ Jurist – kan behövas särskilt för ny digital teknik.
 - ▶ Upphandlare – nära och tidig samverkan mellan verksamhet och upphandlare är central.
 - ▶ IT-personal – involveras i tidigt skede om digitala tjänster eller produkter ska implementeras.

Dessutom behöver patienter och brukares involvering säkras i hela upphandlingsprocessen för att säkerställa att viktiga aspekter av vikt för brukare inte tappas bort.

2. Behovs- och marknadsanalys samt upphandlingsstrategi

En behovsanalys görs i varje upphandling, men den bör ges extra utrymme om det gäller att införa ny teknik eller nya lösningar.

UTVÄRDERING OCH ANALYS

Inledningsvis görs en utvärdering av vad som skett tidigare. Vilka är effekterna av tidigare upphandlingar, vad fungerade väl och vad fungerade inte? Vad har vi lärt oss om hur vi genomfört tidigare upphandlingar?

Utvärderingen görs med fördel i dialog med tidigare eller pågående leverantörer samt brukare och verksamhetsnära personal. Klargör följande vid utvärderingen:

- ▶ tidigare kostnader och volymer,
- ▶ tidigare effekter,
- ▶ kända risker.

BEHOVSINVENTERING

Behovsinventeringen består av en rad delar där tyngdpunkten ligger på att undersöka hur behoven

ser ut på det aktuella området, nu och under den kommande avtalsperioden. Centralt i denna fas är brukarinvolvering.

I behovsinventeringen ingår att analysera behov utifrån faktorer som:

- ▶ ohälsotal,
- ▶ infrastruktur,
- ▶ demografisk utveckling och socioekonomiska förutsättningar.

Dessutom bör aktuell forskning, omvärldsspaning samt benchmarking i jämförbara kommuner/landsting och samhällsekonomiska perspektiv tas med i inventeringen.

Enligt den nationella upphandlingsstrategin bör kostnader beaktas ur ett brett livscykelperspektiv.

"Bristande helhetsperspektiv i upphandling kan innebära att kostnader och värden för andra verksamheter som berörs av upphandlingen inte tas med i kalkylen och inte heller kostnadsskillnader som uppstår under produkters livscykel. Det kan leda till oönskade övervältringseffekter och till en suboptimering av resurser totalt sett." ⁴

⁴ Den nationella upphandlingsstrategin, s 13, Finansdepartementet

Kunskap om hur den egna organisationens agerande påverkar andra parter behövs för att säkerställa att det som köps in blir ekonomiskt fördelaktigt ur ett totalkostnadsperspektiv. Genom samverkan och tvärgruppsarbete kan kunskap öka om ansvarsområden, gränssnitt och ömsesidiga beroenden.

Brukarinvolvering

Inför upphandling av individnära produkter som hjälpmedel och välfärdsteknik involveras med fördel brukare i olika skeden av upphandlingsprocessen. Om det inte sker riskerar vissa aspekter att komma bort eller inte prioriteras tillräckligt högt. Många leverantörer använder sig av metoder för tjänstedesign för att utveckla produkter utifrån brukares behov. Men det kommunala huvudmannskapet innebär ett ansvar att undersöka målgruppens behov, ett ansvar som inte helt kan lämnas till leverantörerna.

För att undersöka behov är det inte tillräckligt att fråga vad brukare vill ha. Brukare (såväl som närstående och profession) kan ha fasta föreställningar om hur produkter och tjänster ska vara utformade utifrån vad som finns på marknaden. För att undersöka behov kan lämpliga metoder vara:

► Fokusgrupper

En grupp brukare diskuterar och samtalar utifrån ett förutbestämt ämne, exempelvis anhörigstöd. Lämpar sig väl om kunskap om målgruppens behov vill utforskas.

► Testpaneler

En grupp brukare får testa ett verktyg/hjälpmedel under en period och ange hur det fungerar.

► RFI (Request for information) till intresseorganisationer.

RFI riktar sig oftast till leverantörer (se avsnittet om marknadsanalys) men det finns exempel på kommuner som använt denna form till intresseorganisationer.⁵

Metoderna kan även användas för att undersöka personalens behov och upplevelser. Personalens krav på hantering och användarvänlighet är av stor vikt för nyttan med hjälpmedel och de har dessutom kunskap om brukares behov och förmåga.

MARKNADSANALYS OCH DIALOG

Marknadsanalys syftar till att kartlägga leverantörer, produkter, kompetens och utveckling. Det kan göras genom marknadsöversikter, kontakt med branschorganisationer eller genom att ta del av andra kommuner eller landstings erfarenheter. Det främsta verktyget i marknadsanalysen är dock dialog med leverantörer.

Dialog kan ske både löpande över tid och inför en specifik upphandling. LOU hindrar inte kommuner och landsting från att föra dialog med leverantörer, under förutsättning att inte en leverantör ges särskilda fördelar och att dialogen sker transparent och på lika villkor.

Om ambitionen är att främja utveckling och innovation och behovet hos brukarna eller verksamheten ännu inte finns på marknaden, är dialog centralt. Nyutveckling innebär ofta ekonomiska risker och dessa kan behöva fördelas mellan parterna. Dialog är första steget för att undersöka möjligheter och förutsättningar. Mer information om tidig dialog med leverantörer finns på www.upphandlingsmyndigheten.se.

RFI, Request For Information, är en form för skriftlig inhämtning av information från leverantörer (eller andra grupper). Den kan utformas med mer eller mindre specifika frågeställningar samt kombineras med muntlig dialog. Extern remiss innebär att ett förslag på preliminärt underlag publiceras. Oavsett utformning kan leverantörer lämna kommentarer och synpunkter på innehållet. Kommunen eller landstinget får på så vis upplysning både om ifall de tänkta lösningarna

5 Eskilstuna kommun har använt sig av RFI till brukarorganisationer vid upphandling av välfärdsteknik.



är möjliga och om hur krav bör utformas. Resultatet från RFI:n kan användas för att utforma de slutliga upphandlingsdokumenten. För exempel se www.stockholmdigitalcare.se

Muntlig dialog med leverantörer kan utformas i olika former av workshops och möten. För att

undvika felaktiga förväntningar på ömsesidigheten i dialogen är det klokt att tydliggöra syftet inför samverkan och i vilken grad leverantörerna kommer att vara delaktiga.

I schemat tydliggörs olika former av delaktighet och effekterna av den. ⁶

Tabell I: **Former av delaktighet**

Grad av samverkan	Former	Intressenter får	Metod
Information	Envägskommunikation	Veta	Hemsida, informationsträff
Konsultation	Inhämta synpunkter	Tycka	Fokusgrupp, RFI, enkät, intervju
Dialog	Utbyta tankar och idéer	Påverka	Arbets- och referens- grupp, råd, dialogforum
Samarbete	Planera och genomföra	Genomföra	Rådslag, workshop

⁶ Fritt från Samverkan med leverantörer i upphandlingsprocessen, SKL, 2015

ATT TÄNKA PÅ I SAMBAND MED BEHOVS- OCH MARKNADSANALYS

Hur kommer en upphandling på området att påverka verksamheten?

I vissa situationer är en lyckad introduktion av nya lösningar avgörande för utfallet. Införande av ny teknologi kan innebära att verksamhet behöver förändras, utvecklas eller anpassas. Genom att se till hela verksamhetsprocessen vid upphandling ökar förutsättningarna för att resultatet motsvarar verksamhetens behov och ger förväntade kostnadsbesparingar.

Information, utbildning och stöd till såväl brukare, anhöriga som omsorgspersonal vid implementering behöver planeras redan i inledningsskedet. Erfarenheter har visat att det framförallt är anhöriga och omsorgspersonal som är tveksamma till välfärdsteknik. En väl planerad implementering kan minska risken för att en satsning på ny teknik inte faller väl ut på grund av motstånd och handhavandeproblem, snarare än att tekniken i sig inte är bra.

Vad behövs och vad är "bra att ha"?

Digitala system erbjuder ofta en rad funktionaliteter, men dessa har bara ett värde om de svarar mot den verksamhetsnytta produkten/systemet ska leda till. Hur en funktion är utformad och passar in i organisationens arbetsflöden och vilken användarnytta den skapar är avgörande för om den kommer att användas. Nyttan finns inte i produkten utan när den används.

Det behövs helt nya produkter för att täcka behoven

Frågan om i vilken mån kommunen eller landstinget ska vara aktiv i att driva utveckling av produkter är politisk. Men om kommunen eller landstinget har ambition att driva fram nya lösningar kan följande vara exempel på tillvägagångssätt:

- ▶ Själva utvecklandet av den önskade lösningen handlas upp. Effekten blir att rättigheten till lösningen (varan eller tjänsten) vanligen behålls av leverantören och lösningen måste handlas upp i ett nytt, andra, steg. Det kan i sin tur innebära att den leverantör som utvecklat produkten inte blir den leverantör som vinner upphandlingen. Läs mer om upphandling av forskning och utveckling på www.upphandlingsmyndigheten.se
- ▶ Om det som ska handlas upp är "särskilt komplicerat" och det inte är möjligt att definiera krav på prestanda eller funktion, kan leverantörer bjudas in till konkurrenspräglad dialog. I dialog definieras hur behoven bäst kan tillgodoses och exempelvis kan tekniska innovationer beaktas. Detta kan vara en lämplig metod i en pilot eller ett testinförande. Läs mer om metoden på www.upphandlingsmyndigheten.se
- ▶ Om kommunen eller landstinget vill, eller behöver, ha ett långtgående samarbete med leverantören kan ett innovationspartnerskap⁷ ingås. Forskning, utveckling och anskaffning görs i en sammanhängande process och förutsättningar för testning och pilot ges, samtidigt som avtal om de eventuella lösningar som utvecklas kan upprättas. En fördel är att det kan finnas ett kommersiellt intresse för leverantörer att ingå i ett partnerskap eftersom de med större säkerhet får avsättning för utvecklade produkter eller tjänster.

7 Nytt förfarande som införs från och med den 1 januari 2017, läs mer på www.upphandlingsmyndigheten.se



Nyutveckling och innovation innebär vanligen risker och kostnader. Satsningar på innovation är osäkert, det finns inga garantier för att resultatet av satsningen leder till att behovet uppfylls. För att möjliggöra för upphandlande myndigheter att driva utveckling finns stöd att få, bland annat till innovation inom välfärdsteknik, se exempelvis: Vinnova, www.vinnova.se. Innovationsportalen Linköpings Universitet, <http://liu.se/samverkan/nap?l=sv>. Stockholm digital care, <http://stockholmdigitalcare.se/>

Hur bråttom är det att få nya avtal på plats?

Ibland krockar behov. Exempelvis kan ett identifierat utvecklingsbehov där upphandling av en innovation är genomförbar krocka med ett behov av att ha en lösning på plats inom kort tid. Kommunen eller landstinget måste då göra en bedömning (en situations- och målanalys) om den potentiella nyttan med en ny lösning för dess slutanvändare överstiger risken för försening eller fördyring. Är det viktigare att komma till snabbt avtal/leverans eller är det viktigare att det blir ”rätt” på lång sikt? Läs mer på om situations- och målanalys på www.upphandlingsmyndigheten.se

Planera kedja - att hantera tekniskt komplexa behov

Om behov finns av flera produkter och/eller tjänster som hänger samman för att ge den funktion som avses, finns olika alternativ för upphandling. Oavsett om upphandlingen görs med funktionskrav avseende helheten, eller som en upphandling av de olika delarna, behöver hela kedjan säkras.

Att upphandla en leverantör som ska leverera tjänster inom ett visst avtalsområde kan vara en fördel eftersom det ger möjlighet att bygga relationer och partnerskap. Men det kan ge innovationshämmande effekter eftersom det kräver att leverantören har bredd snarare är spetskunskap. För att underlätta för innovation och främja utveckling och ge möjligheten för mindre aktörer på marknaden kan en upphandling därför delas i fler mindre delar. Vilket i sin tur dock medför

att krav behöver ställas på öppna lösningar och standardiserad kompatibilitet.

Oavsett om upphandlingen görs i delar eller som en helhet kräver ett lyckat resultat att teknik, innehåll, design och arbetssätt samverkar i planeringen. En framgångsfaktor är ömsesidig förståelse för varandras behov och förutsättningar samt ett delande av kunskap mellan leverantör och omsorgsverksamhet. Det är även viktigt att inkludera hela kedjan för service och underhåll och hur eventuella serviceavtal ska utformas i den ursprungliga upphandlingen.

Pilotprojekt eller breddinförande?

Upphandling av komplexa system inleds ibland med en pilot. Fördelarna med detta är att kompetensen ökar inför kommande kravställande och tydliggör hur det egna arbetssättet behöver utvecklas inför ett breddinförande. Det kan också ge möjlighet att testa flera lösningar parallellt. Ett breddinförande kan behöva längre planeringstid men eventuellt ge snabbare övergång mellan pilot och breddinförande och därmed spara tid.

Tänk på att så väl pilot som breddinförande kan behöva handlas upp. Det kan i sin tur innebära att den leverantör som genomfört piloten inte blir den leverantör som vinner upphandlingen vid breddinförandet.

Finns stabil bredbandskommunikation?

Om välfärdsteknik ska kunna ersätta exempelvis tillsynsinsatser av personal, behövs stabil bredbandskommunikation utan avbrott. Säkerställ att grundförutsättningarna för digitalisering finns i ett tidigt skede. Det är en god idé att kontrollera täckningen grundligt.

Några kommuner har kontrollerat bredbandstäckning med hjälp av sopbilar. Genom att sätta sensorer på sopbilarna, som åker fram till alla fastigheter, kan en avsökning göras och kvaliteten fastställas.

Hur säkras lagring av information?

Om upphandlingen innefattar hantering av information om enskilda uppstår frågor om personuppgifter och säker lagring. Grundläggande när informationshantering helt eller i delar läggs ut på en annan part är att ansvaret för informationen och dess säkerhet alltid ligger kvar hos informationsägaren. För myndigheter, kommuner och landsting är denna princip lagstadgad. Detta gäller även för styrningen av informationssäkerhet och för att säkerställa de krav på integritet och sekretess som följer av lag, även om dessa utförs av utomstående parter. För mer information om gällande och kommande regler rörande personuppgifter hänvisas till Datainspektionen på www.datainspektionen.se.

Hur säkras möjligheten att välja hjälpmedel?

Enligt patientlagen⁸ ska den enskilde ges möjlighet att välja det hjälpmedel denne föredrar när det finns olika hjälpmedel tillgängliga.

Upphandling av hjälpmedel görs vanligen genom att flera produkter handlas upp i olika kategorier och undergrupper. Ramavtal skapas och leverantören försäkras vanligen ingen försäljning, utan köpet avgörs först vid avropstillfället. Avrop kan göras utifrån olika fördelningsnycklar, som rangordning, turordning eller den enskildes val.

Ramavtal är en lämplig metod för att säkerställa den enskildes möjlighet att välja det hjälpmedel denne föredrar, eftersom ramavtalet ger möjlighet att skapa ett utbud av alternativa produkter. Det måste dock anges tydligt av

upphandlingsdokumenten att den enskildes val ska användas som fördelningsnyckel, under vilka omständigheter det kan ske, och hur valet kommer att ske om den enskilde avstår från att göra ett aktivt val. En förutsättning är att produkten eller tjänsten matchar det behov förskrivare eller biståndshandläggare bedömt att den enskilde har.

Idag tillämpas direktupphandling av många landsting för att tillgodose krav på möjlighet att välja, och för att tillgodose behov som inte täcks av befintligt sortiment. Direktupphandling är en kortsiktig, tids- och resurskrävande metod, eftersom det görs en upphandling per individ och tillfälle. Metoden bör bara användas i undantagsfall, istället bör ordinarie sortiment byggas ut för att täcka behoven.

En ny, ännu inte prövad, metod för att skapa sortiment är dynamiska inköpssystem.⁹ I dynamiska inköpssystem kan leverantörer ansluta sig löpande. Metoden är avsedd för återkommande inköp, främst frekventa standardköp, av sådant som finns på marknaden. Systemet liknar valfrihetssystem enligt LOV eftersom att alla produkter som klarar kraven ansluts till systemet, men skiljer sig så till vida att alla leverantörer bjuds in vid varje ny kontraktstilldelning (varje gång ett avrop ska ske). Dynamiska inköpssystem måste vara elektroniska.

Information är en förutsättning för att kunna välja. Vanligen får brukaren information direkt av förskrivaren eller biståndshandläggaren. Det pågår utveckling på flera håll för att tillhandahålla databaserad information om sortiment, men mer utveckling behövs. På www.1177.se finns funktionen

8 Patientlagen 7 kap. Val av behandlingsalternativ och hjälpmedel 2 § När det finns olika hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning tillgängliga ska den enskilde ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Den enskilde ska få det valda hjälpmedlet, om det med hänsyn till hans eller hennes behov och till kostnaderna för hjälpmedlet framstår som befogat. Landstingets ansvar: HSL 3 a § Landstinget ska ge den enskilde möjlighet att välja behandlingsalternativ enligt vad som anges i 7 kap Patientlagen (2014:821).

Kommunens ansvar: HSL 18 b § Kommunen ska ge den enskilde möjlighet att välja hjälpmedel enligt vad som anges i 7 kap. 2 § patientlagen (2014:821). Lag (2014:822).

9 Införs från och med den 1 januari 2017. Se mer på www.upphandlingmyndigheten.se.

”hitta och jämför hjälpmedel” som i viss mån visar tillgängliga hjälpmedel i respektive kommun eller landsting.

Hur stort ska sortimentet vara – och hur långt sträcker sig möjligheten att välja?

Det sker en snabb utveckling på hjälpmedelsområdet vilket kan ge gränsdragningsproblematik. Frågan är vilka produkter som ska erbjudas som hjälpmedel och vilka produkter som inte ska ingå i hjälpmedelssortimentet? Om ett hjälpmedel eller en konsumentprodukt ska tillhandahållas av kommun eller landstinget eller ej är beslut som

fattas av förtroendevalda. Idag varierar sortimentet över landet, beroende på bostadsort och boendeform.

Hjälpmedel i samma kategori och varugrupp kan ha olika pris och därför finns det en risk att valmöjligheter kan bli kostnadsdrivande, om brukare väljer de dyrare alternativen. För att möta denna risk kan kommuner och landsting utforma en ”kloka listan” för hjälpmedel liknande den som finns för läkemedel. Tänk på att informera om att sådan lista ska användas redan i upphandlingsdokumenten.

I Stockholms Läns Landsting (SLL) presenteras sortimentet i ”kloka hjälpmedelslistan” där ett första handsval med standardprodukter och ett andrahandsval med specialfunktioner och dylikt, sorterats. Andrahandsvalet visas för den enskilde om denne särskilt ber om det eller inte är nöjd med produkterna i förstahandsvalet (men hela listan finns publik på hemsidan). Servicenivån för andrahandsvalet är lägre (längre väntetid för leverans, service osv).

KOMFORTRULLSTOL

Rullstol Azalea vb Flex3 Sth



Rullstol HD 500



Rullstol Kudu (Barn)



Rullstol Netti CEDS (Barn)



Rullstol Netti Mini (Barn)



Rullstol Panther (Barn)



Välj i andra hand

STÄNG X

Rullstol Dahlia 30 24" VB



Rullstol HD 500 Humlan



Hur ska brukare få tillgång till de senaste produkterna under hela avtalsperioden?

För att ge brukarna tillgång till de nya, utvecklade, hjälpmedlen behöver upphandlingsunderlag, avtal och uppföljning utformas så att de både stimulerar utvecklingen och ger brukarna tillgång till nyheter på området, även under löpande avtalsperiod.

Det kan göras genom att skapa incitamentsstrukturer som att:

- ▶ avtala om att leverantören ska presentera nyheter på marknaden,
- ▶ efterfråga leverantörens analys av tillhandahållet utbud och erbjuda ersättningsprodukter under avtalstid,
- ▶ att skapa strukturer för gemensam utvärdering och utveckling genom regelbundna träffar mellan verksamhet och leverantör under avtalstid.

Syftet är att främja ständiga förbättringar och få in flexibilitet, utvecklingsmöjligheter och innovationskraft under avtalsperioden.

Ett alternativ är att bygga upp dynamiska inköpsystem som medger att nya produkter från olika leverantörer tillförs systemet löpande. Eller att handla upp en leverantör som agerar grossist.^{10,11}

I Region Skåne har en leverantör handlat upp inom området sårvårdsprodukter. Leverantören verkar som grossist och erbjuder nyutvecklade och innovativa produkter från olika leverantörer under avtalstiden. Produkterna testas av regionen i mindre skala, innan beslut fattas om de ska ingå i ordinarie sortiment.

Att handla upp en hjälpmedelscentral

Några landsting och kommuner har upphandlat hjälpmedelsverksamhet på entreprenad. Det innebär att driften av hjälpmedelscentralens verksamhet, de tjänster som tillhandahålls där, läggs på annan utförare. De hjälpmedel som erbjuds brukare ingår i kommunens eller landstingets ordinarie, upphandlade, sortiment.

För tjänster som förskrivning, utprovning och information, kan lagen (2008:962) om valfrihetsystem, LOV, användas. LOV tillämpas på hjälpmedelsområdet i några landsting inom vårdvalet, främst inom primär hörselrehabilitering. Se mer om LOV på www.valfrihetswebben.se.

UTFORMA EN UPPHANDLINGSSTRATEGI

Resultatet av behovs- och marknadsanalysen vägs samman så att framtida behov, marknads möjligheter samt den upphandlande myndighetens mål och riktning ligger grund för hur upphandlingen ska genomföras. En upphandlingsstrategi utformas utifrån detta där tillvägagångssätt i upphandlingsprocessen fastställs, så som eventuell samverkan med andra, vilket upphandlingsförfarande och metod som ska tillämpas, vilka eventuella förändringar i eller information till verksamheten som behövs med mera.

Läs med om inköp som strategiskt verktyg på www.upphandlingsmyndigheten.se.

10 En metod som blir möjlig från och med den 1 januari 2017.

11 <http://www.medtechmagazine.se/nyheter/annorlunda-upphandling-ger-fler-leverantorer/#.V8bLsU2LSUI>



3. Upphandlingsdokumentens utformning

Upphandlingsdokumenten är de dokument där krav formuleras och alla förutsättningar för upphandlingen ska framkomma. Iaktta tydlighet, transparens, likabehandling, öppenhet och proportionalitet vid utformning av underlag.

Skapa gärna en enhetlig struktur för översiktlighet och för att förenkla, inte minst för leverantörer.

Om funktionsbaserade krav används i upphandlingen är det en god idé att observera följande framgångsfaktorer:

- ▶ Var tydlig mot leverantörer hur upphandlingen ska organiseras.
- ▶ Samla kompetens från relevanta delar av organisationen.
- ▶ Frigör er från fasta föreställningar om hur lösningen ska se ut.
- ▶ Skapa en tydlig, transparent och strukturerad utvärderingsprocess.

FÖRSLAG TILL STRUKTUR PÅ UPPHANDLINGSDOKUMENTEN

Allmän orientering

Här anges information om upphandlingen. Vilka effekter ska uppnås (behovsbeskrivning), finns det särskilda förutsättningar?

Administrativa villkor

Ange upphandlingsförfarande, metod, dialogformer, förhandlingsmöjligheter, frågor och svar om upphandlingen, inlämning av anbud/ansökan och administrativ information om utvärdering, tilldelnings- eller godkännandebeslut.

Krav på leverantören

Uteslutningsgrunder, bevis på registrering, ekonomisk ställning, samt teknisk och yrkesmässig kapacitet anges här. Informera även om det är möjligt att åberopa andra företags kapacitet och/eller lämna gemensamma anbud. I sådana fall är det dock viktigt att beakta de regler som finns för samarbete. Krav på eventuella standarder anges här.

Krav på varan eller tjänsten (kravspecifikation)

Här tydliggörs de specifika krav som gäller för hjälpmedlet eller det välfärdstekniska systemet.



Information om anbudsutvärdering samt tilldelningskriterier.

Här anges utvärderingsmodell och en tydlig förklaring av tilldelningskriterierna.

Kontraktsvillkor

Här anges allmänna kontraktsvillkor och kommersiella villkor (exempelvis fakturering och ersättning). Ange även ersättning vid avvikelser, återkallande, modifiering och förändring. För mer information se Allmänna bestämmelser för leverans av varor (utan montage) till offentlig sektor ALOS 05.¹²

I de fall bonus, viten eller sanktioner vid avvikelser ska tillämpas anges det här. Ange krav på leverantörens medverkan i uppföljningen av avtalet.

Uppföljningsplan

Tydliggör tillvägagångssätt för uppföljning, vad som ska följas upp och hur leverantören ska medverka vid uppföljningen. Vid utveckling kan leverantören få uppge hur uppföljning kan genomföras. Uppföljningsplanen färdigställs vid avtalstecknandet.

ALLMÄN ORIENTERING

Ge tydliga förutsättningar för att undvika missförstånd och onödigt dubbelarbete:

- ▶ Beskriv föremålet för upphandlingen. Produkt, tjänst, kedja eller funktion.
- ▶ Beskriv behovet/behoven som ligger till grund för upphandlingen.
- ▶ Specificera särskilda förutsättningar som leverantörerna måste känna till såsom standarder, gränssytor eller annat som är nödvändigt för den upphandlande myndigheten.
- ▶ Uppge om det är köp eller hel- eller delvis förhyrning som avses.
- ▶ Uppge om upphandlingen sker i samverkan med flera parter och om avtal i så fall tecknas gemensamt eller med var och en av parterna.
- ▶ Ange beräknad volym – antal, uppskattat belopp.
- ▶ Tydliggör förutsättningar för avrop om det är ett ramavtal som ska upphandlas.
- ▶ Uppge avtalstider och eventuella förlängningstider och optioner. Bindningstider - exempelvis för digitala system.
- ▶ Tydliggör om serviceavtal och avtal om utbyte av reservdelar ska ingå i upphandlingen.
- ▶ Tydliggör hur eventuella produkter ska hanteras vid avveckling vid avtalets utgång.
- ▶ Specificera särskilda leveransvillkor.

¹² Finns på www.skl.se

KRAV PÅ LEVERANTÖREN

Ange krav på leverantören som företagare och redogör för de uteslutningsgrunder som gäller. För mer information se www.upphandlingsmyndigheten.se. Här anges också krav på bevis om registrering som företagare.

Ange även de krav som ställs på:

- ▶ ekonomi och storlek – krav på omsättning får inte vara högre än två gånger kontraktsvärdet,
- ▶ kompetens och tidigare erfarenhet – vid nyutveckling och innovation är det viktigt att inte ställa begränsande krav,
- ▶ referenser,
- ▶ kvalitetsledningssystem,
- ▶ miljöledningssystem,
- ▶ sociala villkor.

Krav på leverantören är kvalificerande, vilket innebär att en leverantör måste uppfylla alla krav om anbudet ska gå vidare till utvärdering. Kraven ska därför vara proportionerliga och förenliga med

syftet med upphandlingen och inte exempelvis försvåra för små eller medelstora företag, eller för innovation.

KRAV PÅ VARAN ELLER TJÄNSTEN (KRAVSPECIFIKATION)

I denna del av upphandlingsdokumenten tydliggörs de krav som ställs på den produkt, tjänst eller det system som ska upphandlas.

Utgå från kunskap som inhämtats i förberedelserna. Använd tillgänglig kunskap om brukares behov och leverantörernas marknadskunskap, särskilt om det gäller nya produkter där tidigare erfarenhet saknas. Om inte denna kunskap används kan krav och kriterier för tilldelning riskera att bli för låga, för höga eller felriktade.

Även under denna fas kan involvering av brukare och intresseorganisationer tillföra viktig kunskap om exempelvis vilka krav som är mest relevanta. Involvering kan ske genom RFI eller fokusgrupper.

En kommun gav brukare möjlighet att vara delaktiga i att utforma krav/kriterier och att utvärdera anbuden för bildtjänst som anhörigstöd. Det visade sig att brukarna skattade ljud före skarp bild, vilket inte var det förväntade. Kraven anpassades då efter resultatet.

TÄNK PÅ
– alla krav
som ställs ska
gå att följa upp!



Funktionskrav

Det sker en snabb utveckling inom såväl hjälpmedel som välfärdsteknik. Ett sätt att främja utveckling och innovation och säkerställa att den bäst lämpade lösningen blir upphandlad är att använda funktionskrav.

Funktionskrav innebär att kraven inte formuleras i detalj utan det ställs istället krav på att leverantören ska erbjuda en lösning som uppnår en viss funktion. Det gör att leverantörerna blir fria att erbjuda nya innovativa lösningar som motsvarar behovet, även om upphandlande myndighet kanske inte känner till dessa nya lösningar.

Krav på funktion kan på så vis öppna upp för nya lösningar, utan att ställa krav på att lösningen måste vara ny. Funktionskrav kan ställas när det inte är intressant hur lösningen är gjord, hur konstruktionen ser ut eller specifika produktkrav som ställts, utan det är funktionen som efterfrågas.

Funktionskrav kan ställas för såväl individnära hjälpmedel som komplexa välfärdstekniska system. För individnära hjälpmedel gäller att kraven uppfyller funktion och användbarhet enligt användarna. Det i sin tur innebär att brukare behöver involveras för att tydliggöra de funktioner som är av vikt för användandet. För komplexa system är

fördelen att funktionskrav fokuserar på helheten, det motverkar risken att upphandlande myndighet får ett system som fungerar i sina enskilda delar men inte på ett smidigt sätt som en helhet. Det är också svårt att försäkra sig om att alla delar kommer med och blir kompatibla.

Exempel på funktionsbaserade krav vid upphandling av digitalt trygghetslarm: "Vi vill ha en helhetslösning som kan hantera flera typer av valbara tillval oavsett leverantör. En basenhet placerad hos den enskilde (i ordinärt eller särskilt boende) som kommunicerar på ett säkert/krypterat sätt med vald larmcentral. En bärbar enhet ska den enskilde kunna bära med sig och den enheten ska kunna kommunicera med andra enheter till exempel på vårdcentral eller hos vänner (som har basenhet)."

Funktionskrav kan också kombineras med krav som innebär mer detaljstyrning, exempelvis kan vissa delar av upphandlingen ske utifrån funktion medan andra delar ska följa viss standard.

Det är en utmaning att utforma relevanta och väl genomtänkta funktionskrav. Var noga med att tydligt formulera den funktion som önskas och vilka avgränsningar som gäller. Det viktiga är att leverantören får en tydlig uppfattning av vad som ska uppnås och tydliga ramar för hur kommunen eller landstinget avser att utvärdera anbudet.

Tänk på att funktionskrav kan kräva mer utrymme för dialog med leverantörer och därför kan ta mer tid.

Krav på standard

De flesta hjälpmedel är medicintekniska produkter och för dessa finns regelverk och standarder. Standarderna utgör acceptanskriterier, till exempel för olika produkttegenskaper eller processer som krävs enligt lag och föreskrifter. Europeiska standarder, speciellt harmoniserade standarder, har en viktig roll inom det medicintekniska regelverket.¹³ Leverantörerna ansvarar för att leva upp till kraven på medicintekniska produkter och Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet.

Om standard anges som krav vid upphandling ska en viss hierarki följas:

1. Standarden bör i första hand vara en svensk standard som överensstämmer med europeisk standard, en EU-standard.
2. Om sådan inte finns kan hänvisas till en svensk standard.

Tänk på att även om krav på en viss standard ställs måste en upphandlande myndighet i princip alltid acceptera likvärdiga lösningar.

För en del standarder finns certifieringar, vilket är mer komplicerat att ställa krav på. En certifiering är en form av bevis för att leverantören uppfyller ett visst krav och i en upphandling måste även likvärdiga bevis accepteras (som exempelvis en leverantörs egna bevis). Ibland omfattar certifieringen också andra förhållanden eller rutiner som inte har någon koppling till de krav som ställs i upphandlingen.

Eftersom krav på standarder och liknande kan utgöra hinder vid innovation och försvåra för små och medelstora leverantörer (eftersom certifieringsprocesser kan innebära kostnader) är det viktigt att avgöra om kravet är nödvändigt i varje fall.

¹³ Harmoniserade standarder är sådana standarder som är framtagna och formulerade så att kraven helt eller delvis matchar kraven i regelverket. En produkt som provats och utvärderats mot en harmoniserad standard ska därmed antas uppfylla motsvarande krav i Läkemedelsverkets föreskrifter.

"ISO-klassificeringen i sortimentskatalogerna är begränsande. Om man har en ny produkt som inte går att klassificera i de existerande strukturerna, är det svårt att få den upphandlad. Eftersom den är ny och avsedd för nya, kanske flera kombinerade behov, passar den inte in i mallen." Uttalande av en mindre leverantör av hjälpmedel.

Om krav på certifiering används klargör när det ska uppfyllas, vid anbudsinlämnade eller först viss tid innan avtalsstart. Tänk på att det tar tid att certifieras. Om krav ställs på en standard måste det även tydliggöras hur efterlevnaden ska följas upp.

Medicintekniska produkter

Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter och de föreskrifter som publicerats av Läke- medelsverket (LVFS 2003:11) reglerar de krav som ställs för att en produkt ska få CE-märkas som medicinteknisk produkt och släppas ut på marknaden. Kraven innebär att tillverkaren av medicintekniska produkter ansvarar för att dessa är säkra att använda och lämpliga för sitt ändamål. Definitionen¹⁴ av en medicinteknisk produkt är bland annat "en produkt som enligt tillverkaren ska påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning".

Det är tillverkarens syfte med användning och inte hur brukaren väljer att använda produkten som påverkar kvalificering av medicinteknisk produkt.

För att kvalificeras som medicinteknisk produkt ska riskanalyser och tester genomföras av tillverkaren innan produkten släpps på marknaden. Det kan förklara varför sådana produkter ofta är dyrare än liknande konsumentprodukter. Detta krav på riskanalyser och tester gäller oavsett om kravet ställs vid upphandling eller ej.

För medicintekniska produkter gäller HSL:s krav på god och säker vård, se Socialstyrelsens föreskrifter SOSFS 2008:1 Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården. Patientskadlagen (1996:799) gäller för medicin-

tekniska produkter och patientskadeersättning kan lämnas om en vårdskada uppstår på grund av fel hos eller felaktig användning av en medicinteknisk produkt. Tillverkare av medicintekniska produkter har ansvar att anmäla tillbud och olyckor till Läke- medelsverket. Även vårdgivaren har en anmälningskyldighet vid negativ händelse där en medicinteknisk produkt varit inblandad, vilket ger tillverkaren viktig information om hur produkten fungerar i användning.

Vissa produkter har begränsningar vad gäller handhavande och vilka reservdelar som kan användas för att patientsäkerheten ska kunna upprätthållas.

Det finns en modell av käpp som enligt tillverkaren inte ska användas efter tre år eftersom hållfastheten i plastdetaljer inte kan garanteras längre. För att inte riskera att den används efter sista förbrukningsdag behövs ett system för utbyte.

TÄNK PÅ att ställa krav på att sådana restriktioner eller begränsningar ska anges vid upphandling och hur även krav på hur säkerheten ska kunna upprätthållas med begränsningarna under hela avtalstiden. Om det exempelvis inte är möjligt att använda vilka reservdelar som helst eftersom för att upprätthålla en konstruktion enligt tillverkarens riskanalys, behöver det beläggas i upphandlingen.



¹⁴ Definitionen återfinns i 2 § lagen om medicintekniska produkter.



Konsumentprodukter

Allt fler hjälpmedel är konsumentprodukter. Med det menas här produkter som är utvecklade för alla konsumenter och inte är specifikt avsedda att vara hjälpmedel vid funktionsnedsättning. Skillnaden mellan en medicinteknisk produkt och en konsumentprodukt behöver inte vara att den ena är mer lämpad som hjälpmedel än den andra. Men en konsumentprodukt är inte utvärderad och testad med tanke på brukares eventuella funktionsnedsättning. Därför är medicintekniska produkter generellt sett säkrare produkter än konsumentprodukter för att kompensera en funktionsnedsättning.¹⁵

HSL:s krav på god och säker vård gäller inte för konsumentprodukter, även om de förskrivs som hjälpmedel. Patientskadelagen är inte heller tillämplig vid eventuella skador som orsakas av konsumentprodukter. Konsumentverket är tillsynsmyndighet för de flesta konsumentprodukter. Det finns ingen skyldighet att rapportera tillbud och landstinget eller kommunen får därmed inte information om eventuella tillbud eller olyckor med konsumentprodukter.

RISKANALYS

För att säkerställa patientsäkerhet för konsumentprodukter behöver kommunen eller landstinget säkra att riskbedömning av produkten är gjord innan den förskrivs eller på annat sätt förmedlas som hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning.

För att säkerställa patientsäkerhet kan kommunen eller landstinget antingen ställa krav på att leverantören gör en riskanalys och inkommer med verifikat i anbudet eller så kan riskanalysen ingå som en del av upphandlingen. Riskanalys görs i så fall vid såväl kravställandet som vid utvärdering av specifika produkter. För exempel på hur

en riskanalys kan genomföras se *Konsumentprodukter som hjälpmedel - En handbok för hälso- och sjukvården Hjälpmedelsinstitutet (HI), 2013.*

Välfärdsteknik - digitala hjälpmedel

Välfärdsteknik är digitala hjälpmedel för personer med eller som löper risk för funktionsnedsättning så att de kan vara trygga, aktiva, delaktiga eller självständiga. Exempel på detta är digitala trygghetslarm, webbkamera för nattinsyn eller digitalt GPS-larm.

Digitala hjälpmedel innebär ofta att integritets känslig information överförs via internet.¹⁶ Kravställande innefattar därför ett säkerställande av att säker informationsöverföring med upprätthållande av sekretess, riktighet, tillgänglighet och spårbarhet kan ske. Krav rörande informations säkerhet ska innefatta följande:

- ▶ Informationen ska vara skyddad från obehörig insyn.
- ▶ Informationen ska hanteras på den nivå som överenskommit.
- ▶ Möjlighet att granska hur informationen hanteras hos leverantören ska finnas.

Det pågår ett aktivt arbete för att utveckla säkra digitala lösningar inom vård och omsorg. Läs till exempel mer på SKL:s hemsida om e-Hälsa och i *Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, MSB:s Vägledning – informationssäkerhet i upphandling*. En rekommendation från MSB är att kräva att leverantören har ett ledningssystem för informationssäkerhet (LIS).

Förutom att produkterna ska klara krav på säkerhet behöver även krav ställas på att den teknik som används är anpassad för framtiden.

15 Konsumentprodukter som hjälpmedel - En handbok för hälso- och sjukvården Hjälpmedelsinstitutet (HI), 2013

16 Tekniska lösningar vid särskilt boende för äldre, Inspektionen för vård och omsorg, IVO, 2016

En kommun köpte upp digitala sensorlarm till ett nybyggt särskilt boende. Men eftersom sensorlarmen gick på 2G-nätet fungerade de inte. Väggarna i det nya huset var för kraftiga. Kommunen fick därmed bygga extraförstärkningar med hjälp av antenner. Om krav hade ställts på att sensorerna skulle fungera på 4G eller bredband hade problemet inte uppstått.

KOMPABILITET

Förutom säkerhet är kompatibilitet ett centralt område. För att stimulera utveckling av enheter och system samt för att förhindra inlåsning till vissa system eller leverantörer kan krav ställas på att system ska vara obundna. Exempelvis kan krav ställas på att en nattkamera eller ett minnesstöd ska kunna integreras med trygghetslarmet, och att produkterna ska kunna levereras av olika leverantörer och ha olika system.

Krav på öppna format som är kompatibla med andra är ett sätt att driva utvecklingen mot en variation av hjälpmedel som kan integreras utifrån den enskilda behov utan hänsyn till leverantör. Jämför med dagens smarta telefoner där en mängd appar kan användas oberoende av operativsystem.

Det är en god idé att ha nära dialog med leverantörer och bransch för att säkerställa att lösningar som väljs inte innebär oönskade inlåsningar i specifika system. Produkterna bör i hög grad krävställas med funktionskrav utifrån användarnas upplevelser för att uppnå bästa användarvänlighet.

Om upphandling görs samordnat över regioner av produkter med öppna lösningar, kan förutsättning ges för att fler får tillgång till produkter som kan fungera i redan existerande system.

UTVÄRDERING AV ANBUD

Avsnittet behandlar upphandlingar enligt LOU. För utvärderingar av upphandlingar gjorda enligt LOV hänvisas till www.upphandlingsmyndigheten.se.

Anbud ska utvärderas utifrån de kriterier som tydliggjorts i upphandlingsdokumenten. Det kan exempelvis handla om att uppnå funktions- eller

kvalitetskrav eller teknisk kapacitet. Det är inte tillåtet att frånga de tilldelningskriterier eller den utvärderingsmodell som valts, eftersom det strider mot kravet på förutsebarhet. Läs mer om anbudsutvärdering på www.upphandlingsmyndigheten.se.

För hjälpmedel och välfärdsteknik är det särskilt relevant att utvärdera:

- ▶ livslängd på produkt,
- ▶ garantitid,
- ▶ kompatibilitet med andra produkter.

Funktionell utvärdering

I en funktionell utvärdering kombineras obligatoriska och mervärdeskrav med funktionella krav. Fokus är konstruktion, användarvänlighet etc. utifrån användar-, forskivar- och teknikerperspektiv. Den funktionella utvärderingen poängsätts och ger mervärde på totala anbudsutvärderingen. Effekten blir ett större fokus på kvalitet snarare än pris.

Utvärdering av funktionskrav

Om krav i upphandlingsdokumenten är utformade utifrån funktion behöver utvärderingen anpassas efter det. Frånvaro av detaljkrav kan ge osäkerhet hos leverantörer om vad som ska utvärderas. Därför är det en fördel att tidigt i processen (exempelvis genom en RFI) fastställa vilka acceptanskriterier som ska gälla i utvärderingen och hur resultaten ska verifieras. Utvärderingen kan göras genom:

- ▶ tester,
- ▶ referensgruppsbedömning,
- ▶ intervjuer av leverantörer.

Tänk på att redan i upphandlingsdokumenten tydligt beskriva för anbudsgivarna hur utvärderingen ska genomföras för att säkerställa likabehandling och transparens. Det ska tydligt anges vad som ska utvärderas och premieras i utvärderingen.

Om funktionskrav ställts för individnära produkter bör förutsättningar ges för utvärdering av dessa funktioner genom brukarmedverkan. Möjliga former är testpaneler, fokusgruppsintervjuer eller referensgrupper med intresseorganisationer.

"Ofta får man som patient pröva en mängd olika modeller och varianter. För kroppsnära medicintekniska hjälpmedel som katetrar och stomipåsar blir det extra viktigt, eftersom det är viktigt att de sitter bra, inte gör ont, inte läcker osv. Det pågår också en hel del utvecklingsarbete för den här typen av produkter, för att de ska bli mer bekväma och ändamålsenliga. Allt detta arbete går dock om intet när landsting enbart tittar på den grundläggande funktionen; hantera avföring eller urin. Andra funktioner som passform, bekvämlighet, möjlighet att bada, diskretion och så vidare riskerar då att falla bort från landstingens kriterielistor, och därmed faller också produkter bort från sortimenten. Det drabbar i första hand de patienter som får ett kroppsnära hjälpmedel som inte passar, men det drabbar också företagen som lägger ned tid och energi på att utveckla bättre produkter. I slutändan drabbas alla brukare för att det minskar incitamenten för företagen att utveckla produkterna."

En brukarröst via Handikappförbunden.

ANBUDSPRESENTATION

I upphandling enligt LOU kan kommunen bjuda in anbudsgivare till en anbudspresentation för att förtydliga delar av sitt anbud. Mer information om anbudsutvärdering finns i vägledningen Anbudsutvärdering vid offentlig upphandling av varor och tjänster. www.upphandlingsmyndigheten.se

Tilldelningskriterier

Kriterierna för att tilldelas ett kontrakt ska baseras på utvärderingen av anbuden och därtill tydligt framgå av upphandlingsdokumenten. För ramavtal gäller att det även ska framgå vilken fördelningsnyckel som gäller, det vill säga hur avrop från ramavtal kommer att ske. För valfritt system gäller att det alltid är den enskilde som väljer.

För mer om tilldelningskriterier se www.upphandlingsmyndigheten.se.

KONTRAKTSVILLKOR

Under avtalstiden är kontraktet ett viktigt verktyg vid eventuella avvikelser eller konflikter. I kontraktsvillkoren ska därför tydligt betalningsvillkor, ersättning, krav på försäkring, sanktioner, vite, hävning och uppsägning anges och regleras.

Tänk på att tillämpa de möjligheter till sanktioner som avtalas om, vilket kräver att slutanvändare informeras om möjligheterna. En seriös leverantör förväntar sig att få sin leverans uppföljd och att eventuella viten utkrävs. Det är även en fråga om likabehandling i upphandlingsförfarande att de krav som ställs i upphandlingen efterlevs och, om så inte sker, att eventuella viten utkrävs.

Exempel på kontraktsvillkor kan vara:

- ▶ Villkor för support, utbildningsinsatser till personal vid nya hjälpmedel, uppdatering och så vidare.
- ▶ Villkor för utbyte, reparation och beräkning av livslängd.
- ▶ Villkor för avveckling, återlämning av installationer och produkter efter avtalstid.
- ▶ Om leverantören ska ha namngiven projektledare tillgänglig för beställaren.
- ▶ Vilka villkor som gäller för underleverantörer.
- ▶ Vites- och incitamentsklausuler.
- ▶ Juridiska rättigheter till resultat av utveckling.

Kontraktsskrivning innebär ett antal val och överväganden som kan få ekonomiska konsekvenser, exempelvis kopplat till ansvarsfördelning mellan upphandlande myndighet och leverantör. Detta gäller särskilt vid förkommersiell upphandling och innovationspartnerskap. Läs mer på Upphandlingsmyndighetens hemsida om Innovation.

Ersättningsform

Det finns olika typer av ersättningsformer såsom fast, rörlig och målrelaterad ersättning. Målrelaterad ersättning innebär att kommunen sätter upp mål som ska nås under kontraktstiden och att leverantören sedan får ersättning, eller bonus, när målen uppnåtts. Detta är en form som kan vara tillämplig vid utveckling av nya produkter.

En upphandling som inbegriper utveckling av produkter som inte redan finns innebär att ersättning kan behöva betalas ut före leverans. Utbetalningar uteslutande efter slutlig leverans eller som delbetalningar under projektets gång kan innebära att endast större kapitalstarka bolag kan delta. Förutom att avgöra om ersättning ska utgå under utveckling av innovationerna, behöver kostnaderna för eventuella tester fördelas mellan kommun/landsting och leverantör.

4. Avtalsuppföljning

Under avtalstiden ska krav och villkor följas upp. Syftet är både att kontrollera att leverantören lever upp till ställda krav och att bidra till kvalitetsutveckling.

Uppföljning, avvikelshantering och analys av resultat är en del i arbetet med ständiga förbättringar och kommunen eller landstingets ledningssystem. Se mer på www.uppfoljningsguiden.se.

Avtalsuppföljning är en del av ledningssystemet och redan vid kravställandet formuleras och redogörs för hur uppföljningen av krav kommer att ske. Om funktionskrav ställts kan detta formuleras så att anbudsgivaren även ska ange hur funktionen kan följas upp.

Arbetet med uppföljning av avtal pågår under hela avtalstiden och ibland även efteråt, exempelvis vid garantiåtaganden hos leverantören. Vad som ska följas upp avgörs av ställda krav i upphandlingen, avtalsvillkor och organisationens behov. Grundläggande att följa upp är, förutom kontraktsvillkor och anbudsgivarens anbud:

- ▶ krav på leverantören (kvalificeringskrav),
- ▶ krav på varan/tjänsten,
- ▶ utvärderingskriterier (LOU).

Läs mer om avtalsuppföljning i Vägledningen Avtalsförvaltning på www.upphandlingsmyndigheten.se

Uppföljningen kan göras på olika sätt, på olika nivåer samt med olika frekvens beroende på typ av avtal och syftet med uppföljning. Uppföljning av tekniska krav på välfärdsteknik kräver exempelvis både specialkompetens och rutiner för kontroll av loggning, stabilitet och informations-säkerhet. Läs mer om uppföljning på SKL:s hemsida www.uppfoljningsguiden.se.

En utmaning vid uppföljning av hjälpmedel är att följa upp hur väl dessa fungerar för användarna. I en kartläggning av vetenskapliga studier har visats att ungefär en tredjedel av de hjälpmedel som förskrivs inte används.¹⁷ Orsaken anses främst vara bristande delaktighet vid förskrivning. Men om en stor andel av de hjälpmedel som förskrivs och förmedlas till brukare inte används, är det angeläget att följa upp både varför och om det gäller specifika varugrupper.

Det finns idag en potential för utveckling på uppföljningsområdet. Förskrivarna och biståndshandläggarna gör individuppföljning för hjälpmedel som registreras i den enskildes journal. Men dessa uppgifter aggregeras inte utifrån exempelvis avtalsområde. Uppföljning skulle kunna ske såväl utifrån de enskildas journaler som utifrån sortiment med återrapportering av användning och brukarupplevelse.

Kvaliteten på hjälpmedel och välfärdsteknik kan även följas upp med fokus på brukares/användares upplevelser och synpunkter. Strukturerade fokusgrupper, intervjuer eller enkäter är några exempel på lämpliga metoder. Kvalitetsuppföljningen kan vända sig till såväl brukare som anhöriga, personal och intresseorganisationer. Läs mer i *Samverkan med brukare och patienter i upphandlingsprocessen, SKL, 2014* www.skl.se

Uppföljning kan vara resurskrävande och därför kan samverkan, exempelvis regionalt genom hjälpmedelscentralerna, öka förutsättningar för att främja en heltäckande uppföljning.

17 Kartläggning av vetenskapliga studier kring förskrivningsprocessen, Socialstyrelsen, 2015



5. Avropshantering

För att komma till nytta behöver hjälpmedel och välfärdsteknik nå slutanvändarna.

Det förutsätter att:

- ▶ Förskrivare och biståndshandläggare får kunskap och kännedom om produkter och tjänster. Det i sig förutsätter att yrkesgrupperna ges tid till kompetensutveckling. Hjälpmedelscentraler ger ofta kompetensutveckling till förskrivare, men biståndshandläggare saknar liknande forum. Utställningar eller minimässor kan med fördel anordnas så att leverantörer kan presentera produkter och tjänster.
- ▶ Det finns tillgängligt informationsmaterial om de hjälpmedel och produkter som finns att tillgå som kommunen eller landstinget har handlat upp.
- ▶ Sortiment med produkter och tjänster finns elektroniskt i respektive huvudmans hjälpmedelspolicy och/eller regelverk/handbok. Idag är det förskrivarna som i första hand söker i dessa och presenterar sortiment för brukare. Att öka transparens och sökbarhet för att främja valmöjlighet är ett utvecklingsområde.





6. Utvärdera upphandlingen

Kommunen eller landstinget bör avslutningsvis utvärdera genomförd upphandling i syfte att kunna förbättra och utveckla kommande upphandlingar.

Utvärdering är resurskrävande men kan vara väl använd tid som på sikt sparar resurser eftersom man kan dra nytta av erfarenheter som gjorts och gjorda misstag kan undvikas nästa gång.

Utvärderingen görs med fördel genom att involvera flera parter som:

- ▶ Brukare och intresseorganisationer.
- ▶ Leverantörer.
- ▶ Personal – i verksamhet, ekonomi, IT.
- ▶ Förskrivare och biståndshandläggare.
- ▶ Anbudsgivare – analysera de frågor som ställts av anbudsgivare under upphandlingsprocessen.

Källor

Effekter av digitala tjänster för äldreomsorg: En ekonomisk studie, M. Forzati and C. Mattsson
Acreeo dokument nr. acro57005, Stockholm, 2014.

Införande av eHemtjänst, Projekt Behovsstyrt IKT-stöd, Maria Gill, Mats Rundkvist, Västerås Stad, Rapport augusti 2012

Konsumentprodukter som hjälpmedel. En handbok för hälso- och sjukvården. Hjälpmedelsinstitutet (HI), 2013.

Samverkansformer mellan kommuner och landsting på hjälpmedelsområdet, Hjälpmedelsinstitutet (HI) 2013

Tekniska lösningar vid särskilt boende för äldre, IVO, 2016

Förstudierapport Dynamiska inköpssystem, Kammarkollegiet, 2016

Rapport Behovsinventering, Myndigheten för delaktighet (MFD), 2014

Informationssäkerhet – trender 2015 Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

En bild av kommunernas informationssäkerhetsarbete 2015, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

Vägledning – informationssäkerhet i upphandling Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)

Lägesrapport om välfärdsteknik till Socialstyrelsen – utmaningar och möjligheter med digitala vård- och omsorgstjänster, SICS Swedish ICT, 2014

Samverkan med brukare och patienter i upphandlingsprocessen, Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, 2014

Samverkan med utförare i upphandlingsprocessen, Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, 2015

Socialstyrelsens förskrift 2008:1

Kartläggning av vetenskapliga studier kring förskrivningsprocessen, Socialstyrelsen, 2015

Bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård, SOSFS 2009:6:6 Be

Hjälpmedel – ökad delaktighet och valfrihet, SOU, 2011:77

Upphandling av hjälpmedel och välfärdsteknik – en kartläggning, Rapport 2016:1 Upphandlingsmyndigheten

