

## Vägledning för grupper inom kunskapsstyrningen såsom nationella programområden, NPO, och nationella arbetsgrupper, NAG, vid förslag om nationella upphandlingar av medicintekniska produkter

### Inledning

Denna vägledning riktar sig till grupper inom kunskapsstyrningen såsom nationella programområden, NPO<sup>1</sup>, och nationella arbetsgrupper, NAG<sup>2</sup>. Om en NPO eller NAG identifierar en medicinteknisk produkt eller produktgrupp där det kan finnas fördelar med en nationell upphandling, ska denna vägledning följas. Syftet med vägledningen är att tydliggöra kunskapsstyrningens interna arbetsätt vid förslag om nationella upphandlingar av medicintekniska produkter.

Samverkansmodellen för medicinteknik har ett ansvar för området medicinteknik. I samverkansmodellen för medicinteknik ingår Medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) och samordning av regionernas inköpschefer. Som stöd till MTP-rådets arbete finns MTP-rådets inköpsfunktion som utreder de kommersiella förutsättningarna för de produkter som MTP-rådet utvärderar.

### Gör så här

1. NPO/NAG definierar om förslaget avser:
  - a) befintliga medicintekniska produkter som redan används brett och finns upphandlade i regionerna men för vilka man ser synergier av att arbeta tillsammans vid kommande upphandlingar,eller
  - b) införande av nya medicintekniska produkter som inte tidigare är införda eller bara används i några regioner. Dessa produkter kan bli aktuella för ett nationellt ordnat införande genom vilket MTP-rådet kan utfärda rekommendationer.
2. NPO/NAG behöver ta fram svar på följande frågor:
  1. Vilken produkt eller produktgrupp gäller förslaget?
  2. Är a eller b i steg 1 aktuellt för denna produkt eller produktgrupp?
  3. Finns det konsensus i NPO/NAG om önskemål av en nationell upphandling?

---

<sup>1</sup> Nationella programområden | Kunskapsstyrning vård | SKR (kunskapsstyrningvard.se)

<sup>2</sup> Nationella arbetsgrupper (NAG) | Kunskapsstyrning vård | SKR (kunskapsstyrningvard.se)

4. Hur många regioner är intresserade?
  5. Finns produkten eller produktgruppen upphandlad redan? Hur länge gäller i så fall befintligt/befintliga avtal (inklusive förlängningsmöjligheter)?
  6. Hur stort bedöms kommande behov vara av produkten/produktgruppen?
  7. Är produkten/produktgruppen relevant ur ett beredskapsperspektiv?
  8. Kan produkten/produktgruppen vara relevant att utvärdera hälsoekonomiskt?
  9. Innebär produkten extern hantering av hälsodata och personuppgifter exempelvis i en molntjänst – dvs. behövs det göras en juridisk analys av IT-säkerheten.
  10. Har förslaget stämts av med någon eller några regioners inköpsorganisation? I så fall vilken eller vilka?
3. NPO/NAG ska kontakta MTP-rådets inköpsfunktion som gör en första bedömning utifrån svar på frågorna. Inköpsfunktionen gör vid behov en avstämning med relevanta regioner inom samordningen av regionernas inköpschefer. Inköpsfunktionen kommer där så är relevant stämma av underlaget med MTP-rådet och Nationella Samverkansgruppen för Läkemedel och Medicinteknik samt föredra ärendet inför beslut.
4. Om MTP-rådet bedömer att produkten eller produktgruppen kan vara aktuell för nationellt ordnat införande, genomförs hälsoekonomisk utvärdering och beslut fattas om rekommendation enligt processen för MTP-rådets arbete. Inom ramen för MTP-rådets arbete gör inköpsfunktionen en bedömning av de kommersiella förutsättningarna.
5. Om en nationell upphandling blir aktuell, oavsett om det är inom ramen för nationellt ordnat införande eller inte, behöver NPO/NAG bistå den organisation som ansvarar för att genomföra upphandlingen, med relevant kompetens inom ämnesområdet. Det är i första hand den region som har värdskap för NPO/NAG som genom sin inköpsorganisation tar ärendet vidare.

### **Vilka aktörer kan vara aktuella för att genomföra en nationell upphandling av medicintekniska produkter**

- En eller flera regioner kan hålla ihop en nationell upphandling.
- Adda inköpscentral kan genomföra en nationell upphandling förutsatt att beslut fattats i Nationella samverkansgruppen för Läkemedel och medicinteknik samt i enlighet med Addas ordinarie beslutsprocess.
- Inera kan genomföra en nationell upphandling förutsatt att beslut om det fattats i Nationella samverkansgruppen för Läkemedel och medicinteknik samt i enlighet med Ineras ordinarie beslutsprocess.

## Kontaktuppgifter till Samverkansmodellen för medicinteknik

Mailadress: medicinteknik@skr.se

### Vad räknas som medicinteknisk produkt

Begreppet medicinteknisk produkt innefattar instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel med medicinskt ändamål. Produkterna används inom alla delar av hälso- och sjukvården, dessutom kan enskilda produkter användas för egenvård och som hjälpmedel i vardagen. Definition av medicinteknisk produkt finns på Läkemedelsverkets [webbsida](#).

### Beakta Samverkansregler för vård och industri

I alla situationer är det viktigt att hälso- och sjukvårdens medarbetare och företagen upprätthåller ett oberoende förhållningssätt gentemot varandra och i enlighet med de regler som finns i lagstiftningen, detta gäller särskilt vid upphandling.

Som stöd för detta finns Samverkansreglerna som är framtagna av Sveriges Kommuner och regioner, Swedish Medtech, Swedish Labtech och Läkemedelsindustriföreningen. Reglerna återfinns på SKR.se och mer specificerade skrivningar riktade särskilt mot medicinteknik återfinns i samverkansreglernas bilaga, bl.a. avseende serviceinformation, produktinformation, referenskunder och olika typer av sammankomster.

/Vägledningen är beslutad av NSG Läkemedel och Medicinteknik 20 oktober 2022 samt uppdaterats 27 april 2023.