

## Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067  
Telefon 78 95 07 00  
post@sykehusinnkjop.no  
Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

# Kategoriplan

Medisinske forbruksvarer (MFV)

<b>Godkjent av:</b>	Styret i Sykehusinnkjøp HF
<b>Gyldig fra:</b>	1. april 2023
<b>Gjelder for:</b>	Alle ansatte
<b>Dokumenteier:</b>	Programleder
<b>Nivå:</b>	3
<b>Mnd:</b>	Mars
<b>År:</b>	2023



## Innholdsfortegnelse

1	Formål .....	2
2	Utviklingstrekk, utfordringer og muligheter .....	2
3	Overordnede målsettinger og tiltak.....	4
3.1	Forsyningssikkerhet og beredskap.....	4
3.1.1	Tiltaksområde 1 – Kritikalitet- og sårbarhetsvurdering .....	4
3.1.2	Tiltaksområde 2 – Optimalisere og styrke forsyningsløsninger .....	4
3.1.3	Tiltaksområde 3 – Parallele innkjøp og forhåndsgodkjente erstatningsprodukter .....	5
3.2	Anskaffelsesprosessen og avtaleforvaltning.....	6
3.2.1	Tiltaksområde 1 – Standardisere maler og prosesser.....	6
3.2.2	Tiltaksområde 2 – Stimulere til økt konkurranse.....	6
3.2.3	Tiltaksområde 3 – Sikre høy avtaledekning og avtalelojalitet .....	7
3.2.4	Tiltaksområde 4 – Styrke samarbeid og dialog .....	7
3.3	Miljø og samfunnsansvar .....	8
3.3.1	Tiltaksområde 1 – Etisk forsvarlig leverandørkjede.....	8
3.3.2	Tiltaksområde 2 – Skjerpe kravene til miljø og klima .....	8
4	Gevinstpotensial .....	9
5	Kritiske suksessfaktorer .....	9
6	Vedlegg .....	9
7	Versjonsendringer.....	10



## 1 Formål

Formålet med kategoriplanen er å legge føringer for fremtidige anskaffelser og avtaleforvaltning, samt sikre god styring av innkjøpskategori **medisinske forbruksvarer** (heretter omtalt MFV) for spesialisthelsetjenesten. Planen skal bidra til å gi spesialisthelsetjenesten en enhetlig og strategisk tilnærming til eget behov og leverandørmarkedet. Dette skal oppnås gjennom planens foreslåtte tiltak og føringer, som kan resultere i økonomiske og kvalitative gevinster for helseforetakene.

Kategorien omfatter en stor variasjon av medisinske engangsprodukter som benyttes daglig av alle kliniske ansatte, uavhengig av fagfelt, og som er nødvendig for å kunne utføre pasientbehandling. Produktene varierer i kompleksitet, fra enkle hansker, sprøyter og kompresser til mer avanserte engangsprodukter som for eksempel sentralvenekatetre og vakuumpumper til sårbehandling.

Kategorien består av følgende innkjøpsgrupper med identifisert årlig volum i spesialisthelsetjenesten:<sup>1</sup>

Innkjøpsgruppe	Årlig volum (eks.mva)
Hygiene og pasientpleie	357 MNOK
Operasjon	346 MNOK
Anestesi	338 MNOK
Intensiv	117 MNOK
Sår	69 MNOK
Inkontinens	43 MNOK
Stomi	1 MNOK
<b>TOTAL MFV</b>	<b>1.300 MNOK</b>

Det er gjennomført dybdeanalyser av innkjøpsgruppene anestesi og operasjon. Funnene og tiltakene er imidlertid vurdert å være overførbare til de øvrige innkjøpsgruppene i kategorien.

## 2 Utviklingstrekk, utfordringer og muligheter

Produktene som inngår i kategorien, kjennetegnes av høyt volum og lav kostnad og med et relativt forutsigbart og stabilt forbruk i spesialisthelsetjenesten. Den globale situasjonen de siste årene med pandemi, krig, råvaremangel, fraktutfordringer, høy inflasjon og prisvekst har påvirket markedet betydelig. Det er forsyningsutfordringer for flere produkter som er kritiske i pasientbehandlingen. I krevende tider er det viktig med tiltak som sørger for å ivareta spesialisthelsetjenestens behov for kvalitet og nødvendig kapasitet i pasientbehandlingen.

Andelen av eldre i befolkningen vil øke. Spesialisthelsetjenesten vil settes under press med mangel på helsepersonell og stadig flere pasienter som trenger behandling.<sup>2</sup> For å møte denne utviklingen må anskaffelsesprosessene legge til rette for nye metoder og produkter som kan bidra til økt effektivitet og redusert ressursbruk, samt øke kvaliteten og pasientsikkerheten i spesialisthelsetjenesten. Dette fordrer god medisinsk faglig forankring og involvering i prosessene. Realisering av kvalitative og kvantitative gevinster for spesialisthelsetjenesten vil være avgjørende for å sikre måloppnåelse og utvikling av kategorien fremover.

<sup>1</sup> Volum er beregnet basert på et årlig gjennomsnitt av uttrekk av forbruksdata fra helseforetakene i perioden 01.01.19-30.09.2021.

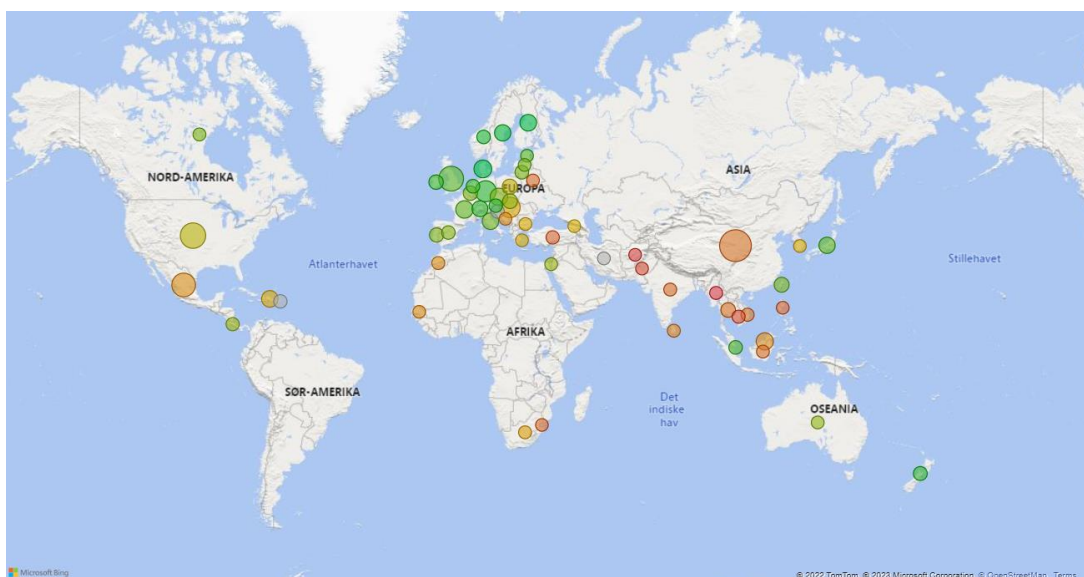
<sup>2</sup> Kilde: Nasjonal helse- og sykehusplan 2020-2023.



Markedssituasjonen innenfor kategorien preges av å være en global bransje dominert av store multinasjonale selskaper i sterk vekst på grunn av konsolideringer og økt etterspørsel etter medisinsk utstyr. Overgangen til MDR<sup>3</sup> har skapt utfordringer for leverandørene i å få ny godkjenning til å omsette produktene i det europeiske markedet, og det har medført at flere produkter forsvinner og må erstattes av nye. MDR-godkjenning er tidkrevende og kostbart for leverandørene, og det får konsekvenser for markedsutviklingen og innovasjon. Det må fokuseres på å stimulere til konkurranse i anskaffelsene og forhindre monopolisering av markedet.

Spesialisthelsetjenesten har vedtatt felles miljø- og klimamål på bakgrunn av de nasjonale miljømålene og FNs bærekraftsmål. Engangsutstyr med mye emballasje, høyt forbruk og innhold av helse- og miljøskadelige stoffer påvirker både miljøet og pasientsikkerheten. Det må jobbes aktivt i hele forsyningskjeden for å nå miljø- og klimamålene, og det vil påvirke hvilke produkter som kan benyttes.

Spesialisthelsetjenesten skal fremme forsvarlige arbeids- og miljøforhold i globale leverandørkjeder. Det er kartlagt at produktene innenfor kategorien produseres i over 50 land med ulik risiko knyttet til samfunnsansvar. Mange av produktene produseres med høy grad av manuelt arbeid i utviklingsland. I utviklingsland er det større risiko for brudd på grunnleggende menneske- og arbeidsrettigheter og større negativ klima- og miljøpåvirkning i produksjonsleddet. Det er et faktum at det finnes arbeidere som opplever ekstrem overtid, helsefarlige omgivelser og lønninger som ikke dekker bo- og matutgifter i produksjon av produkter til spesialisthelsetjenesten. Det forekommer også ulike former for barnearbeid, tvangsarbeid og miljøskadelig drift i produksjonslandene.



Figur 1 – Kartlegging av produksjonsland. Størrelsen på boblene indikerer antall avtaleartikler fra landet, mens fargen indikerer risiko innen samfunnsansvar. Kina er største produksjonsland i kategorien.

<sup>3</sup> Ny forordning for medisinsk utstyr (MDR), fra 26.05.2021. Opphevede tidligere Direktiv 93/42/EØF om øvrig medisinsk utstyr og Direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr



### 3 Overordnede målsettinger og tiltak

Under presenteres overordnede målsettinger og tiltak for fokusområdene «forsyningsikkerhet og beredskap», «anskaffelsesprosessen og avtaleforvaltning» og «miljø- og samfunnsansvar». Det er flere tiltaksområder knyttet til hvert fokusområde som igjen består av kortsiktige og langsiktige tiltak. Kortsiktige tiltak kan gjennomføres innen ett år, mens langsiktige tiltak vil kunne strekke seg over flere år. For tiltaksområdene vil det utarbeides handlingsplaner som årlig skal følges opp av Sykehusinnkjøp HF (heretter Sykehusinnkjøp) i samarbeid med spesialisthelsetjenesten. Måloppnåelse og gevinstrealisering for tiltaksområdene skal kontinuerlig vurderes i kategoriplanperioden.

#### 3.1 Forsyningsikkerhet og beredskap

Overordnet målsetting:

**Spesialisthelsetjenesten skal ha stabil tilgang til nødvendige medisinske forbruksvarer for å kunne utføre god pasientbehandling uavhengig av geografisk plassering. Det skal være tilstrekkelig beredskap for uforutsette hendelser som krever ekstraordinært forbruk.**

##### 3.1.1 Tiltaksområde 1 – Kritikalitet- og sårbarhetsvurdering

Gjennomføre kritikalitet- og sårbarhetsvurdering av alle avtaleprodukter for å identifisere sannsynlighet og konsekvens for brudd i vareforsyningen.<sup>4</sup>

Kortsiktige tiltak:

1. Obligatorisk **kategorisering** av produkter på avtale (masterdata) i henhold til nasjonal kategoristruktur.
2. Obligatorisk **registrering av produksjonsland** for produkter på avtale.
3. **Kritikalitetsvurdering** av avtaleprodukter - bør forvaltes og vedlikeholdes av Sykehusinnkjøp som en del av nasjonal kategoristruktur.

Langsiktige tiltak:

4. Videreutvikle metodikk for **sårbarhetsvurdering** for svikt i vareforsyning - bør forvaltes og vedlikeholdes av Sykehusinnkjøp og utvikles i samarbeid med helseregionene.

##### 3.1.2 Tiltaksområde 2 – Optimalisere og styrke forsyningsløsninger

Optimalisere og styrke forsyningsløsninger for å redusere risiko for svikt i forsyningen av varer.

Kortsiktige tiltak:

1. **Etablere faste avrop i rammeavtalene** på utvalgte produkter med høy kritikalitet og sårbarhet 6-12 måneder frem i tid (terminleveranser) - bør prøves ut på utvalgte volumprodukter og leverandører.
2. Utvikle et felles kriteriesett for **evaluering av tilbyders forsyningsikkerhet** i anskaffelser av produkter med høy risiko på kritikalitet og/eller sårbarhet.
3. **Strategisk oppfølging** av alle A-leverandører<sup>5</sup> på tvers av helseregioner med fokus på forsyningsikkerhet basert på kritikalitet- og sårbarhetsvurderinger.

<sup>4</sup> Kritikalitet vurderes på bakgrunn av faglige vurderinger knyttet til konsekvens for pasientbehandling (Type 1 (svært alvorlig) – 5 (ubetydelig)). Sårbarhet vurderes basert på kriterier knyttet til sannsynlighet for svikt i vareforsyning (Svært stor (5) – Meget liten (1))

<sup>5</sup> A-leverandører iht. ABC-analyse er de som utgjør 80% av volumet i kategorien



Langsiktige tiltak:

4. **Forbedre prognoser** for å styrke leveringsdyktighet hos leverandør. Dette bør ikke baseres på leverandørstatistikk, men gjennom uttrekk av data fra helseforetakene.
5. **Redusere lokale sykehuslagre** gjennom videreutvikling av APL-løsninger<sup>6</sup> slik at sortiment flyttes til regionale lagre for økt forsyningssikkerhet.
6. Etablere og følge opp **regionale sikkerhetslagre**. Omfang defineres basert på kritikalitet- og sårbarhetsvurderinger. Det anbefales følgende minimum lagerbeholdninger:
  - kritikalitet 1 og/eller produkter med høy sårbarhet (4-5): 12 uker
  - kritikalitet 2 og/eller produkter med moderat sårbarhet (3): 8 uker
7. Etablere løsning for **nasjonal oversikt over lagernivå** av kritiske produkter, for eventuell allokering på tvers av helseregionene ved mangelsituasjoner.
8. Følge opp etablering av **permanent nasjonalt beredskapslager** for smittevernutstyr og vaksinasjonsutstyr (ligger til politisk behandling p.t).

3.1.3 Tiltaksområde 3 – Parallell innkjøp og forhåndsgodkjente erstatningsprodukter  
Gjennomføre parallell innkjøp og etablere forhåndsgodkjente erstatningsprodukter for kritiske produkter.

Kortsiktige tiltak:

1. **Innkjøpsvolum deles** mellom minst to leverandører der det er hensiktsmessig i nasjonale anskaffelser. Fordelingsnøkkelen skal være fast (eksempelvis 60/40). Alternativt kan samme leverandør tildeles kontrakt for hele volumet dersom produktene som tilbys leveres fra minst to ulike produsenter/geografiske lokasjoner.
2. Det velges et **forhåndsgodkjent erstatningsprodukt** som skal kunne erstatte vinnende produkt ved forsyningssvikt for å kunne forenkle og effektivisere restsituasjoner. Leverandøren informeres i forbindelse med tildeling (ingen forpliktelse eller inngåelse av avtale).

Langsiktige tiltak:

3. **Koordinering av regionale og flerregionale anskaffelser** i kategorien for identifisering av mulige risikoer (samme leverandør) og vurdere risikoreduserende tiltak i anskaffelsene og forvaltning av avtalene.

---

<sup>6</sup> APL – Sykehus uten sentrallager med avdelingspakkeløstikk-løsning



## 3.2 Anskaffelsesprosessen og avtaleforvaltning

Overordnet målsetting:

**Spesialisthelsetjenesten skal gjennom standardiserte og profesjonelle anskaffelser fremme verdiskapende og bærekraftige produkter og løsninger i samarbeid med leverandørmarkedet. Realisering av kvalitative og kvantitative gevinster fra anskaffelsene skal oppnås gjennom strategisk forvaltning og tett oppfølging av avtalene.**

### 3.2.1 Tiltaksområde 1 – Standardisere maler og prosesser

Standardisere maler og prosesser for å sikre enhetlig tilnærming til markedet og økt effektivitet i anskaffelsesprosessene.

Kortsiktige tiltak:

1. Tilpasse og videreutvikle **felles anskaffelsesdokumenter** for kategorien:
  - Rammeavtale med felles betingelser og anbefalinger innenfor kategorien med blant annet felles prisjusteringsklausuler tilpasset markedssituasjonen.
  - Malverk for prisskjema, kravspesifikasjon, evalueringsskjemaer m.m. videreutvikles og benyttes i anskaffelser innen kategorien.
2. **Implementeringstid** må vurderes konkret i den enkelte anskaffelse og må tilpasses behov for opplæring, oppdatering av ERP-systemer, leveringstid m.m. Implementering av avtaler skal være minimum 3 måneder, for noen områder kan det være aktuelt med 4-6 måneder.

Langsiktige tiltak:

3. **Utvikle felles maler og rutiner for avtaleforvaltning** på tvers av helseregionene.
4. Utvikle løsning for **standardisering av krav på produkter** (database/kravbibliotek) for å møte leverandørmarkedet mer enhetlig og effektivisere prosessene. Følge opp kravbiblioteket kontinuerlig og revidere det basert på erfaringer fra gjennomførte anskaffelser og innspill fra markedet.

### 3.2.2 Tiltaksområde 2 – Stimulere til økt konkurranse

Stimulere til økt konkurranse for å forhindre monopolisering og sikre dynamikk i markedet.

Kortsiktige tiltak:

1. Det bør gjennomføres **veiledende kunngjøring og markedsdialog** med aktuelle leverandører for å kartlegge produkter og løsninger, samt stimulere til økt konkurranse og fremme innovasjon. Dette inkluderer også høring av dokumenter hos markedet før endelig utlysning.
2. Tildelingskriteriene i anskaffelsene må ivareta **behovet for kvalitative gode produkter og priskonkurranse** i markedet. Det anbefales at *pris vektet 50 % og kvalitet 50 %*. For produkter med lav kritikalitet kan pris vektet høyere. Dersom miljø skal være et eget tildelingskriterium, må dette vurderes i dialog med avdeling for samfunnsansvar i Sykehusinnkjøp.

Langsiktige tiltak:

3. Økt bruk av **verdibaserte anskaffelser** for å fremme utvikling av innovative produkter og løsninger som bidrar til bedre pasientbehandling, mer effektiv ressursbruk og reduserte totalkostnader.



### 3.2.3 Tiltaksområde 3 – Sikre høy avtaledekning og avtalelojalitet

Sikre høy avtaledekning og avtalelojalitet gjennom regionale, flerregionale og nasjonale anskaffelser.

Kortsiktige tiltak:

1. **Fastsette riktig anskaffelsesnivå** (regional, flerregional og nasjonal) for alle anbudspakkene basert på besluttet kriteriesett. Nasjonal kategoristruktur berikes med informasjonen og skal revideres jevnlig.
2. **Kartlegge avtalelojalitet og avtaledekning** for å identifisere innsatsområder og bidra til å realisere gevinster for helseforetakene.

Langsiktige tiltak:

3. **Styrke implementering, analyser og oppfølging av avtaler.**
  - Etablere implementeringsansvarlige i helseforetakene.
  - Økt kapasitet til analyse, måling og oppfølging av avtalelojalitet.

### 3.2.4 Tiltaksområde 4 – Styrke samarbeid og dialog

Styrke samarbeid og dialog mellom spesialisthelsetjenesten og leverandørmarkedet.

Kortsiktige mål:

1. Gjennomføre **dialogkonferanse** minimum hvert andre år med deltagere fra innkjøp, leverandører og fagressurser. Dette for å fremme utviklingstrekk, innovative løsninger og miljø og samfunnsansvar gjennom dialog og involvering mellom interessenter.

Langsiktige mål:

2. Etablere faste **faglige nettverk** i alle helseregioner basert på innkjøpsgruppene for å sikre god faglig forankring og kontinuitet i arbeidet med anskaffelser, samt bidra til økt standardisering og fremme nye og innovative løsninger.





### 3.3 Miljø og samfunnsansvar

Overordnet målsetting:

**Spesialisthelsetjenesten skal fremme bærekraftige, sirkulære produkter og løsninger gjennom å være en pådriver for etisk ansvarlige og miljøvennlige innkjøp i kategorien. Anskaffelsene skal underbygge spesialisthelsetjenestens felles miljø- og klimamål, hvor det langsiktige målet er å være klimanøytralt innen 2045, og at CO2e-utslippene skal reduseres med 40 % innen 2030.**

#### 3.3.1 Tiltaksområde 1 – Etisk forsvarlig leverandørkjede

Fremme en etisk forsvarlig leverandørkjede i kategorien.

Kortsiktige tiltak:

1. Gjennomføre minimum ett **årlig møte med alle strategiske leverandører** (A-leverandører)<sup>7</sup> som handler om samfunnsansvar.

Langsiktige tiltak:

2. Kontinuerlig vurdere behovet for **revisjon og besøk av produksjonssteder** i høyrisikoland.<sup>8</sup> Oppfølging skal gjennomføres på bakgrunn av risikovurderinger iht. internasjonale kilder, volum, kritikalitet, modenhet hos leverandør, andel manuell arbeidskraft i produksjon og tidligere funn.

#### 3.3.2 Tiltaksområde 2 – Skjerpe kravene til miljø og klima

Skjerpe kravene til miljø og klima i anskaffelsesprosessene og avtaleoppfølgingen.

Kortsiktige tiltak:

1. **Kartlegge andel av helse- og miljøskadelige stoffer** for å sikre kontroll over nåsituasjon som et referansepunkt og planlegge måloppnåelse ut ifra.
2. «**Europeisk utfasingsliste for helse- og miljøskadelige kjemikalier i helsevesenet**» skal benyttes i alle anskaffelser og i samarbeid med avdeling for samfunnsansvar i Sykehusinnkjøp.

Langsiktige tiltak:

5. Samarbeide med markedet om **skjerpede miljøkrav** for å understøtte mål om at 75 % av alle produkter på avtale er uten helse- og miljøskadelige stoffer innen 2030.
6. Øke andel av **miljømerkede produkter**<sup>9</sup> i kategorien.
7. Benytte krav om **sertifisert miljøledelse** hos leverandører og produsenter (ISO 14001, EMAS eller Miljøfyrtårn) i aktuelle anskaffelser.
8. Bruke **fornybar energi** som krav/evalueringskriterium på utvalgte anskaffelser for å redusere bruk av fossile energikilder i produksjon.

<sup>7</sup> A-leverandører iht. ABC-analyse er de som utgjør 80% av volumet i kategorien

<sup>8</sup> Oppfølging ute hos produsenter gir også kunnskap og innsikt i forsyningssikkerhet, råvarer, markedsutvikling, miljø, produktkvalitet m.m.

<sup>9</sup> Miljømerkede produkter oppfyller visse krav til kjemikalieforbruk, energiforbruk, materialvalg, produksjonsmetoder eller andre relevante miljøaspekter for å sikre et mer ansvarlig forbruk, som f.eks. Svanen og EU Ecolabel.



9. Utarbeide plan for **mer sirkulære produkter** i samarbeid med leverandørmarkedet. Det innebærer at produkter i økende grad over tid vil bestå av råvarer/bestanddelene som kan inngå i et kretsløp, og ikke sendes til deponi eller forbrenning.

## 4 Gevinstpotensial

Kategorien medisinske forbruksvarer har vært gjenstand for regional og nasjonal samordning av anskaffelser i alle helseregioner gjennom flere år, og mange anbudspakker har vært konkurranseutsatt flere ganger. Dette har gitt reduserte priser og økonomiske besparelser for helseforetakene. Produktene er imidlertid sensitive for økte priser på råvarer, energi og frakt m.m. Dette har gitt utslag i økte priser de siste to årene. Fremover vil nye og skjerpede miljøkrav kunne bidra til å forsterke dette bildet på kort og mellomlang sikt. De foreslåtte tiltakene i planen vil likevel kunne bidra til økonomiske og kvalitative gevinster gjennom

- økt avtaledekning og avtalelojalitet som reduserer kostnader på kjøp utenfor avtaler
- økt samordning av anskaffelser og prosesser som kan bidra til økt effektivitet, standardisering og reduserte kostnader
- økt forsyningssikkerhet og beredskap på kritiske varer i pasientbehandlingen
- økt fokus på verdibaserte anskaffelser og nye innovative løsninger som kan gi økt effektivitet, bedre pasientsikkerhet og reduserte total kostnader
- å redusere spesialisthelsetjenestens negative påvirkning på miljø og klima, og styrke arbeidet med å fremme en etisk forsvarlig leverandørkjede

## 5 Kritiske suksessfaktorer

Følgende punkter sees på som kritiske suksessfaktorer for god implementering av kategoriplanen:

- Utarbeidelse av årlige handlingsplaner med konkretisering av tiltak og tydeliggjøring av roller og ansvar mellom Sykehusinnkjøp og helseregionene.
- Prosessuelle grep i Sykehusinnkjøp og i helseregionene som sikrer eierskap, oppfølging og videreutvikling av kategoriplanen.
- Forankring av kategoriplanen i spesialisthelsetjenesten for å sikre god etterlevelse av tiltakene.

## 6 Vedlegg

- Rapport fra samfunnsansvarsanalyse
- Rapport fra internanalysen
- Rapport fra forbruks- og markedsanalyse



## 7 Versjonsendringer

Dato	Versjonsnr	Merknad til denne versjonen	Dokumenteier
30.3.23	1.0	Godkjent versjon av styret i Sykehusinnkjøp HF	AD
5.6.23	1.1	Justert beskrivelse i overskrifter for tiltaksområder.	AD