

Sykehusinnkjøp HF

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

Kategoriplan

Kirurgiske produkter (KIR)

Godkjent av:	Styret i Sykehusinnkjøp HF
Gyldig fra:	27.06.2024
Gjelder for:	Alle ansatte
Dokumenteier:	Programleder
Versjon:	1.0
Mnd.:	Juni
År:	2024



Innholdsfortegnelse

1. Formål.....	3
2. Utviklingstrekk, utfordringer og muligheter	3
3. Overordnede målsettinger og tiltak.....	5
3.1 Stabil tilgang til nødvendige kirurgiske produkter	5
3.1.1 Tiltaksområde 1: Kritikalitet- og sårbarhetsvurdering	5
3.1.2 Tiltaksområde 2: Optimalisere og styrke forsyningsløsninger	6
3.1.3 Tiltaksområde 3: Parallele avtaler og forhåndsgodkjente erstatningsprodukter	6
3.1.4 Tiltaksområde 4: Konsignasjonslager og utlån av instrumenter	7
3.2 Fremme effektivitet, samarbeid, konkurranse og innovasjon	7
3.2.1 Tiltaksområde 1: Standardisering av maler og prosesser	7
3.2.2 Tiltaksområde 2: Samarbeid og dialog	8
3.2.3 Tiltaksområde 3: Konkurranse	8
3.2.4 Tiltaksområde 4: Innovasjon og utvikling.....	8
3.2.5 Tiltaksområde 5: Avtaledekning og avtalelojalitet	9
3.3 Pådriverer for etisk ansvarlige og miljøvennlige innkjøp	9
3.3.1 Tiltaksområde 1: Samfunnsansvar	9
3.3.2 Tiltaksområde 2: Etisk forsvarlig leverandørkjede	10
3.3.3 Tiltaksområde 3: Miljø og klima	10
4. Gevinstpotensial.....	10
5. Kritiske suksessfaktorer.....	11
6. Versjonsendringer	11



1. Formål

Formålet med kategoriplanen er å legge føringer for fremtidige anskaffelser og avtaleforvaltning, og fokusområder for innkjøpskategoriene kirurgiske produkter (KIR) for spesialisthelsetjenesten. Planen skal bidra til å gi spesialisthelsetjenesten en enhetlig tilnærming til eget behov og leverandørmarkedet for kirurgiske produkter i pasientbehandlingen. Dette kan oppnås gjennom planens foreslåtte tiltak, og resultere i økonomiske og kvalitative gevinster for sykehusene.

Kategoriene omfatter utstyr og instrumenter som benyttes til kirurgi, invasiv-, endovaskulær- og endoskopisk behandling, samt implantater og proteser. Dette er produkter som har stor påvirkning på kjernevirksomheten. Svikt i leveranser eller manglende kvalitet på disse produktene vil medføre direkte konsekvens for pasientbehandlingen.

Kategoriene Kirurgiske produkter utgjør 4 % av det totale innkjøpsvolumet til spesialisthelsetjenesten.

Kategoriene består av følgende innkjøpsgrupper, med kartlagt årlig volum i spesialisthelsetjenesten: ¹

Innkjøpsgruppe	Årlig volum (eks.mva.)
Kardiologi	648 MNOK
Ortopedi	616 MNOK
Tverrfaglige kirurgiske produkter	403 MNOK
Radiologisk forbruksmateriell	292 MNOK
Gastroenterologiske produkter	141 MNOK
Nevro og Craniomaxillofacial kirurgi (CMF)	138 MNOK
Øye	111 MNOK
ØNH	97 MNOK
Kar- og thoraxkirurgi	70 MNOK
Urologi og gynekologi	57 MNOK
Steriliseringsprodukter	26 MNOK
Plastikk kirurgi	10 MNOK
Kirurgiske produkter, uklassifisert	19 MNOK
TOTAL KIR	2.628 MNOK

2. Utviklingstrekk, utfordringer og muligheter

Kategoriene er en del av den medisinske utstyrsindustrien. Dette er en global bransje dominert av store multinasjonale selskaper. Mange av de største selskapene er et resultat av konsolideringer med fusjoner og oppkjøp av konkurrerende eller kompletterende selskaper. Samtidig er det en trend at store internasjonale selskaper skiller ut deler av porteføljen i egne selskaper, eller selger deler av porteføljen for å fokusere på kjernevirksomhet og mer lønnsomme delene av porteføljen.

I de siste årene har den globale situasjonen vært preget av pandemi, krig, råvaremangel, fraktutfordringer, høy inflasjon og prisvekst. Dette har påvirket markedet betydelig, og gitt forsyningsutfordringer for produkter som er kritiske i pasientbehandlingen. En sentral oppgave for kategoristyringen innen kirurgiske produkter vil være beredskap og tiltak for å ivareta spesialisthelsetjenestens tilgang på nødvendig utstyr for pasientbehandling.

Spesialisthelsetjenesten står i en presset situasjon med høye krav og stramme budsjetter. Kategoriplanen vil underbygge spesialisthelsetjenestens strategier og oppdrag, slik at anskaffelser og avtaleforvaltning kan bidra til kvalitet, effektivitet og et økonomisk handlingsrom. Planen vil

¹ Kartlagt omsetning for spesialisthelsetjenesten i 2022.



revideres ved behov og med årlige handlingsplaner. Det vil være sentralt å sørge for god avtaledekning med et tilstrekkelig sortiment til å dekke behovet. Kategoristyring vil legge føringer for riktig nivå for anskaffelser med standardisering og samhandling der det egner seg, og oppdeling og spesialisering der det er nødvendig. Fokus på hva som vil være beste logistikk-løsning for ulike produktgrupper vil også være sentralt.

Det gjennomføres mye forskning og utvikling innen kirurgiske produkter. Bruk av nye materialer og metoder, samt individuelt tilpasset behandling er forventet å øke i takt med tilgjengelig teknologi og innovasjon. En del av utviklingen er en stadig sterkere knytning mot medisinskteknisk utstyr og IKT. Eksempler er utvikling innen robotassistert kirurgi, navigasjon, planleggingssystemer og pasienttilpassede proteser.

I 2021 ble nytt direktiv for medisinsk utstyr, MDR², gjort gjeldende i EU og EØS. MDR beskriver hvilke krav til sikkerhet, kvalitet og ytelse medisinsk utstyr må oppfylle før produktene kan godkjennes og selges på det europeiske markedet. Tilbakemeldingen fra leverandarkedet er at det er kostbart å oppfylle MDR-forordningen både for nye og eksisterende produkter. Dette medfører risiko for at produkter med lav omsetning eller fortjeneste kan bli borte fra markedet. Det tar også lengre tid å få CE-godkjenning gjennom MDR, som forsinker lansering av nye produkter i Europa. Utvidede overgangsordninger for sertifikater for medisinsk utstyr ut 2028 ble vedtatt i 2023, med hensikt å sikre tilgang og forsyning av medisinsk utstyr på det europeiske markedet.

Spesialisthelsetjenesten har vedtatt felles miljø- og klimamål på bakgrunn av de nasjonale miljømålene og FNs bærekraftsmål:

- Redusere direkte klimagassutslipp med 40 % innen 2030 (referanseår 2019)
- 75 % av produktene skal være uten helse- og miljøskadelige stoffer innen 2030
- Klimanøytral drift innen 2045

I tillegg til spesialisthelsetjenestens vedtatte miljø- og klimamål legges det stadig større politisk fokus på miljø i offentlige anskaffelser og i lov- og forskrift om offentlige anskaffelser.

Engangsutstyr med mye emballasje 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. Dette vil påvirke produksjon, utvikling og hvilke produkter som kan benyttes i fremtiden.

Spesialisthelsetjenesten skal fremme forsvarlige arbeids- og miljøforhold i globale leverandørkjeder. Det er kartlagt at avtaleproduktene innenfor kategorien produseres i over 50 land med ulik risiko knyttet til forsyningssikkerhet og samfunnsansvar.

² Medical Device Regulation 2017/745.



Figur 1 – Produksjonsland. Størrelsen på boblene viser kjøpsverdi, mens fargen indikerer risiko innen samfunnsansvar.

Kategorien er i hovedsak preget av god konkurranse i markedet. Mange store, internasjonale produsenter har egne norske eller nordiske datterselskap. Samtidig er det et stort antall forhandlere med agenturer for det norske eller nordiske markedet. På flere områder er det et stadig økende antall leverandører. Et stort antall produsenter på verdensmarkedet er fremdeles ikke representert på det norske markedet, så potensialet for økt konkurranse er stort.

3. Overordnede målsettinger og tiltak

Under presenteres overordnede målsettinger og tiltak for fokusområdene:

- Stabil tilgang til nødvendige kirurgiske produkter
- Fremme effektivitet, samarbeid, konkurranse og innovasjon
- Pådriver for etisk ansvarlige og miljøvennlige innkjøp

Det er flere tiltaksområder knyttet til hvert fokusområde som består av kortsiktige og langsiktige tiltak. Kortsiktige tiltak skal prioriteres. Langsiktige tiltak vil kunne strekke seg over flere år.

Det vil utarbeides årlige handlingsplaner som skal følges opp av Sykehusinnkjøp i samarbeid med helseregionene. Måloppnåelse og gevinstrealisering for tiltaksområdene skal kontinuerlig evalueres.

3.1 Stabil tilgang til nødvendige kirurgiske produkter

OVERORDNET MÅLSETTING

Spesialisthelsetjenesten skal ha stabil tilgang til nødvendige kirurgiske produkter for å kunne utføre trygg og god pasientbehandling uavhengig av geografisk plassering.

3.1.1 Tiltaksområde 1: Kritikalitet- og sårbarhetsvurdering

Kritikalitet- og sårbarhetsvurdering av alle avtaleprodukter for å identifisere sannsynlighet og konsekvens for brudd i vareforsyningen.



Kortsiktige tiltak	
1	Obligatorisk kategorisering i henhold til nasjonal kategoristruktur og registrering av produksjonsland, by og stat/region for alle produkter i nasjonalt produktregister. Dette vil kunne bidra til å overvåke risiko for potensiell svikt i produksjon og levering.
2	Vurdere kritikalitet for avtaleprodukter. Forvaltes og vedlikeholdes av Sykehusinnkjøp som del av nasjonal kategoristruktur. Dette vil gi føringer for hvordan en eventuell leveringssvikt skal håndteres.
3	Kartlegge om det er avtaleprodukter som har risiko for å forsvinne fra det norske markedet som konsekvens av MDR. Dette vil avdekke eventuelt behov for erstatningsprodukter, eller alternative produkter og løsninger inn på markedet.

Langsiktige tiltak	
4	Videreutvikle metodikk til sårbarhetsvurdering for svikt i vareforsyning. Forvaltes og vedlikeholdes av Sykehusinnkjøp. Utvikles i samarbeid med helseregionene.
5	Kartlegge og registrere opprinnelsessted for komponenter og råvarer i sammensatte avtaleprodukter. Vil kunne gi økt oversikt over potensiell risiko i forsyningskjeden.

3.1.2 Tiltaksområde 2: Optimalisere og styrke forsyningsløsninger

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

Kortsiktige tiltak	
1	Øke andelen av sortiment innen kirurgiske produkter som leveres via regionale forsyningsløsninger. Dette vil legge til rette for bufferlager og avdelingspakkelogistikk, samt redusere antall små forsendelser fra leverandørene.
2	Strategisk oppfølging av leverandører på tvers av helseregioner med fokus på forsyningsikkerhet basert på kritikalitet- og sårbarhetsvurderinger.
3	Forbedre prognoser for estimert forbruk i anskaffelser, gjennom systemstøtte og hensyn til utvikling i behandlingsmønster. Dette vil styrke forutsigbarhet for leverandører og logistikk.

Langsiktige tiltak	
4	Etablere oversikt over lagernivå av kritiske produkter, for eventuell fordeling på tvers av sykehus og helseregioner ved mangelsituasjoner.
5	Bruke faste avrop eller kjøpsavtaler på egnede produktgrupper for å forplikte kjøpsvolum. Dette vil kunne øke forutsigbarhet for leverandører, sikre levering og redusere priser.

3.1.3 Tiltaksområde 3: Parallele avtaler og forhåndsgodkjente erstatningsprodukter

Bevisst bruk av parallele avtaler og forhåndsgodkjente erstatningsprodukter, og samtidig understøtte helseregionenes fokus på uønsket variasjon.

Kortsiktige tiltak	
1	Dele innkjøpsvolum mellom leverandører der det er hensiktsmessig for å: <ul style="list-style-type: none">• Dekke behov (for eksempel for ulike fagdisipliner og inngrep)• Opprettholde konkurranse og dynamikk i markedet, og unngå monopoldannelse.• Redusere risiko for leveringssvikt
2	Ved tildeling til én leverandør velges det forhåndsgodkjente erstatningsprodukter som skal kunne erstatte tildelt produkt ved forsyningssvikt for å kunne forenkle og effektivisere restsituasjoner.



Langsiktige tiltak	
3	Koordinere anskaffelser lokalt, regionalt og nasjonalt for identifisering av mulige risikoer og vurdere risikoreduserende tiltak (for eksempel ved risiko for monopoldannelse).

3.1.4 Tiltaksområde 4: Konsignasjonslager og utlån av instrumenter

Kortsiktige tiltak	
1	Utarbeide felles bestemmelser for konsignasjonslager og utlån av instrumenter på tvers av helseregionene. Dette vil forenkle forståelse og oppfølging av konsignasjonslager.

Langsiktige tiltak	
2	Utarbeide kostnadsbilde for konsignasjonslager og mulige alternative løsninger. Dette kan danne grunnlag for vurdering av om det er ønskelig for sykehusene å benytte konsignasjonslager, og eventuelt på hvilke produktområder.
3	Ta i bruk digitale løsninger for konsignasjonslager, for å redusere manuelt arbeid med bestilling og lageroversikt.

3.2 Fremme effektivitet, samarbeid, konkurranse og innovasjon

OVERORDNET MÅLSETTING

Spesialisthelsetjenesten skal gjennom profesjonelle anskaffelser, dialog og samarbeid med leverandørmarkedet, opprettholde konkurranse på det norske markedet, og underbygge at Norge er et attraktivt marked for eksisterende og nye leverandører. Kvalitative og økonomiske gevinster skal sikres gjennom anskaffelser og realiseres gjennom strategisk kategoristyring og tett oppfølging av avtalene.

3.2.1 Tiltaksområde 1: Standardisering av maler og prosesser

Standardisering av maler og prosesser for å sikre enhetlig tilnærming til markedet og økt effektivitet.

Kortsiktige tiltak	
1	Tilpasse og videreutvikle felles anskaffelsesdokumenter for kategorien: <ul style="list-style-type: none">• Utarbeide og bruke rammeavtale med felles betingelser og anbefalinger innenfor kategorien med blant annet felles prisjusteringsbetingelser tilpasset markedssituasjonen.• Videreutvikle maler for prisskjema, kravspesifikasjon og evalueringsskjemaer tilpasset kategorien.

Langsiktige tiltak	
2	Standardisere krav på produkter (database/kravbibliotek) for å møte leverandørmarkedet mer enhetlig og effektivisere prosessene. Revideres basert på erfaringer fra gjennomførte anskaffelser, innspill og endringer i markedet.



3.2.2 Tiltaksområde 2: Samarbeid og dialog

Styrke samarbeid og dialog mellom spesialisthelsetjenesten og leverandørmarkedet.

Kortsiktige tiltak	
1	Etablere faste faglige nettverk i alle helseregioner basert på innkjøpsgruppene, der dette ikke allerede er etablert. Dette kan sikre god faglig forankring og kontinuitet i arbeidet med anskaffelser og bidra til økt standardisering. De faglige nettverkene kan være en arena for presentasjon av nye produkter og løsninger i markedet og bidra til å fremme nye og innovative løsninger gjennom koordinerte vurderinger og eventuell utprøving.
2	Publisere en kategoribasert anskaffelsesplan på Sykehusinnkjøp sine nettsider. Dette kan bidra til økt konkurranse på fremtidige anskaffelser.

Langsiktige tiltak	
3	Etablere faste faglige nasjonale nettverk for produktområder som kun omfatter universitetssykehus.

3.2.3 Tiltaksområde 3: Konkurranse

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

Kortsiktige tiltak	
1	Proaktiv dialog og utprøving av nye produkter og løsninger som vurderes å kunne gi merverdi vil kunne stimulere til økt konkurranse, fremme innovasjon, samt kartlegge og ivareta muligheter innen samfunnsansvar.
2	Avdekke områder med lav konkurranse. Proaktivt arbeide med markedet for å stimulere til økt konkurranse og at Norge er et attraktivt marked for eksisterende og nye leverandører.

3.2.4 Tiltaksområde 4: Innovasjon og utvikling

Kortsiktige tiltak	
1	Øke bruk av funksjonsbeskrivelser og behovsdefinisjoner i anskaffelser. Dette vil kunne åpne for tilbud av nye, innovative løsninger.
2	Opparbeide og videreutvikle kjennskap til utvikling i markedet. For eksempel markedskrefter, kostnadsdrivere og nye aktører. Dette kan bidra til å jobbe med markedet for å oppnå økt konkurranse, utvikling, innovasjon og bedre betingelser.

Langsiktige tiltak	
3	Utvikle metode for helhetlig kostnadsevaluering utover pris pr stk. for produkter. Dette kan fremme utvikling av innovative produkter og løsninger som bidrar til: <ul style="list-style-type: none">• Bedre pasientbehandling• Mer effektiv ressursbruk• Reduserte total kostnader• Mer miljøvennlige løsninger
4	Proaktiv avtaleforvaltning med kontrakter som åpner for innovasjon og utvikling i avtaleperioden.
5	Proaktivt samarbeid med leverandører for å fremme utvikling og innovasjon.
6	Samarbeid med og bidra til oppfølging av beslutninger fra Nye Metoder innen kategorien.



3.2.5 Tiltaksområde 5: Avtaledekning og avtalelojalitet

Sikre høy avtaledekning og avtalelojalitet, for å sikre tilgang på produkter til gode betingelser og oppnå gevinstpotensialet fra inngåtte avtaler.

Kortsiktige tiltak	
1	Fastsette riktig anskaffelsesnivå (lokal, regional, flerregional eller nasjonal) for alle tilbudspakker. Nasjonal kategoristruktur berikes med informasjonen og revideres ved behov.
2	Kartlegge avtalelojalitet, avtaledekning og bruk av parallelle rammeavtaler for å identifisere innsatsområder og bidra til å realisere gevinster for sykehusene.
3	Sikre tilstrekkelig sortiment og redusert variasjon i sortiment gjennom avtaledekning.

Langsiktige tiltak	
4	Styrke implementering av avtaler.

3.3 Pådriver for etisk ansvarlige og miljøvennlige innkjøp

OVERORDNET MÅLSETTING

Spesialisthelsetjenesten skal fremme bærekraftige produkter og løsninger gjennom å være en pådriver for etisk ansvarlige og miljøvennlige innkjøp i kategorien. Anskaffelsene skal underbygge spesialisthelsetjenestens felles miljø- og klimamål³.

3.3.1 Tiltaksområde 1: Samfunnsansvar

Bidra til å øke kunnskap og kompetanse i spesialisthelsetjenesten og hos leverandører om: Sirkularitet, skadelige stoffer og deres påvirkning, arbeidstaker- og menneskerettigheter, helse og miljø.

Kortsiktige tiltak	
1	Proaktivt samarbeid med sentrale leverandører, minimum gjennom årlige møter med avtaleforvaltning. Møtene bør inkludere informasjon og spørsmål om utfasingslisten og miljøskjema, klimamål, miljøledelse og aktsomhetsvurderinger.

Langsiktige tiltak	
2	Utarbeide krav til sirkularitet som kan anvendes for å bevege spesialisthelsetjenesten over i en sirkulær økonomi.
3	Kontinuerlig vurdere behov for revisjon av produksjonssteder: Vurdere et årlig besøk på produksjonssteder med høy risiko for brudd på menneske- og arbeidstakerrettigheter, samt miljø- og klimautfordringer.
4	Følge opp dialog med Helse- og omsorgsdepartementet og Direktoratet for medisinske produkter om vurdering av nasjonale unntak fra MDR ⁴ , med tanke på repressering av medisinsk utstyr, krav om individuell og steril forpakning samt universell sporing.
5	Nedsette en arbeidsgruppe som kartlegger forskjeller i bruk av kirurgiske produkter og operasjonsutstyr på ulike sykehus. Arbeidet skal resultere i anbefalinger for å redusere forbruk og skape større grad av sirkularitet og enhetlig praksis.

³ Ref. miljø- og klimamål. Side 4, 4. avsnitt

⁴ Ref. definisjon av MDR. Side 4, 3. avsnitt



3.3.2 Tiltaksområde 2: Etisk forsvarlig leverandørkjede

Fremme en etisk forsvarlig leverandørkjede i kategorien.

Kortsiktige tiltak	
1	Hensynta risiko i produksjonslinjen i anskaffelser basert på kartlagte produksjonsland innen anbudspakker.

Langsiktige tiltak	
2	Aktivt bruk av produksjonssted for produkter, komponenter og råvarer. Dette vil kunne avdekke risiko i forhold til etisk forsvarlig leverandørkjede.

3.3.3 Tiltaksområde 3: Miljø og klima

Skjerpede krav til miljø og klima i anskaffelsesprosesser og avtaleoppfølging.

Kortsiktige tiltak	
1	Kartlegge andel av helse- og miljøskadelige stoffer i eksisterende avtaleprodukter, for oversikt over nåsituasjon (baseline) og planlegge måloppnåelse.
2	Samarbeide med markedet om utvikling av mer miljø- og klimavennlige produkter. Dette vil bidra til bedre grunnlag for sirkularitet, samt å nå målet om at 75 % av avtaleproduktene skal være uten helse- og miljøskadelige stoffer innen 2030.
3	Benytte krav om sertifisert miljøledelse hos leverandører og produsenter (som ISO 14001, EMAS eller Miljøfyrtårn) i aktuelle anskaffelser.
4	Samarbeide med markedet for å redusere avfall gjennom reduksjon av emballasje.

Langsiktige tiltak	
5	Utarbeide plan for mer sirkulære produkter i samarbeid med markedet. Produkter skal i økende grad bestå av råvarer/bestanddelene som kan inngå i et kretsløp, og ikke sendes til deponi eller forbrenning.

4. Gevinstpotensial

For store deler av kategorien er det over flere år systematisk gjennomført regionale og nasjonale anskaffelser. Samtidig er det fremdeles områder innen kategorien som har mangelfull avtaledekning, hvor det forventes å være større besparingspotensial.

De foreslåtte tiltakene i planen vil kunne bidra til økonomiske og kvalitative gevinster gjennom:

- Økt avtaledekning og avtalelojalitet som reduserer kostnader for 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 total kostnad ved anskaffelser og nye innovative løsninger som kan gi økt effektivitet og reduserte kostnader.
- Reduksjon av 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:

- Utarbeide årlig handlingsplan med konkretisering av tiltak og tydeliggjøring av roller og ansvar mellom Sykehusinnkjøp og helseregionene. Tiltak med størst forventet effekt og som kan realiseres raskt prioriteres.
- Sikre eierskap, oppfølging og videreutvikling av kategoriplanen.
- Forankring av kategoriplanen i spesialisthelsetjenesten for å sikre god etterlevelse.

6. Versjonsendringer

Dato	Versjonsnr	Merknad til denne versjonen	Dokumenteier
27.06.2024	1.0	Godkjent av styret til Sykehusinnkjøp HF	