



EXAMENSARBETE INOM TEKNIK,
GRUNDNIVÅ, 15 HP
STOCKHOLM, SVERIGE 2017

Upphandling av medicintekniska produkter inom sjukvården i Sverige

ELIN ANDERSSON

EMMA FILIPSSON

Detta examensarbete har gjorts i samarbete med
Karolinska Institutet, Unit for Bioentrepreneurship
Handledare på Karolinska Institutet: Patrik Hedefjäll & Pauline Mattsson



Upphandlingar av medicintekniska produkter inom sjukvården i Sverige

Public procurement of medical devices in Swedish healthcare

ELIN ANDERSSON

EMMA FILIPSSON

Examensarbete inom medicinsk teknik

Grundnivå, 15 hp

Handledare på KTH: Tobias Nyberg

Examinator: Mats Nilsson

Skolan för teknik och hälsa

Kungliga Tekniska Högskolan

KTH STH

SE-141 86 Flemingsberg, Sweden

<http://www.kth.se/sth>

2017

Abstract

Since 1994, the Public Procurement Act has undergone changes aimed to improve the procurement process and promoting innovation. In order to promote innovation there are a number of government agencies that offer financial assistance, especially to small business with innovative ideas. Despite these efforts, newly established small businesses have difficulties entering the market.

The study investigates whether changes have been made in the public procurement of medical devices with regard to price and quality prioritization. The priority criteria is presented by the contracting authority as percentage in the allocation criteria. The study is limited to in vitro diagnostic products contracting in Swedish healthcare between the years 2009 and 2015. All tenders, companies that apply for participation in procurement, were analyzed based on sales, number of employees and year of establishment with the purpose of evaluating differences between winning tenders and other tenders.

The result shows that prioritization has been increasingly on price rather than the quality. Regarding the winning tenders the study shows that larger, more established companies dominates the market. Noteworthy is that this dominance has increased over these last years. The increase may be due to a spiral effect that is created when winning tenders get an increased economic power.

Keywords

The Public Procurement Act; public procurement; allocation criteria; in vitro diagnostic products; Swedish healthcare; medical technology; innovation

Sammanfattning

Lagen om offentlig upphandling har sedan år 1994 genomgått förändringar i syfte att förbättra upphandlingsförfarandet och främja innovation i Sveriges upphandlingar. För att främja innovation finns det flera statliga myndigheter som erbjuder ekonomisk hjälp, framförallt till småföretag med innovativa idéer. Trots dessa insatser har nyetablerade småföretag svårt att komma in på marknaden.

Studien undersöker huruvida förändringar har skett i offentliga upphandlingar av medicintekniska produkter med avseende på prioritering av pris och kvalitet. Prioriteringen bestäms av den upphandlande myndigheten. Studien är avgränsad till in vitro-diagnostiska produkter upphandlande inom Sveriges sjukvård mellan åren 2009 och 2015. Alla anbudsgivare, bolag som ansökt om deltagande i upphandling, undersöktes baserat på omsättning, antal anställda och grundade år med syftet att utvärdera skillnader mellan vinnande respektive övriga anbud.

Resultatet visar att prioritering i större grad hamnat på pris snarare än på kvalitet. Gällande vinnande anbudsgivare visar studien att de stora, etablerade bolagen dominerar marknaden. Anmärkningsvärt är att denna dominans ökat de senaste åren. Ökningen kan bero på en spiraleffekt som skapas då vinnande anbud får ökad ekonomisk kraft.

Nyckelord

Lagen om offentlig upphandling; offentliga upphandlingar; tilldelningskriterier; in vitro-diagnostiska produkter; Sveriges sjukvård; medicinsk teknik; innovation

Innehållsförteckning

1 INTRODUKTION	1
1.1 MÅL	2
1.2 AVGRÄNSNINGAR.....	2
2 BAKGRUND.....	3
2.1 UTVECKLINGEN AV LAGEN OM OFFENTLIG UPPHANDLING	3
2.2 UPPHANDLINGSFÖRFARANDE	4
2.3 INNOVATION	5
2.4 IN VITRO.....	5
2.5 CPV-KODER	6
3 METOD	7
4 RESULTAT	10
5 DISKUSSION.....	13
5.1 FRAMTIDSASPEKTER	14
5.2 FELKÄLLOR.....	14
6 SLUTSATS	16
7 REFERENSER	17

1 Introduktion

Enligt lag måste alla inköp inom sjukvården ske genom offentlig upphandling¹. Undantaget är ifall värdet av upphandlingen understiger ett tröskelvärde som då tillåter direktupphandling¹.

Lagen om offentlig upphandling², LOU, bygger på direktiv från Europeiska Unionen, EU, och infördes i Sverige 1994³. EUs avsikt är att främja handeln mellan medlemsländerna då alla anbudsgivare ska ha samma förutsättningar oavsett nationalitet³. LOU förespråkar öppen konkurrens som bör leda till lägre priser och innovativa produkter². Principerna är att inga anbudsgivare får diskrimineras, behandlas olika eller ges olika information².

Inom sjukvården är det extra viktigt att alla produkter håller god kvalitet och funktion för bästa behandlingsförutsättningar. Detta innebär bland annat god hållbarhet, mätnoggrannhet och användarvänlighet. Inköpen finansieras med offentliga medel och därför är det också viktigt att produkterna är ekonomiskt hållbara. Det är dock osäkert hur stort inflytande kvalitet och funktion har i upphandlingar inom sjukvården.

Innovation i offentliga upphandlingar är ett väl diskuterat ämne. Knutsson och Thomasson har genomfört en studie som presenterar olika problem som hämmar innovation⁴. Författarna redovisar utgifter inom Sveriges offentliga sektor vilka år 2009 uppgick till nästan 30 procent av landets bruttonationalprodukt, BNP. Knutsson och Thomasson menar att lagförändringar som skett inom offentlig upphandling hämmar konkurrensen och att de offentliga organen spelar säkra kort för att undvika rättsliga åtgärder. Detta beteende har lett till oflexibla upphandlingsförfaranden. Vidare menar författarna att småföretag inte konkurrerar på samma nivå som större företag då upphandlingsprocessen anses komplex i upplägget. Denna ojämlika konkurrens har lett till att stora företag tagit dominans över marknaden.

Knutsson och Thomasson hävdar att den offentliga sektorn står inför en utmaning där människor lever allt längre medan skatteunderlaget minskar när stora åldersgrupper når pensionsålder⁴. Författarna påpekar hur innovation kommer spela en central roll för att skapa nya och effektivare produkter och genom detta säkerställa en fungerande offentlig sektor trots dessa utmaningar. Vidare beskrivs efterfrågan av produkter som en viktigare faktor än utbudet för att driva på forskning och utveckling av innovativa produkter såväl som nya processer. Författarna menar att den upphandlande myndigheten måste lära sig fråga efter produkter och att en förändring av förfarandet inte räcker, utan att beteendet måste ändras. De menar på att ett mer innovationsvänligt förfarande bör implementeras med avsikt att gynna småföretag samt ge dessa bättre möjligheter att delta i upphandlingsprocessen.

Denna studie ämnar att utvärdera vilken roll kvalitet och funktion har i beslutsfattandet inom offentliga upphandlingar inom Sveriges sjukvård. Den ämnar även att undersöka samtliga anbudsgivare med avseende på omsättning, antal anställda och grundade år för att undersöka om storleken på anbudsgivare har en betydande roll i upphandlingar. Syftet är att granska upphandlingar inom Sveriges sjukvård och undersöka huruvida lagändringar förändrat dessa upphandlingar.

1.1 Mål

Målet är att med deskriptiv analys utvärdera om någon utveckling av upphandlingar har skett med avseende på kvalitet och funktion över tid. Anbudsgivare utvärderas över tid för att erhålla information huruvida vinnande anbud förhåller sig till övriga anbud med avseende på omsättning, storlek samt ålder på bolagen.

1.2 Avgränsningar

Undersökningen omfattar medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik som genomgått upphandling i Sverige från år 2009 till och med 2015. Åren valda beror på information tillgänglig. Tidigare än år 2009 saknas väsentlig information och upphandlingar senare än år 2015 är inte med säkerhet avslutade. Enbart upphandlingar dokumenterade i databasen Visma Opic analyserades, eftersom det är Sveriges största upphandlingsdatabas⁵.

Mer specifikt är in vitro-diagnostiska produkter av stort intresse då området är innovations- och forskningsintensivt. Området överlappas av olika teknologiområden, vilket är anledningen till intensiteten av forskningen.

2 Bakgrund

Denna sektion presenterar grundläggande kunskap och begrepp essentiella för att förstå och tolka resultatet.

2.1 Utvecklingen av lagen om offentlig upphandling

Första versionen av LOU⁶ beskriver att alla anbudsgivare ska behandlas på så sätt att ingen gynnas eller missgynnas⁷. Den första januari 1997 förtydligas denna paragraf ytterligare med ett tillägg som tillåter den upphandlande myndigheten att hänvisa till ett fabrikat eller redan existerande produkt med beskrivningen ”eller likvärdig”⁸. Samma lagändring tillåter den upphandlande myndighet att granska anbudsgivare med avseende på dess lämplighet som leverantör⁹. Vidare framkommer att den upphandlande myndigheten skall ange vilka parametrar som ligger till grund för beslutet om ekonomiskt mest fördelaktiga anbud¹⁰. Exempel på parametrar är pris, kvalitet, estetik, tekniska egenskaper och miljöpåverkan.

När lagen om offentlig upphandling uppdaterades i juli 2010 dokumenterades det att anbuderna ska värderas enligt tilldelningskriterierna som ska vara angivna i annonsen eller i annan beskrivande dokumentation¹¹. Samma version introducerar möjligheten för den upphandlande myndigheten att ta kontakt med det anbud som anses ekonomiskt mest fördelaktigt för att precisera somliga aspekter¹². Dessa aspekter kan vara otillräcklig information eller avsaknad av information. Detta får inte leda till diskriminering, snedvriden konkurrens eller att essentiella delar i anbudet ändras.

I uppdateringen 2010 presenterades också det nya begreppet innovationsupphandling i syfte att få offentliga upphandlingar mer innovationsvänliga. Efter en utredning av *statens offentliga utredningar* framgick det att de upphandlande myndigheterna ofta efterfrågar liknande produkter som de redan har, och lämnar alltså inget utrymme för innovation¹³. Innovationsupphandlingar ger möjlighet att hitta nya lösningar till definierade problem och behov.

När Lag (2016:1145) om offentlig upphandling trädde i kraft den första januari 2017 presenterades för första gången möjligheten för Innovationspartnerskap¹⁴. När en upphandlande myndighet efterfrågar en vara eller tjänst som inte kan tillgodoses genom befintliga lösningar på marknaden får den använda ett förfarande av innovationspartnerskap¹⁵. Den upphandlande myndigheten bjuder in leverantörer som får ansöka om att ingå i förfarandet genom att lämna alla uppgifter som myndigheten efterfrågar. Den upphandlande myndigheten väljer ut anbudssökare med avseende på deras kapacitet att utveckla och implementera innovativa lösningar. Parterna kommer överens om krav på prestanda och pris med målet att följande anskaffning blir innovativ men inom rimliga gränser gällande pris. Innovationspartnerskapet ska leda till utveckling och slutligen anskaffning av den vara eller tjänst som efterfrågas.

Andra nyheter som presenterades i den nya lagen var möjlighet till förhandling mellan anbudsgivare och upphandlande myndighet med målet att förbättra anbud¹⁶. Kraven är att skall-krav och tilldelningskriterier inte påverkas. Den upphandlande myndigheten måste förhandla med anbudsgivare om det inte meddelats att den förbehåller sig rätten att tilldela kontrakt utan förhandling. Ifall ändringar sker efter förhandling med en anbudsgivare måste resterande anbudsgivare informeras om detta och ges skälig tid att ändra eventuella delar i sina anbud. Den upphandlande myndigheten ska informera alla kvarvarande anbudsgivare när den har som intention att avsluta förhandlingarna, det ska också framgå ett datum för slutgiltiga anbud som ej vidare kan förhandlas¹⁷.

2.2 Upphandlingsförfarande

Den upphandlande myndigheten består ofta av landsting, kommuner eller andra offentliga organ som värnar om allmänna intressen². Den upphandlande myndigheten bestämmer vilka krav som ställs på den efterfrågade produkten. I ett förfrågningsunderlag listas alla krav på leverantör, uppdragsspecifikation, vilka parametrar beslut fattas på, krav som ska gälla under avtalsperioden samt administrativa bestämmelser². Underlaget ska ge tydliga krav som är rimliga för anbudsgivare att uppfylla.

Utvärderingsgrunden för kontraktstilldelning är ekonomiskt mest fördelaktig eller lägst pris². I alla upphandlingar ställs skall-krav som måste uppfyllas². Om utvärderingsgrunden är lägst pris väljs det anbud som uppfyller skall-kraven och som är billigast. Om utvärderingsgrunden är ekonomiskt mest fördelaktig ställs också bör-krav som ger fördel i en poängsättning. Viktning mellan pris och bör-krav bestäms på förhand. Kombinationen av pris och bör-krav resulterar i ett ekonomiskt mest fördelaktigt anbud¹⁸. En upphandling kan bestå av olika produktgrupper och har då separata krav och utvärderingsunderlag¹⁹.

Förfrågningsunderlaget presenteras i samband med att en annons om upphandlingen görs offentlig². Därefter följer en prövningsfas där anbudsgivarnas lämplighet kontrolleras som lägger grund för eventuell uteslutning av anbud. Kontrakt tilldelas enligt utvärderingsgrunden i förfrågningsunderlaget. När ett anbud har godkänts och kontraktet delats ut sker en period av avtalsspärr². Avtalsspärren innebär att den upphandlande myndigheten inte direkt får ingå i avtalet utan ge tid för eventuell överprövning. Längden för avtalsspärr redovisas i tilldelningsbeslutet men måste uppgå till minst 15 dagar.

En upphandling kan ske genom direktupphandling utan krav på annonsering och därmed utan öppen konkurrens²⁰. Direktupphandling är tillåtet om upphandlingsvärdet understiger ett tröskelvärde. Tröskelvärdet uppgick år 2016 till 534 890 kronor²⁰. För beräkning av upphandlingsvärde slås alla upphandlingar av samma typ av produkter ihop över ett räkenskapsår²⁰. Om avtalstiden överstiger ett år räknas summan ihop för hela avtalstiden. Alla upphandlingar som överskrider 100 000 kronor måste dokumenteras och rättfärdigas, inklusive direktupphandlingar.

2.3 Innovation

Innovation är ett begrepp som används för att beskriva förnyelsen av en redan befintlig produkt eller en ny produkt som uppfyller ett otillfredsställt behov²¹. Produkten kan även vara en process eller en service. Begreppet används i stor utsträckning och kan ha varierande betydelser i olika sammanhang.

Genom innovation erhålls bättre medicintekniska produkter med högre kvalitet. Företagen som är med i upphandlingar strävar efter att uppnå god kvalitet till ett bra pris och innovation driver på konkurrensen mellan företagen.

Anna Lefevre Skjöldebrand, VD för tidningen MedTech Magazine, blev år 2011 intervjuad angående möjligheten att minska samhällskostnaderna i sjukvården och hur det skulle gå till²². Enligt Lefevre Skjöldebrand går det att minska kostnaderna genom att komma bort från prisfokus och fokusera mer på helhetskostnader. ”Innovationerna inom medicinteknik är framtagna för att förbättra och effektivisera vården av sjuka.” (1, s.30) säger hon vidare. I en senare fråga angående kvalitet, effektivisering och ekonomisk hållbarhet svarar Lefevre Skjöldebrand att hon är övertygad om att en långsiktig hållbar vård och omsorg kan nås genom användning av innovationer och de senaste behandlingsmetoderna.

Vinnova är en av flera statliga myndigheter som bidrar till att stärka Sveriges innovationsförmåga²³. Myndighetens vision är att Sverige ska bli ett globalt ledande land inom innovation och hjälper småföretag med finansiering för innovationsprojekt där forskning behövs för att utveckla nya lösningar och hjälpa dem ut på marknaden²³. Myndigheteten fokuserar bland annat på utvecklingen av life science för effektivare behandlingsmetoder samt bättre teknik inom vården²⁴.

2.4 In vitro

In vitro-diagnostiska produkter syftar på medicintekniska produkter som tillverkas med avsikt att undersöka prover av mänskligt ursprung. In vitro-diagnostik överlappas av många olika teknologiområden och är därför av intresse i arbetet. Området är forsknings- och innovationsdrivet och bidrar till många nya produkter för analys av patienters fysiologiska tillstånd. Vävnader, celler eller vätskor tas från kroppen och analyseras utan direktkontakt med människan. In vitro är ett latinskt uttryck och betyder i glas. Vätskor som kan undersökas är blod, saliv, urin och avföring. En in vitro-diagnostisk produkt ger information om:

- Fysiologiskt tillstånd
- Medfödd missbildning
- Möjlighet till donation och kompatibilitet med mottagare
- Övervakning vid terapeutiska åtgärder²⁵.

2.5 CPV-koder

Alla produkter i offentliga upphandlingar kan kategoriseras med CPV-koder, *Common Procurement Vocabulary*²⁶. Systemet är stadgat i Europeiska kommissionens förordning 213/2008 och gäller för hela EU²⁶. En produkt kan ingå i flera CPV-koder om den faller inom ramen för flera benämningar. Exempel på benämning är diagnostiska artiklar, diabetesmedel och reagensremсор. Det finns ingen specifik kod för in vitro-diagnostiska produkter. För att kategorisera upphandlingar som faller inom området för in vitro-diagnostik används detta system med hjälp av olika CPV-kategorier.

3 Metod

För att samla data om tidigare upphandlingar väsentliga för arbetet användes databasen Visma Opic⁵. Sortering och urval gjordes med avseende på CPV-koder anpassade för in-vitro diagnostik, se benämningarna i Tabell 1. Alla upphandlingar med rätta CPV-koder, utförda till och med år 2015 samt innehållande upphandlingsdokument samlades systematiskt i ett Excel ark. Följande data dokumenterades för varje upphandling:

- Referensnummer
- Annon-id i Visma Opic
- Sista anbudsdag
- Titel
- Region
- Alla CPV-koder listade
- Tilldelningskriterier, procentandel kvalitet och pris som utvärderas
- Utvärderingsgrund
- Antal anbudsgivare
- Vinnande anbudsgivare samt pris
- Övriga anbudsgivare samt pris
- Beskrivning av upphandlingen.

Antal upphandlingar som samlades in från tidigare än 2009 var väldigt få vilket ledde till att avgränsningen fick anpassas. Tilldelningskriterier beskrevs som procentandel kvalitet respektive pris som prioriterats i upphandlingen. Ifall utvärderingsgrunden var lägst pris dokumenterades procentandelen kvalitet som noll. Vid utvärderingsgrunden ekonomiskt mest fördelaktiga återfanns denna information i förfrågningsunderlaget. Aspekter som miljö eller design räknades ihop med kvalitet. Många upphandlingar saknade information om utvärderingsgrund och den räknades då ut manuellt. I dessa fall var bör-kraven prioriterade med hjälp av prisavdrag eller omräkningsfaktor. Omräkningsfaktorn visade hur mycket kvaliteten var värd i förhållande till priset, exempelvis om omräkningsfaktorn var 3 räknades kvalitet som 75 % och pris 25 % eftersom kvaliteten då var värd tre gånger mer än priset. I fallen med prisavdrag och prispåslag räknades totala avdragen/påslagen samman och ställdes i förhållande till medelvärdet av alla anbudspriser för att beräkna en omräkningsfaktor. Exempelvis kunde den upphandlande myndigheten bestämt att ett antal bör-krav totalt var värda 100 000 kronor, om då medelvärdet av alla anbudspriser också var 100 000 kronor kunde omräkningsfaktorn räknas till 1 genom att dividera bör-kravens värde med medelvärdet av anbudspriserna. Då blev fördelningen kvalitet 50 % respektive pris 50 %.

Alla behandlade upphandlingar markerades som favoriter för att lätt se vilka som inte var listade i arket. Eftersom det inte finns någon specifik CPV-kod för in vitro-diagnostik sorterades upphandlingarna manuellt.

Totalt samlades 216 upphandlingar och sorterades med avseende på datum för sista anbudsdag. Med tilldelningskriterierna och anbudsdatum sammanställdes ett medelvärde av procentandelen kvalitet för varje år. Undersökningen delades upp i två delar, 2009-2012 samt 2013-2015, och medelvärdena för de olika delarna jämfördes. Jämförelsen gjordes med t-test med ett tvåsidigt intervall där Excel användes för att beräkna sannolikheten att nollhypotesen var sann. Varianserna antogs vara olika och t-test av typ tre användes. Vid testet erhöles ett p-värde som angav sannolikheten för nollhypotesen att medelvärdena var lika. I analys av p-värdet förkastades nollhypotesen om värdet understeg signifikansnivån 0,05 och datamängderna antogs vara signifikant olika.

Alla anbudsgivare i arket sammanställdes i ett nytt Excel-blad för utvärdering baserat på följande parametrar:

- Referensnummer
- Annon-id i Visma Opic
- Tilldelning
- Företag
- Omsättning
- Antal anställda
- Grundande år
- Upphandlingsår.

Syftet med sammanställningen var att på ett enkelt sätt filtrera anbudsgivarna baserat på parametrarna. Genom filtrering på omsättning, antal anställda och grundande år kunde bolagen jämföras.

Information om bolag hämtades i första hand från ett opublicerat arbete av Hidefjäll, (2017). I övrigt hämtades informationen från hemsidorna *allabolag.se*²⁷, *largestcompanies.se*²⁸, *solidinfo.se*²⁹ och *proff.no*³⁰, eller från bolagens egna hemsidor. Uppgifterna är tagna från det år som upphandlingen skett. Där information saknades lämnades cellen tom. I vissa fall gavs information om antal anställda och omsättning i intervall, då räknades ett medelvärde fram. En del bolag har gått ihop genom åren och då har den information som funnits tillgänglig använts.

Bolagsinformationen delades upp för de sju år som undersökts. Bolagen sorterades i två grupper, valda för vinnande bolag respektive ej valda för förlorande bolag. Medelvärden räknades ut för omsättning, antal anställda och grundande år för respektive år och grupp. T-test utfördes för att jämföra om skillnad fanns mellan vinnande respektive förlorande bolag för varje år. Med samma

tidsperioder som tidigare, 2009-2012 samt 2013-2015, jämfördes skillnaderna för att kontrollera om det skett någon förändring under åren.

Tabell 1 Sökta CPV-koder med benämning

Benämning	CPV-kod	Benämning	CPV-kod
Diagnostiska system	33124110-9	Kemiska reagenser	33696300-8
Diagnostiska artiklar	33124130-5	Laboratoriereagenser	33696500-0
Reagensremсор	33124131-2	Reagenser för urologi	33696700-2
Utrustning för immunanalys	33127000-6	Apparater för analys av blod	38434520-7
Diagnoskits	33141625-7	Biomedicinsk utrustning	38434540-3
Blodlansetter	33141900-9	Hematologiska analysatorer	38434570-2
Diabetesmedel	33615000-4	Blodanalys	85111810-1
Blodprovsreagenser	33696200-7	Medicinsk analys	85148000-8

4 Resultat

Tabell 2 visar medelvärde för procentandelen kvalitet i upphandlingar för respektive år samt första halvan respektive andra halvan av undersökningsperioden. Enligt tabellen har procentandelen kvalitet minskat under åren 2013-2015 jämfört med åren 2009-2012. Med t-test och nollhypotesen att medelvärdet för de olika delarna är lika räknades ett p-värde till 0,43. Resultatet visar att det inte finns en signifikant skillnad av procentandelen kvalitet som prioriterats i upphandlingarna de senaste åren.

Tabell 2 Medelvärde av procentandel prioriterad kvalitet i upphandlingar för respektive år samt första och andra halvan av undersökningsperioden

År	Medelvärde procentandel prioriterad kvalitet
2009	37.1 %
2010	43.6 %
2011	46.1 %
2012	29.0 %
2013	34.2 %
2014	41.1 %
2015	27.3 %
2009-2012	39.0 %
2013-2015	34.2 %

I Tabell 3, 4 och 5 nedan kan medelvärden för omsättning, antal anställda och grundande år avrundat till heltal läsas. P-värden från respektive t-testet för varje år ses även i tabellerna. För respektive halva av undersökningsperioden räknades medelskillnaderna ut och dividerades med antal år för att få en medelskillnad med avseende på år i de Tabell 3-5.

Av de sju år som undersökts har upphandlingar från fyra år, åren 2009, 2012, 2014 och 2015, visat att valda bolag haft högre omsättning, enligt Tabell 3. Under samma fyra år har valda bolag också haft fler anställda än ej valda bolag, enligt Tabell 4, samt etablerats tidigare enligt Tabell 5. År 2010 och 2013 har valda respektive ej valda bolag etablerats samma år, enligt Tabell 5.

Med respektive p-värde visar resultatet att det inte förekommer någon signifikant skillnad mellan de olika datamängderna förutom i ett avseende. Tabell 3 visar att valda bolag haft signifikant högre omsättning än ej valda bolag år 2014.

Tabell 3 Medelvärde av omsättning för valda samt ej valda anbudsgivare i upphandlingar för respektive år, samt för respektive halva av undersökningsperioden. Även skillnad mellan valda och ej valda bolag och dess p-värde beräknat med t-test

År	Omsättning, tkr (Vald)	Omsättning, tkr (Ej vald)	Medelskillnad, tkr (Vald – Ej vald)	P-värde
2009	500 559	274 274	+ 226 285	0.08
2010	217 136	233 658	- 16 522	0.82
2011	191 594	321 646	- 130 052	0.17
2012	419 472	341 310	+ 78 162	0.08
2013	133 412	200 044	- 66 632	0.43
2014	329 170	176 837	+ 152 333	0.03
2015	411 360	388 106	+ 23 254	0.91
2009-2012	332 190	292 722	+ 39 468	0.13
2013-2015	291 314	254 996	+ 36 318	0.14

Tabell 4 Medelvärde av antal anställda för valda samt ej valda anbudsgivare i upphandlingar för respektive år, samt för respektive halva av undersökningsperioden. Även skillnad mellan valda och ej valda bolag och dess p-värde beräknat med t-test

År	Antal anställda (Vald)	Antal anställda (Ej vald)	Medelskillnad (Vald – Ej vald)	P-värde
2009	81	55	+ 26	0.14
2010	67	64	+ 3	0.35
2011	45	63	- 18	0.15
2012	74	68	+ 6	0.17
2013	32	45	- 13	0.43
2014	62	41	+ 21	0.12
2015	92	78	+ 14	0.84
2009-2012	67	63	+ 4	0.095
2013-2015	62	55	+ 7	0.34

Tabell 5 Medelvärde av grundande år för valda samt ej valda anbudsgivare i upphandlingar för respektive år, samt för respektive halva av undersökningsperioden. Även skillnad mellan valda och ej valda bolag och dess p-värde beräknat med t-test

År	Grundande år (Vald)	Grundande år (Ej vald)	Medelskillnad (Vald – Ej vald)	P-värde
2009	1977	1981	- 4	0.41
2010	1983	1983	0	0.98
2011	1985	1984	+ 1	0.79
2012	1979	1986	- 7	0.08
2013	1982	1982	0	0.92
2014	1981	1984	- 3	0.33

2015	1987	1992	- 5	0.27
2009-2012	1981	1984	- 3	0.16
2013-2015	1983	1986	- 3	0.32

Ingen datamängd visar att det förekommer någon signifikant skillnad mellan tidsperioderna, enligt Tabell 6 nedan.

Tabell 6 P-värde beräknat med t-test för de olika parametrarna med skillnad i valda och ej valda bolag som aspekt

År	P-värde omsättning	P-värde antal anställda	P-värde grundade år
2009-2012 vs. 2013-2015	0.98	0.83	0.95

Tabell 7 P-värde beräknat med t-test för de olika parametrarna med skillnad i valda bolag som aspekt

År	P-värde omsättning	P-värde antal anställda	P-värde grundade år
2009-2012 vs. 2013-2015	0.98	0.83	0.95

5 Diskussion

Det finns ett tydligt mål att få mer utvecklade och innovativa medicintekniska produkter på marknaden. Lagen om offentlig upphandling har uppdaterats genom åren och det finns statliga myndigheter som aktivt arbetar med detta genom att finansiera diverse innovationsprojekt. Första stora förändringen i lagen med målet att gynna innovation kom år 2010 i samband med introduktion till innovationsupphandlingar. Därför var det förvånande att detta inte reflekterades i resultatet av denna studie. Även om resultatet inte visade signifikanta skillnader fanns en antydning att prioriteringen av kvalitet i upphandlingar har minskat, enligt Tabell 2. De ansträngningar som gjorts för att främja innovation och nystartade småföretag har inte visat sig i resultaten.

Resultatet gällande företagsinformation visar ingen signifikant skillnad mellan valda och ej valda bolag. Det fanns en antydning att företag med högre omsättning, större antal anställda och tidigare etablerade bolag haft större inflytande på upphandlingsmarknaden, enligt Tabell 3-5. Ytterligare antydning fanns att de senare tre undersökningsåren visar på att skillnaden mellan valda och ej valda bolag minskat något gällande omsättning. Dock tycks skillnaden i antal anställda och grundande år öka, se Tabell 3-5.

I sjukvården är det viktigt med produkter som håller hög standard. Eftersom sjukvården är finansierad av statliga medel är det också viktigt med en hållbar ekonomi. Aspekter som kanske inte tas med i upphandlingar är att produkter med hög kvalitet inte kräver lika mycket underhåll och service samtidigt som livslängden kan vara utökad. Med detta i åtanke kan alltså sjukvården i slutändan tjäna på att välja ett dyrare alternativ om kvaliteten är bättre. Produkter borde analyseras med avseende på livscykelkostnader och inte direkta kostnader, då finns det en chans att statliga verk och så även skattebetalare kan tjäna pengar samtidigt som sjukvården förbättras.

Det finns varierande behov av innovation och kvalitet i sjukvården. Inom in vitro-diagnostik är behovet stort och det finns stor anledning att fortsätta driva forskning och utveckla innovativa produkter inom området.

Lagen om offentlig upphandling har varken förhindrat eller uppmuntrat innovativa medicintekniska produkter från att nå marknaden. Begränsningarna för innovationen har nog snarare legat hos den upphandlande myndigheten som konstruerat förfrågningsunderlaget. Anledningen kan antas bero på bristande kunskap och helhetstänkande kring innovation. Som nämnt ovan kan en dyrare innovativ produkt i slutändan ändå vara mer gynnsam.

Under utvärdering av anbud i en upphandling utgår man från de krav som ställts i förfrågningsunderlaget. Skall-krav som måste uppfyllas och i många fall även bör-krav som ger en viss fördel, beroende på vikten av kvalitet i tilldelningskriteriet. Eftersom vikten av kvalitet inte har förändrats de senaste åren har bör-kraven fortfarande liten betydelse i dagens upphandlingar. Alltså

verkar det vara oviktigt om en produkt klarat kvalitetskraven med bäst resultat eller precis på gränsen, eftersom detta inte prioriterats.

5.1 Framtidsaspekter

Med den nya lagförändringen som trädde i kraft år 2017 öppnades möjligheten upp för innovationspartnerskap samt förhandlingar mellan parter. Förhoppningsvis leder lagförändringen till högre grad innovationsupphandlingar där kvalitet prioriteras mer än pris. En analys av detta bör vara intressant och relevant för många parter.

Inom sjukvårdens alla områden finns idag otillfredsställda behov. Målet med innovationspartnerskap är att effektivt finna lösningar på dessa. Förfarandet syftar till att styra forskningen i enlighet med efterfrågan. Det är ett attraktivt förfarande för alla medverkande parter. Sjukvården får skraddarsydd produkter och företagen får möjlighet att bedriva forskning som med stor sannolikhet ger utdelning. Förhoppningsvis kommer den nya lagen om offentlig upphandling leda till mer kunskap och helhetstänk kring innovation vilket i slutändan leder till högre kvalitet på sjukvårdens produkter.

Förhandlingar mellan upphandlande myndighet och anbudsgivare leder till förbättrade anbud. Till skillnad från tidigare upphandlingsförfarande får anbudsgivare större möjlighet att påverka utfallet. Alltså borde kvaliteten förbättras utan att priset påverkas.

5.2 Felkällor

Under datainsamlingen uppmärksammades att antalet upphandlingar från år 2008 och tidigare som fanns listade i Visma Opic var bristfälliga. Med mer data från tidigare år hade en mer utförlig analys varit möjlig.

Bolagsinformationen sammanställd gav upphov till många tomma celler då information tidigare än år 2009 var svår att hitta. Ytterligare felkällor kan ha uppkommit då bolag gått ihop och inkorrekt uppgifter kan ha använts.

Många upphandlingar saknade tydlig information om tilldelningskriterier och hur stor andel kvalitet respektive pris värderats. I dessa fall räknades procentandel ut manuellt vilket kan ha resulterat i mätfel.

Upphandlingar som saknat tilldelningsdokument sorterades bort eftersom väsentlig information inte fanns tillgänglig. Detta begränsade datainsamlingen och bidrog därför till ökad felmarginal. Eftersom in vitro-diagnostiska produkter inte är representerade av en specifik CPV-kod finns möjligheten att upphandlingar inom området felaktigt sorterats bort och begränsat datainsamlingen ytterligare.

Datainsamling prioriterades före skapandet av en avancerad statistisk modell. Denna studie fungerar därför som en introduktion i ämnet men har även skapat ett behov av vidare forskning och mer avancerad analys av utvecklingen gällande offentliga upphandlingar inom vården.

6 Slutsats

Studien har inte påvisat en positiv utveckling av kvalitetsprioritering i upphandlingar av in vitro-diagnostiska produkter inom Sveriges sjukvård. Trots lagförändringar som kontinuerligt öppnat upp för nya upphandlingsförfaranden inom innovation har det inte visat sig i studiens resultat. Resultatet visar att prioritering av kvalitet inte förändrats under tidsperioden.

Studien har inte påvisat att det föreligger någon signifikant skillnad för respektive år mellan valda och ej valda bolag med hänsyn till omsättning, antal anställda och grundande år. Resultatet visar att det inte skett någon förändring under tidsperioden.

Förslag till fortsatt forskning är att på liknande sätt undersöka effekten av den nya lagen som trädde i kraft första januari 2017. Lagen förespråkar innovation vid upphandlingar vilket bör leda till ökad kvalitetsprioritering. Ytterligare analyser kan göras inom övriga sjukhusområden för att se om resultatet i denna studie är ett generellt sådant. Främst bör en mer noggrann forskning göras på samma arbete, ett stort problem har påvisats men inte bevisats.

7 Referenser

1. Konkurrensverket. Direktupphandling [Internet]. Sverige: Konkurrensverket; 2017 [uppdaterad 2017-04-21; citerad 2017-04-10]. Hämtad från: <http://www.konkurrensverket.se/upphandling/utan-annonsering/direktupphandling/>
2. Konkurrensverket. Upphandlingsreglerna – en introduktion [Internet]. Sverige: Konkurrensverket; 2014. Serie; 978-91-88566-25-6. [citerad 2017-04-07]. Hämtad från: <http://www.konkurrensverket.se/publikationer/upphandlingsreglerna--en-introduktion/>
3. Statens offentliga utredningar. På jakt efter den goda affären – analys och erfarenheter av den offentliga upphandlingen (SOU 2011:73) [Internet]. Stockholm: Fritzes. [citerad 2017-05-15]. Hämtad från: <http://www.regeringen.se/rattsdokument/statens-offentliga-utredningar/2011/11/sou-201173/>
4. Knutsson H, Thomasson A. Innovation in the Public Procurement Process: A study of the creation of innovation-friendly public procurement. Public Management Review. 2014;16(2):242-55
5. Visma Opic [Internet]. Sverige: Visma Opic; 1996 - . [citerad april – maj 2017]. Hämtad från: <https://www.opic.com/>
6. Lag om offentlig upphandling (SFS 1992:1528) [Internet]. Sverige: Finansdepartementet RS [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-19921528-om-offentlig-upphandling_sfs-1992-1528
7. Lag om offentlig upphandling (SFS 1992:1528) (Kapitel 1; Paragraf 16) [Internet]. Sverige: Finansdepartementet RS [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-19921528-om-offentlig-upphandling_sfs-1992-1528
8. Lag (SFS 1997:1068) om ändring i lagen (SFS 1992:1528) om offentlig upphandling [Internet]. Sverige: Finansdepartementet [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: <http://rkrattsbaser.gov.se/sfsr?bet=1992:1528>
9. Lag om offentlig upphandling (SFS 1992:1528) (Kapitel 1; Paragraf 20 a) [Internet]. Sverige: Finansdepartementet RS [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-19921528-om-offentlig-upphandling_sfs-1992-1528
10. Lag om offentlig upphandling (SFS 1992:1528) (Kapitel 1; Paragraf 22) [Internet]. Sverige: Finansdepartementet RS [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-19921528-om-offentlig-upphandling_sfs-1992-1528

11. Lag (SFS 2010:571) om ändring i lagen (SFS 2007:1091) om offentlig upphandling (Kapitel 4; paragraf 18) [Internet]. Sverige: Finansdepartementet [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20071091-om-offentlig-upphandling_sfs-2007-1091
12. Lag (SFS 2010:571) om ändring i lagen (SFS 2007:1091) om offentlig upphandling (Kapitel 4; paragraf 20) [Internet]. Sverige: Finansdepartementet [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20071091-om-offentlig-upphandling_sfs-2007-1091
13. Statens offentliga utredningar. Innovationsupphandling [Internet]. Stockholm: Fritzes; 2010. Serie; 978-91-38-23432-7. [citerad 2017-05-27]. Hämtad från: <http://www.regeringen.se/49bbad/contentassets/02be66e1ed41452c99fed2c2cfl e29e0/innovationsupphandling-sou-201056>
14. Lag om offentlig upphandling (SFS 2016:1145) [Internet]. Sverige: Finansdepartementet OU [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20161145-om-offentlig-upphandling_sfs-2016-1145
15. Lag om offentlig upphandling (SFS 2016:1145) (Kapitel 6; Paragraf 31) [Internet]. Sverige: Finansdepartementet OU [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20161145-om-offentlig-upphandling_sfs-2016-1145
16. Lag om offentlig upphandling (SFS 2016:1145) (Kapitel 6; Paragraf 8) [Internet]. Sverige: Finansdepartementet OU [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20161145-om-offentlig-upphandling_sfs-2016-1145
17. Lag om offentlig upphandling (SFS 2016:1145) (Kapitel 6; Paragraf 11) [Internet]. Sverige: Finansdepartementet OU [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-20161145-om-offentlig-upphandling_sfs-2016-1145
18. Bird & Bird. Introduction to EU Public Procurement Law [Internet]. UK: Bird & Bird; 2014. [citerad 2017-05-12]. Hämtad från: https://www.twobirds.com/~/_media/PDFs/Brochures/Public%20procurement/Bird%20%20Bird%20Introduction%20to%20EU%20Public%20Procurement%20Law.pdf
19. Europeiska unionens officiella tidning. Europaparlamentet och rådets direktiv 2014/24/EU. Europeiska unionens officiella tidning [Internet]. 28 mars 2014 [citerad 2017-05-12]; Hämtad från: <http://www.regeringen.se/49c0fa/contentassets/fe39053b15a1469482e33ac8ee323eb7/bilaga-1-europaparlamentets-och-radets-direktiv-201424eu.pdf>

20. Konkurrensverket. Krav på riktlinjer vid direktupphandling [Internet]. Sverige: Konkurrensverket; 2016. [citerad 2017-04-10]. Hämtad från: <http://www.konkurrensverket.se/upphandling/utan-annonsering/direktupphandling/>
21. Innovationsrådet. Vad är innovation? [Internet]. Sverige: Innovationsrådet; [okänt år; citerad 2017-05-16]. Hämtad från: <http://www.innovationsradet.se/vad-vi-gor/vad-ar-innovation/>
22. Intervju med Swedish MedTechs VD Anna Lefevre Skjöldebrand. MedTech Magazine [Internet]. 2011;1:sida 30 [citerad 2017-05-16].
23. Vinnova. Sveriges innovationsmyndighet [Internet]. Sverige: Vinnova; [okänt datum; citerad 2017-05-16]. Hämtad från: <https://www.vinnova.se/om-oss/sveriges-innovationsmyndighet/>
24. Vinnova. Life Science [Internet]. Sverige: Vinnova; [okänt datum; citerad 2017-05-16]. Hämtad från: <https://www.vinnova.se/m/life-science/>
25. Europeiska gemenskapernas officiella tidning. Europaparlamentet och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Europeiska gemenskapernas officiella tidning [Internet]. 27 oktober 1998 [citerad 2017-05-16]; Hämtad från: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:331:0001:0037:SV:PDF>
26. Konkurrensverket. CPV-koder [Internet]. Sverige: Konkurrensverket; [uppdaterad 2017-01-01; citerad 2017-04-11]. Hämtad från: <http://www.konkurrensverket.se/upphandling/om-upphandlingsreglerna/cpv-koder/>
27. Allabolag. Allabolag [Internet]. Sverige: allabolag.se; c2017 [uppdaterad c2017; citerad april – maj 2017]. Hämtad från: <http://www.allabolag.se/>
28. Largestcompanies. Largestcompanies [Internet]. Okänd utgivningsort: largestcompanies.se; okänt år; [uppdaterad okänt datum; april – maj 2017]. Hämtad från: <http://www.largestcompanies.se/>
29. Solidinfo. Solidinfo.SE [Internet]. Skandinavien: solidinfo.se; c2017; [uppdaterad c2017; april – maj 2017]. Hämtad från: <http://www.solidinfo.se/>
30. Proff. Proff The Business Finder [Internet]. Norge; proff.no; okänt år; [uppdaterad okänt datum; april – maj 2017]. Hämtad från: <http://www.proff.no/>

TRITA 2017:61

www.kth.se