

Anteckning

Kategoriråd Hjälpmedel

Mötesdatum: 2021-10-12

Tid: Kl. 09.00 – 16.00

Plats: TEAMS-möte

Deltagare

Angelica Andersson
Birgitta Wallner-Sandberg
Christoffer Johnsson
Eva Valtersson
Hrachuche Basmajian
Jeanette Riglert
Johanna Vasilevski
Katrín Larsson
Kristina Julin Nykvist
Miquel Martina
Maria Bogar
Mona Lindvall
Monica Gunnarsson
Olivia Berg
Sophie Åström
Åsa Brohlén

Agenda	Tid (ca)	I = Info D = Disk	Ärende/ Anteckning
			Agenda
1. SYN	30	D	Rekonditionering och återförskrivning av synhjälpmedel – vilka regler finns och hur gör verksamheten?

09.00 – 09.30			<p>Det görs lite olika i regionerna. I några regioner ansvarar syncentralen/synhabiliteringen för rekonditioneringen.</p> <p>Hos andra ligger det på Hjälpmedelsverksamheten. I Stockholm har man upphandlat rekonditioneringstjänsten för vissa synområden och har avtal med extern leverantör. Leverantörens beskrivning följs. Interna rutiner har upprättats.</p>
2. SYN	10	D	Förskrivning av/ekonomiskt bidrag för tandemcyklar
09.30 – 09.40			<p>I Halland har det varit möjligt att förskriva Tandemcykel. Patienten har fått en rekvisition på 3000 kr som bidrag och har sen själv köpt cykeln. Detta förfarande kommer att ändras i och med att MDR ställer andra krav. Även i Kronoberg finns möjlighet att ansöka om bidrag/ rekvisition på max 3000 kr (gäller par el tandemcykel) Övriga regioner har ej tandemcykel i sortiment.</p>
3. SYN	30	D	MDR-krav i synupphandlingar – hur ställs krav idag? Vilken text används i kravspec/avtal?
09.40 – 10.10			<p>Vi använder lite olika skrivning gällande detta krav – obligatoriskt/utvärderingskriterie/inget krav – ange om produkten uppfyller MDR.</p> <p>Måste vi godkänna MDD- certifikat då produkter som köpts in (och legat på lager) innan MDR trädde i kraft? Får säljas även efter maj 2021?</p> <p>Vi tolkar skrivningen så att Klass 1-produkter som tillverkats och satts på marknaden före maj 2021 med MDD-certifikat uppfyller krav på medicinteknisk produkt.</p> <p>Hur kan vi kontrollera när produkter har tillverkats då inte alla har serienummer eller märkning som visar tillverkningsdatum?</p>
4. SYN	10	I	Inventering MDR-krav Synavtal i VGR
10.10-10.20			<p>Monica VGR har gjort en omfattande inventering av de produkter de har på</p>

			avtal och huruvida de uppfyller MDR. Hon har också begärt in "declaration of conformity" men inte hunnit granska dessa ännu. Vi kan få ta del av dokumentet/inventeringen.
5. SYN	35	I	Laget runt – aktuella upphandlingar INFO från Svensk Syn -tillagt 1 oktober
10.25 – 11.00			Kort genomgång av status från närvarande deltagare. Svensk Syn har till mötet inkommit med en skrivning avseende dialog kring möjlighet till prisjustering, vilket vi konstaterade att alla regioner på olika sätt har med i sina avtal. Några hänvisar till KPI, hos andra regioner ska leverantören verifiera kostnadsökningen. Även önskemål om Force Majure vid ex.vis pandemi och möjlighet att prisjustera p.g.a detta. Monica sammanställer ett svar från gruppen som sedan skickas till Svensk Syn.
6. GEMENSAM	45	D	MDR- klassning i upphandling och hur leverantören ska styrka detta (dokument)? utformning av "declaration of conformity" Hur ser ett godkänt intyg ut?
11.15 – 12.00			"Hjälpdokument" att tyda inskickade certifikat – vad ska ett certifikat innehålla? VGR har en checklista på vad som ett DoC-dokument ska innehålla. Den bygger på det som Läke medelsverket har angett på sin hemsida. Region Skåne har dokument med rutiner för "Ankomstkontroll" av medicintekniska produkter. I dessa dokument ingår att kolla att produkten är CE-märkt och klassad enligt krav. Dokumentet delges deltagarna. Gäller nu krav på UDI för alla MDR- produkter? Vi uppfattar det så. I vissa regioner ställs medicinteknisk klassning som krav i upphandling men dokument som styrker

			begärs in på anmodan. I andra krävs att dokumentet ska skickas in med anbudet.
7. Lunch	60		LUNCH
12.00 – 13.00			
8. GEMENSAMT	60	D	MDR-klassning forts. "Hjälpdokument" att tyda inskickade certifikat – vad ska ett certifikat innehålla? VGR och Region Skåne
13.00 – 13.30			Länk till Läkemedelsverkets sida med information finns längst ner i dokumentet
8. GEMENSAMT	30	D	Vad kan vi lära oss av olika domar i överprövningar? Stockholm FR2899-21 Stockholm FR7506-21 Stockholm KR3705-21 Stockholm KR5159-21 Göteborg 6348-21
13.30 – 14.00			Eva Valtersson berättade om överprövningar: Samtalsapparater och ögonstyrning samt Alternativ telefoni, Monica Gunnarsson om överprövning Markeringskäppar
9. GEMENSAMT	15	I	Handbok Hjälpmedelstjänsten SYN v1 Handbok Hjälpmedelstjänsten HÖRSEL v4 LfU Generella kommersiella krav Hörsel 2016
14.00 – 14.15			Handbok Hjälpmedelstjänsten SYN v1 är nu beslutad. Handbok Hjälpmedelstjänsten hörsel har uppdaterats med område 220621 Ljudprocessorer. Generella Kommersiella krav Hörsel behöver ses över/uppdateras delvis på begäran från Svensk Hörsel.

			En arbetsgrupp för detta: Monica Gunnarsson, Åsa Brolén, Angelica Andersson och Hrachuche Basmajuan valdes att representera Kategoriråd Hjälpmedel. Monica kontaktar Svensk Hörsel för dialog.
10. GEMENSAMT	15	I	Representation Kategoriråd Hjälpmedel-uppdatering av medlemmar
14.15 – 14.30			Uppdatering av dokumentet
11. HÖRSEL	30	D	Laget runt
14.30 – 15:30			<p>Jeanette Riglert berättade att man i Stockholm och Skåne har begränsat urval av färger på hörapparater i upphandlat sortimentet. Detta då det är många hörapparater och färger vilket blir svårt att hantera. Ungefär hälften av färgerna finns numera att förskriva inom de olika modellerna. Detta gäller inte hörapparater till barn.</p> <p>VGR har ett pågående projekt med hörapparatsleverantörerna gällande fjärrjusteringsmöjligheter. Det skiljer mycket mellan leverantörerna vilka uppgifter som sparas i molnet. Patienterna säger ja till att lämna sina uppgifter. Att övergå till klinisk verksamhet med fjärrstyrning kräver mycket arbete, då många parametrar (GDPR, juridik, IT-säkerhet, nyttjande av molntjänst) måste vägas in.</p> <p>På området öroninsatser har VGR köpt öronskannrar. Via dessa kan man skanna örat och skapa en datafil som sedan skickas till den leverantör som sedan insatsen. Inga personuppgifter förs över via filen, då personuppgifter inte får lagras i molnet. Uppgifterna pseudoanonymiseras så att endast en kodad informationssträng följer med beställningen. Klinikerna har själv koll på vilken person respektive kod motsvarar. Inga färdiga insatser kan därför skickas hem direkt till patienten, utan går vägen via kliniken.</p>

			Svensk hörsel har gått ut med önskemål om att vi inte vid varje beställning ska kräva ask och rengöringskit utan att dessa ska beställas vid behov.
--	--	--	---

Länk till läkemedelsverket

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/vag-en-till-ce-market/eu-forsakran-om-overensstammelse>

Nästkommande möten

Nästa möte – våren 2022

14 mars – digitalt möte till vilket Anja Morell bjuds in att prata mer om MDR
Samtliga deltagare ombeds inkomma med punkter till nästa möte.

Nedtecknat: Eva Valtersson