

Det finns inget lagligt hinder för hjälpmedelsverksamheter att erbjuda konsumentprodukter som förskrivningsbara hjälpmedel. Läkemedelsverkets rekommendation är att hjälpmedelsverksamheter i första hand hantera produkter som är godkända enligt MDR men i de fall MDR-klassade produkter som uppfyller behovet saknas kan konsumentprodukter förskrivas.

Medicinteknisk produkt

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) gör att fler produkter än tidigare räknas som medicintekniska produkter och därmed ska uppfylla kraven enligt förordningen. Förordningen ställer höga krav på produktsäkerhet. Det som avgör om produkten ska anses falla inom ramen för lagstiftningen är produktens tänkta syfte. Om produkten är tänkt att användas i ett medicinskt syfte ska den godkännas enligt MDR för att få släppas på marknaden.

Konsumentprodukt

Produkter som inte klassas som medicintekniska produkter går under lagstiftningen för konsumentprodukter. Produkten är inte avsedd att användas i ett medicinskt syfte och patienten omfattas inte heller av patientskadelagen (1996:799). Patienten kan därför inte begära ersättning ur patientförsäkringen vid en eventuell skada. Det finns däremot ett ansvar enligt produktansvarslagen (1992:18) att tillverkaren eller importören säkerställer att produkten inte riskerar att orsaka personskada om den används på av leverantören tänkt sätt. Vid eventuella tillbud eller marknadsåtgärder har inte tillverkaren samma skyldighet att kontakta köpare som vid medicintekniska produkter. Detta ställer höga krav på hjälpmedelsverksamheten att bedöma och säkerställa att produkten är säker ur det tänkta medicinska användningsområdet.

Nedan följer delar ur den rutin som Region Örebro Län skapat för sin hjälpmedelsverksamhet. Rutinen har tagit mycket inspiration från liknande arbete som gjorts i Region Halland och Region Västmanland.

Region Örebro Län använder Visma Sesam 2.0 och tillhörande webSesam därför finns det referenser till dessa tjänster i rutinen.

Konsumentprodukt inom eller utom sortiment

Rutinen skiljer sig åt om det är en konsumentprodukt som ska tas in i sortimentet direkt eller om det är en produkt som ska förskrivas utanför sortiment till endast en patient. Om en konsumentprodukt direkt tas in i sortiment eller ej beror på sortimentsansvarigas kliniska erfarenhet och produktkunskap.

En konsumentprodukt kan i samband med omvärldsbevakning, tas hem för att bedömas utifrån risk och funktion om sortimentsansvarig tror att det är en produkt som kommer att fungera bra till flera patienter. Andra konsumentprodukter kommer endast provas ut till en enskild patient och inte tas in i sortiment. I vissa fall kan det också visa sig att en produkt som provades ut till en patient också senare föreslås till andra patienter och där sortimentsansvarig då ser att produkten skulle vara lämplig att ha i sortiment.

En konsumentprodukt måste bedömas innan den kan förskrivas eller tas in i sortiment.

Konsumentprodukt som ska tas in och hanteras inom sortimentet

En konsumentprodukt måste bedömas innan den kan tas in i sortiment.

Vid bedömningen bör minst två personer med olika kompetens medverka för att få fram eventuella risker ur olika perspektiv.

Förslag på kompetenser är följande:

- Sortimentsansvarig hjälpmedelskonsulent från aktuellt produktområde
- Sortimentsansvarig hjälpmedelstekniker från aktuellt produktområde
- I de fall sortimentet ägs av annan verksamhet ska sortimentsansvarig från den verksamheten delta

Vid behov tillfrågas Informationssäkerhetshandläggare att delta vid riskanalys av konsumentprodukten.

För att det ska bli aktuellt att ta in en konsumentprodukt i sortiment ska följande krav uppfyllas:

- Det bedöms finnas ett medicinskt behov av produkten.
- Det krävs insats av hälso- och sjukvårdspersonal för bedömning, utprovning och uppföljning av produkten.
- Det finns stöd för förskrivning av produkterna i Riktlinjer och regelverk för förskrivning av hjälpmedel.
- Omvärldsbevakning visar att det saknas MDR-klassade produkter som uppfyller motsvarande funktion i sortiment eller på den europeiska marknaden.
- Om MDR-klassad produkt finns och det är en stor prisskillnad mot konsumentprodukten ska kostnaden på den medicintekniska produkten vägas mot nyttan.
- Produkten ska kunna hanteras av hjälpmedelsverksamheten.
- Produkten bedöms kunna användas med godtagbar risk enligt riskanalys.

Konsumentprodukt som ska förskrivas till enskild patient och hanteras utanför sortiment.

Vid behov av att förskriva konsumentprodukter utanför sortiment görs liknande bedömning som om produkten ska tas in i sortiment. Den största skillnaden är att bedömningen görs utifrån den enskilda patientens behov.

Vid bedömningen av produkt ska minst följande personer medverka:

- Aktuell förskrivare
- Hjälpmedelskonsulent från aktuellt produktområde
- Hjälpmedelstekniker från aktuellt produktområde

Bedömning av konsumentprodukt

Bedömning av konsumentprodukt som ska tas in i sortiment

Bedömningen görs i följande steg och dokumenteras på checklista Konsumentprodukt i sortiment och lagras lokalt under aktuell sortimentsområdes mapp med undermapp (Konsumentprodukter).

1. Bedömning av behov

2. Bedömning av produkt

3. Riskanalys

Om produkten bedöms kunna hanteras av hjälpmedelsverksamheten görs en riskanalys. Förslag på riskanalys

4. Sammanfattande bedömning av produkten

Sammanfattande bedömning av produkten görs. Här tas hänsyn till vad som har framkommit i steg 1–3. Bedömningen skrivs in på checklistan och lämnas vidare till intern sortimentsgrupp.

5. Beslut

Om det bedöms att produkten bör tas in i sortiment lämnar interna sortimentsgruppen vidare underlaget till enhetschef på aktuell enhet. Enhetschef fattar beslut eller tar frågan vidare till ledningsgrupp vid behov. Enhetschef återkopplar sedan beslut till den interna sortimentsgruppen samt skriver in beslutet på underlaget. Godkänd produkt tas in i sortiment.

6. Produkt tas in i sortiment

Artikelnummer läggs upp i Sesam enligt rutin med följande tillägg:

- På produkten anges sökord "Konsumentprodukt" i syfte att underlätta uppföljning av produkten.
- Text "Konsumentprodukt" läggs till inom parentes i benämning
- Text "Konsumentprodukt" skrivs in i extra artikelinformation i webSesam
- Text "Konsumentprodukt" skrivs in i intern kundorderinformation.
- Riskanalysen som är gjord på produkten bifogas som dokument på aktuell artikel i Sesam och blir då även synlig i webSesam.
- Information riktad till förskrivare och patient bifogas som dokument på artikeln och blir då även synliga i webSesam.

7. Arkivering/Dokumentation

Checklista och eventuella övriga underlag sparas lokalt.

Bedömning av konsumentprodukt som ska förskrivas till enskild patient

Bedömningen görs i följande steg och dokumenteras på checklista

Konsumentprodukt utanför sortiment och lagras lokalt.

- 1. Bedömning av behov**
- 2. Bedömning av produkt**
- 3. Riskanalys**

Om produkten bedöms kunna hanteras av hjälpmedelsverksamheten görs en riskanalys. Riskanalys ska göras på varje enskilt ärende även om produkten har bedömts tidigare. Riskanalysen sparas på individen i Sesam.

Det är förskrivaren som formellt är ansvarig för riskanalysen men hjälpmedelskonsulent ansvarar för att hålla ihop arbetet.

4. Sammanfattande bedömning

En sammanfattande bedömning av produkten görs och skrivs in på checklistan. Bedömningen blir en del av beslutet kring att gå vidare med det enskilda ärendet.

5. Beslut

Förskrivare tillsammans med kostnadsansvarig (chef eller på delegation) och hjälpmedelskonsulent tar beslut om att gå vidare med eventuell förskrivning.

6. Artikelupplägg

Artikelnummer läggs upp enligt rutin med följande tillägg:

- På produkten anges sökord "Konsumentprodukt" samt "Enskilt ärende" i syfte att underlätta uppföljning av produkten.
- Text "Konsumentprodukt" läggs till inom parentes i benämning
- Text "Konsumentprodukt" skrivs in i extra artikelinformation i webSesam
- Text "Konsumentprodukt" skrivs in i intern kundorderinformation.
- Information riktad till förskrivare och patient bifogas som dokument på samtliga artiklar och blir då även synliga i webSesam

7. Arkivering/Dokumentation

Checklista, riskanalys och eventuella övriga underlag sparas på individen i Sesam. Det görs av ansvarig hjälpmedelskonsulent.

Förskrivningsprocessen vid förskrivning av konsumentprodukt

Bedömning och behovsanalys

Om förskrivaren bedömer att patienten har behov av att få hjälpmedel förskrivet ska medicintekniska produkter förskrivas i första hand. Om det saknas medicintekniska produkter som uppfyller patientens behov görs en bedömning om konsumentprodukt ska förskrivas. I vissa fall kan det finnas medicintekniska produkter som uppfyller behovet "för bra". Det kan till exempel vara fler funktioner än nödvändigt på en produkt eller för avancerade funktioner för den tänkta användaren vilket gör att hjälpmedelskonsulent och förskrivare kan bedöma att en konsumentprodukt uppfyller patientens behov av hjälpmedel bättre än en medicinteknisk produkt.

Utprovning, förskrivning och information till patient

Förskrivning och utprovning sker enligt riktlinjer, kriterier och rutiner för aktuell produktgrupp. Förskrivaren ansvarar för att informera patienten om:

- att hjälpmedlet inte är CE-märkt som medicinteknisk produkt
- att patienten, vid användning, inte omfattas av patientskadelagen (1996:799)
- att ingen ersättning kan begäras ur patientförsäkringen vid en eventuell skada
- produktansvarslagen (1992:18) där tillverkaren eller importören säkerställer att produkten inte riskerar att orsaka personskada om den används på av leverantören tänkt sätt. Informationsmaterial till patient och förskrivare finns på aktuella artiklar i webSesam och på regionens hemsida.

Om patienten inte vill avstå från sin rätt till patientskadeersättning kan inte produkten förskrivas.

Förskrivaren dokumenterar i patientjournalen att patienten har fått information om förlorad rätt till patientskadeersättning samt dennes ställningstagande till erbjudandet om en konsumentprodukt som hjälpmedel.

Uppföljning

Förskrivaren följer upp och bedömer om hjälpmedlet uppfyller behovet och används så som det var tänkt.

Uppföljningsansvar av konsumentprodukter i sortiment

Det finns inte samma krav på leverantörer att informera om risker och förändringar av konsumentprodukter som det finns på leverantör med medicintekniska produkter. För att säkerställa att Region Örebro län endast hanterar produkter som har god funktion och säkerhet ska konsumentprodukter i sortiment följas upp minst en gång vart annat år. Det görs av sortimentsgruppen och uppföljningen görs enligt följande

Uppföljning görs enligt följande:

- Statistik tas fram över antal förskrivningar.
- Sortimentansvarig hjälpmedelskonsulent bedömer om det finns fortsatt behov av konsumentprodukten.
- Omvärldsbevakning görs av sortimentsansvarig hjälpmedelskonsulent för att se om det har tillkommit MDR-klassade produkter med motsvarande funktion på marknaden.
- Sortimentgruppen går igenom hur hanteringen av konsumentprodukten har fungerat.
- Om konsumentprodukten har förändrats görs en uppdatering av riskanalysen.

Som underlag för uppföljningen finns Checklista Uppföljning av konsumentprodukt i sortiment. Dokumentationen från uppföljningen sparas lokalt under aktuell sortimentsgrupps mapp med undermapp.

Om det vid uppföljning bedöms att konsumentprodukten ska tas bort ur sortiment hanteras det av sortimentsgruppen. Produkter ute hos patient kan då behöva återkallas beroende på orsaken till varför konsumentprodukten tas ur sortiment.

Referensdokument

Konsumentprodukter som hjälpmedel, En handbok för hälso- och sjukvården.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

Förskrivning av hjälpmedel – Stöd vid förskrivning av hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning
Konvention om barnets rättigheter

