

Medicintekniska produkter (MTP) i Region Jämtland Härjedalen

Johan Brännström, Utvecklingsstrateg, Hälso- och sjukvårdspolitiska
avdelningen

Överlämnad 2022-10-28 till Hälso- och Sjukvårdsnämnden

1 Innehållsförteckning

2	BAKGRUND.....	3
3	MEDICINTEKNISKA PRODUKTER (MTP)	4
4	AVGRÄNSNING.....	5
5	SAMMANSTÄLLNING MEDICINTEKNISKA PRODUKTER (MTP) OCH REGIONENS KOSTNAD	6
6	VILKA MEDICINTEKNISKA PRODUKTER TAR VI UT PATIENTAVGIFT FÖR?	7
6.1	Hjälpmedelscentralen (HMC)	7
6.2	Centralförrådet	7
6.3	Övriga verksamheter	7
7	RESULTAT	9
8	DISKUSSION	10
9	SLUTSATS.....	12
10	REFERENSER.....	13

2 Bakgrund

Frida Skoog, Moderaterna, inkom den 23 november 2021 med ett initiativärende med förslag på att Region Jämtland Härjedalen ska utreda hur ett högkostnadsskydd för hjälpmedel kan utformas samt vilken finansiering det kräver.

En utredning igångsattes och presenterades för Hälso- och sjukvårdsnämnden 2022-04-13. Nämnden beslutade i enlighet med utredningens förslag; det vill säga att initiativärendet tas med som en del i planering av kommande översyn kring hur regionen ska arbeta brett med medicintekniska produkter (HSN/1770/2021).

Vid samma möte yrkade Robert Hamberg (M); *Regiondirektören får i uppdrag att göra en sammanställning över samtliga medicintekniska produkter där det framgår kostnaden för Region Jämtland Härjedalen, uppskattad kostnad för patienterna samt vilka avgifter vi tar för respektive medicinteknisk produkt.*

Tilläggsyrkandet antogs och denna utredning startades upp.

3 Medicintekniska produkter (MTP)

Lagstiftning och andra regelverk angående MTP är nyligen uppdaterade (Medical Device Regulation - MDR) (MDR 2017/745, 2022) (IVDR, 2022). Vidare finns även regelverk och lagar som styr den Svenska hanteringen (Regelverk för medicintekniska produkter, 2022) (Lagen om medicintekniska produkter, 2022).

Enligt lagen om medicintekniska produkter är en sådan produkt en som ”*enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor:*

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller en funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.” (Lagen om medicintekniska produkter, 2022)

MTP finns inte angivet i Hälso- och sjukvårdslagen, HSL. Det gör däremot hjälpmedel och förbrukningsartiklar. Enligt HSL ska Regionen erbjuda hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning. Vidare framgår också av HSL att Region och Kommun ska samverka så att patienten får de hjälpmedel och förbrukningsartiklar som tillståndet fordrar (Hälso- och sjukvårdslagen, 2022).

Till förbrukningsmaterial räknas produkter som personer med allvarliga sjukdomar eller funktionsnedsättning har ett kontinuerligt behov av, exempelvis inkontinens-, diabetes- eller nutritionshjälpmedel. Dessa förbrukningsmateriel räknas som MTP.

Eftersom regionen behöver förhålla sig till både HSL, MDR, IVDR och Lagen om medicintekniska produkter är alla hjälpmedel som regionen förskriver också medicintekniska produkter.

Framledes i utredningen används av denna anledning enbart begreppet medicintekniska produkter (MTP)

4 Avgränsning

Tandvårdens debiteringssystem skiljer sig från Hälso- och sjukvårdens i övrigt i och med att patienterna där betalar den faktiska kostnaden för en behandling inkluderat eventuella MTP. Denna kostnad utgår ifrån en fastställd prislista (Centuri, 62094-2, 2022). Kostnaden för MTP inom ramen för samma behandling är således inräknat i behandlingspriset och det har inte varit möjligt inom ramen för utredningens resurser utreda hur stor del av olika behandlingskostnader som utgörs av MTP. Vidare behöver patienter inte sällan kombinationsbehandlingar där olika delar av den aktuella prislistan adderas.

5 Sammanställning medicintekniska produkter (MTP) och regionens kostnad

Utredningen har identifierat 24 971 MTP som enheter har i sina system (tabell 1).

Tabell 1 – Listade MTP

Verksamhet	Antal produkter	Patientavgifter
Hjälpmedelscentralen	8 380	Delvis, se rubrik 6.1
Centralförrådet	7 319	delvis, se rubrik 6.2
MTA	8 947	Inga kända
IT-avdelningen	2	Nej
Röntgen	245	Nej
Fastighet	38	Inga kända
Övriga verksamheter	40*	Delvis, se rubrik 6.3
Totalt	24 971	

* är sannolikt en underskattning då majoriteten av tillfrågade enheter inom ramen för denna rapport inte svarat.

Kostnaden för dessa identifierade produkter för Regionen (minus tandvården) totalt till cirka 200 miljoner årligen, tabell 2. Utgifterna är inte exakta då det finns felkällor såsom att kostnader bokförts på fel konto. Eftersom det inte varit möjligt inom ramen för utredningens resurser att kartlägga samtliga MTP som finns inom alla verksamheter, kontrollera att dessa inte är dubbelbokförda samt att vissa produkter används under många år går det inte att göra direkta jämförelser mellan de samlade kostnaderna (tabell 2) och antalet produkter (tabell 1).

Tabell 2 – Samlade kostnader för MTP, tandvården exkluderad.

Konto	Kontonamn	År 2019	År 2020	År 2021
5630	Sjukvårdsmaterial	139 990 tkr	162 242 tkr*	174 504 tkr*
5710	Tekn. hjälpm. funktionshi	25 864 tkr	27 793 tkr	31 459 tkr
6220	Hyra av medicinteknisk apparat	1 172 tkr	2 090 tkr	1 704 tkr
6230	Hyra hjälpmedel	8 873 tkr	9 511 tkr	8 459 tkr
	Totalt	175 899 tkr	201 636 tkr	216 126 tkr

*Coronamerkostnader om 22,2 miljoner (2020) respektive 19 miljoner (2021).

6 Vilka medicintekniska produkter tar vi ut patientavgift för?

Av de 24 971 medicintekniska produkterna är 5 MTP grupper av produkter som regionen tillverkar, främst via ortopedtekniska avdelningen men även på Handrehab, Remonthagen och Habiliteringen. Eftersom tillverkningen är individanpassad varierar antalet produkter med antalet patienter. Produkterna delas därför in i 5 produkttyper med olika prissättning, se rubrik 6.3.

Av de resterande 24 966 tas en patientavgift ut för 405 produkter (1,6%) fördelat på Hjälpmedelscentralen och Centalförrådet, se rubrik 6.1 och 6.2.

6.1 Hjälpmedelscentralen (HMC)

Hjälpmedelscentralen (HMC) har ordnat sina produkter i fyra grupper som styr patientavgiften. Fullmäktige har godkänt produktgrupperna och dess prissättning. Gemensamma nämnden för upphandling (GNU) ansvarar för att besluta om inom vilken grupp en ny MTP inom HMC ska tillhöra. (Definitioner och direktiv inom hjälpmedelsverksamheten, 2022).

Av HMCs 8 380 MTP tas patientavgift ut på ca 85 produkter (1%) fördelat på 80 kostnadstaksprodukter och 6 egenavgiftsprodukter (tabell 5).

6.2 Centalförrådet

Av centalförrådets totalt 7 319 olika MTP tas patientavgift enbart ut för speciallivsmedel, dvs ca 320 olika produkter (tabell 5) (Avgiftshandboken, RJH, 2022):

6.3 Övriga verksamheter

Av övriga tillfrågade verksamheter har det rapporterats om 40 MTP. Av dem är det 5 medicintekniska produktgrupper (tabell 5). Dessa avser individanpassade produkter varpå grupper blir mer rättvisande än enskilda MTP som till antalet varierar med antalet patienter.

Patienterna betalar produktens pris (tabell 5) (Ortopedteknisk verksamhet, HSN/1245/2019, 2020, 2022) förutom vid vissa diagnoser där en egenavgift utgår och regionen står för överskjutande belopp (Ortopediska hjälpmedel - riktlinjer för landstingsbidrag och ordinationsförfarande, 2022) (Avgiftshandboken, RJH, 2022).

Tabell 5 - Olika avgifter fördelat på olika produkter

Medicinteknisk produkt	Verksamhet	Antal olika produkter i sortiment	Patientavgift
Kryckor, förhöjningsklossar, strump-pådragare/bestik, griptång och enklare madrasser	HMC	80	Produktens pris eller max 500 kr/st
Elrullstol och CPAP	HMC	2	500 kr/år
Rollatorer och UVB-lampor	HMC	2	100 kr resp. 300 kr/förskrivning
TENS-apparat	HMC	1	Fritt lån 3 mån därefter subventionerat köp 1 000 kr.
Speciallivsmedel	Centralförråd	320 (ges som hel, halv eller tilläggsnutrition)	250/400/900/1 800 kr/månad
Proteser	OTA	1 (avser produkttyp, individanpassad MTP)	Produktens pris eller 0 kr/st om reglerna för bidrag uppfylls.
Hårda ortoser	OTA, Handrehab	(avser produkttyp, individanpassad MTP)	Produktens pris eller 0 kr/st om reglerna för bidrag uppfylls.
Mjuka extremitetsortoser/bålortoser	OTA, Handrehab, Remonthagen, Habiliteringen	1 (avser produkttyp, individanpassad MTP)	Produktens pris eller upp till 300/600 kr/st om reglerna för bidrag uppfylls.
Ilägg/Fotbäddar	OTA	2 (avser produkttyp, individanpassad MTP)	Produktens pris eller upp till 300 kr/st om reglerna för bidrag uppfylls.
Skor barn/vuxna	OTA	1 (avser produkttyp, individanpassad MTP)	Produktens pris eller upp till 300/1 000 kr/st om reglerna för bidrag uppfylls.

7 Resultat

Utredningen har identifierat 24 966 medicintekniska produkter (MTP) samt 5 produkttyper av MTP som tillverkas direkt till individer. Alla produkter har inte gått att identifiera.

Regionens kostnad för inköp och årlig kostnad uppgick 2021 till ca 216 miljoner (tandvården exkluderad).

Av de 24 966 produkterna tar regionen ut en patientavgift för 405 olika produkter (1,6%).

Det finns totalt 14 olika typer av patientavgifter för de identifierade MTP (tabell 6).

Tabell 6 – Olika avgifter fördelat på avgiftstyp

Avgiftstyp	Verksamhet produkten finns inom	Övrigt
Ingen patientavgift	Finns inom alla verksamheter	Innefattar 98,4% av alla MTP
Produktens pris	Hjälpmedelscentralen OTA	OTA: Upp till 4 000kr för MTP inom kategorin vardagligt bruk. Upp till 15 000kr för MTP inom kategorin fritidsaktivitet/idrott
Kostnadstak 300kr	OTA, Handrehab, Remonthagen, Habiliteringen	
Kostnadstak 500kr	Hjälpmedelscentralen	
Kostnadstak 600kr	OTA, Handrehab, Remonthagen, Habiliteringen	
Kostnadstak 1 000kr	OTA	
Årsavgift 500kr	Hjälpmedelscentralen	
Förskrivningsavgift 100kr	Hjälpmedelscentralen	
Förskrivningsavgift 300kr	Hjälpmedelscentralen	
Subventionerat köp	Hjälpmedelscentralen	Fritt lån 3 mån därefter subventionerat köp 1 000 kr.
Månadsavgift 250kr/månad	Centralförrådet	
Månadsavgift 400kr/månad	Centralförrådet	
Månadsavgift 900kr/månad	Centralförrådet	
Månadsavgift 1 800kr/månad	Centralförrådet	

8 Diskussion

Organiseringen och hanteringen av MTP är otydlig. Inte minst blir det tydligt i det pågående arbetet med regionens krisberedskap ("Arena materialförsörjning") och Regionens roll och uppdrag kopplat till de HTA-nätverk (High Technical Assessment) som finns internationellt, nationellt och sjukvårdsregionalt.

Kostnadsansvaret och uppdragsfördelningen avseende inköp, service, reparation och uppdatering mellan verksamheter bygger mer på tradition än kompetens och utförandeförmåga. I takt med att MTP blir både fler och alltmer avancerade tilltar diskrepansen mellan verksamheterna.

Vidare är verksamheterna osäkra på om patientavgift får tas ut.

Vilka patienter som behöver betala för medicintekniska produkter utgår mer ifrån produktens enhetstillhörighet, lokala rutiner och diagnos än en analys utifrån patientens behov och regionens uppdrag. Motsvarande otydlighet råder också för om regionen subventionerar delar av produktens kostnad vilket verifieras av de 14 olika avgiftsformer som finns (tabell 6). Frågetecken uppstår kring jämlik tillgång till vård.

Förebyggande behandling med MTP är inte alltid integrerade i de subventionerade patientavgifterna. Exempelvis får patienter helt bekosta förebyggande ortoser för sår medan motsvarande ortos är avgiftsfri när såret är ett faktum. Det förekommer att patienter tackar nej till sådan förebyggande ortosbehandling på grund av priset. Således krockar avgiften i vissa fall med intentionen med nära vård om ett ökat preventivt fokus.

Det kan också diskuteras hur avgiftsbeläggning på barn vad gäller ortoser är rimligt när det inte uttas besöksavgift för barn varken för primärvård eller slutenvård (Avgiftshandboken, RJH, 2022), hjälpmedelscentralen tar inte heller ut avgift för hjälpmedel till barn (Definitioner och direktiv inom hjälpmedelsverksamheten, 2022) och läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånen är gratis till personer under 18 år (E-hälsomyndigheten, 2022). Varken Region Västerbotten eller Västernorrland avgiftsbelägger barn. Vår nuvarande leverantör inom ortopedteknik, Aktiv Ortopedteknik, levererar också till andra regioner och för mjuka ortoser debiterar ingen av de regionerna barn. Vidare får inte Regionen fakturera barn och barn kan inte förväntas ha egen betal förmåga. Föräldrar till främst flera barn som är i behov av ortoser beskriver att kostnaderna kan bli betydande. Inte minst eftersom ortoser till barn med långvariga behov behöver bytas i takt med att barnet växer; ny avgift tas ut vid varje tillverkning. Här uppstår frågetecken om barns tillgång till de MTP de har rätt till enligt lagstiftning faktisk kan säkras från regionen när produkterna ska betalas av vårdnadshavare.

Resultatet och diskussionen i denna utredning är helt i linje med slutsatsen i tidigare utredningar och rapporter (RS/210/2022 Uppdrag att utreda hur organisationen för MTP påverkas när mer vård flyttas ut till hemmen, 2022) (RS/615:1-4/2021 Implementering av MDR, 2022). Beslut har fattats av regionledningen och genomförandeplan har upprättats utifrån dessa utredningar men uppdraget är ännu inte resurssatt.

För att få en ökad tydlighet och mer rättvisa patientavgifter med möjlighet till inrättande av högkostnadsskydd föreslås samtliga MTP identifieras och kategoriseras enligt nedanstående:

Grupp 1 - MTP som används för att bedriva hälso- och sjukvård och som kräver hälso- och sjukvårdsutbildning i förskrivning, användande och uppföljning. Hit hör produkter som ingår i patientavgiften för vård exempelvis omlägningsprodukter, instrument och britsar. Totalt skulle gruppen innefatta mer än 24 000 produkter.

Grupp 2 – MTP som kräver hälso- och sjukvårdsutbildning för förskrivning och uppföljning men där användandet sköts av patienten själv. Hit hör exempelvis förflyttningshjälpmedel, egenmonitoreringsutrustning och behandlingsutrustning som patienten sköter själv. Denna grupp täcks inte av patientavgiften för vård och denna grupp skulle behöva ett regionövergripande system för avgiftsnivåer och debiteringsform. Totalt skulle gruppen innefatta ca 400–500 produkter.

Vidare bör patientavgifter för personer under 18 år med behov av MTP utredas.

Sammantaget behövs det skapas en ordnad organisation med kontroll på kostnader och följsamhet till gällande regelverk. Med andra ord vore det värdefullt att prioritera uppdraget enligt RS/615:1-4/2021, det vill säga att resurssätta för implementeringen av MDR.

9 Slutsats

- Patientavgifter uttas på en bråkdel (1,6%) av de MTP som hanteras inom Region Jämtland Härjedalen.
- Regionen Jämtland Härjedalen har 14 olika typer/former av patientavgifter för medicintekniska produkter.
- Patientavgifter finns på otydliga och olika grunder för alla parter. Kostnaden för Region Jämtland Härjedalen ligger årligen på strax över 200 miljoner.
- Det finns ett värde i att regionövergripande besluta om vilka medicintekniska produkter som en patientavgift ska debiteras samt en regionövergripande struktur för nivåer och hantering.
- En ordnad organisation för inköp och hantering av medicintekniska produkter är vägen till ökad tydlighet vilket är helt i linje med tidigare utredningar (RS/615:1-4/2021 Implementering av MDR, 2022) (RS/210/2022 Uppdrag att utreda hur organisationen för MTP påverkas när mer vård flyttas ut till hemmen, 2022) (HSN/1770/2021 Högkostnadsskydd hjälpmedel , 2022).

10 Referenser

- (den 17 03 2022). Hämtat från Tandvårdsstöd, Försäkringskassan:
<https://www.forsakringskassan.se/privatpers/tandvard/tandvardsstod>
- (den 06 09 2022). Hämtat från RS/210/2022 Uppdrag att utreda hur organisationen för MTP påverkas när mer vård flyttas ut till hemmen: Hämtat från Platina
- (den 12 09 2022). Hämtat från MDR 2017/745:
<https://lagar.nj.se/miljoratt/CELEX32017R0745>
- (den 12 09 2022). Hämtat från IVDR: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
- (den 22 09 2022). Hämtat från HSN/1770/2021 Högkostnadsskydd hjälpmedel :
Platina
- Avgiftshandboken, RJH.* (den 18 01 2022). Hämtat från <https://centuri/regno/65871>
- Centuri, 62094-2.* (den 17 06 2022). Hämtat från Lathund inplastad:
<https://centuri/RegNo/62094>
- Definitioner och direktiv inom hjälpmedelsverksamheten.* (den 03 06 2022). Hämtat från <https://diariet.regionjh.se/diariet/files/fc580cc2-3030-4df8-be4a-59c17ab9f8df.pdf>
- E-hälsomyndigheten.* (den 06 10 2022). Hämtat från
<https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/e-recept/hogkostnadsskydd/>
- Hjälpmedelshandboken - Region Jämtland Härjedalen.* (den 17 05 2022). Hämtat från
<https://www.regionjh.se/forpersonalovrigavardgivarepartners/hjalpmedelsoc-hforradsenheten/policyochregelverk/hjalpmedelhandboken.4.f59686e15eee109a5610fb.html>
- HTA-Norr.* (den 13 09 2022). Hämtat från Norra sjukvårdsregionförbundet:
<https://www.norrasjukvardsregionforbundet.se/halso-och-sjukvard/fou/hta-norr/>
- Hälsa- och sjukvårdslagen.* (den 18 01 2022). Hämtat från
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/halso--och-sjukvardslag-201730_sfs-2017-30
- Lagen om medicintekniska produkter.* (den 18 01 2022). Hämtat från
https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1993584-om-medicintekniska-produkter_sfs-1993-584
- Ortopediska hjälpmedel - riktlinjer för landstingsbidrag och ordinationsförfarande.* (den 28 07 2022). Hämtat från Centuri: <https://centuri/regno/00791>
- Ortopedteknisk verksamhet, HSN/1245/2019, 2020.* (den 06 09 2022). Hämtat från
Hämtat från Platina

Regelverk för medicintekniska produkter. (den 17 06 2022). Hämtat från
Läkemedelsverket:
<https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk>

RS/615:1-4/2021 Implementering av MDR. (den 27 07 2022). Hämtat från Platina.

Socialstyrelsens termbank. (den 17 05 2022). Hämtat från
<https://termbank.socialstyrelsen.se/>