

# Ansvarsfördelning för medicintekniska produkter m.m.

Överenskommelse mellan Region  
Örebro län och kommunerna  
i Örebro län



**Upprättad av arbetsgrupp:** Michael Söderlind, Verksamhetschef, Centrum för hjälpmedel, Region Örebro län, Anneli Wase, Medicinskt ansvarig för rehabilitering, Lindesbergs kommun, Ann-Christin Andersson Leeman, Medicinskt ansvarig sjuksköterska, Degerfors och Laxå kommun, Carola Fahlström, Områdessamordnare, Region Örebro län, Anette Jansson, leg. Sjukgymnast, Region Örebro län, Pia Bäckteman, Hälsovalsenheten, Region Örebro län

**Beslutad av:** Chefsgrupp för samverkan social välfärd och vård

## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Inledning</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Uppföljning</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Medicintekniska produkter</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Grundprincip</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b>	<b>Avgränsning</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b>	<b>Övrigt</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>Kvalitetssäkring</b> .....	<b>5</b>
7.1	Författningsreglering.....	5
7.2	Kvalitetssäkring inom Örebro län.....	6
<b>8</b>	<b>Anmälningsplikt vid negativa händelser och tillbud</b> .....	<b>7</b>
8.1	Anmälan till Läkemedelsverket och berörd tillverkare.....	7
8.2	Anmälan till Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO).....	7
8.3	Egentillverkade produkter.....	7
<b>9</b>	<b>Indelning av medicintekniska produkter i Örebro län</b> .....	<b>7</b>
<b>10</b>	<b>Undersökningsutrustning och behandlingshjälpmedel</b> .....	<b>8</b>
10.1	Bostadsanpassning.....	9
10.2	Sårbehandlingsprodukter och förbandsmaterial.....	9
10.3	Patientens ansvar.....	9
10.4	Kompressionsbehandling.....	9
10.5	Provtagningsmaterial.....	10
10.6	Tryckavlastande madrasser i behandlande syfte.....	10
<b>11</b>	<b>Debitering där Region Örebro län har kostnadsansvar</b> .....	<b>10</b>
<b>12</b>	<b>Anskaffning, hyra, lån och återlämning av behandlingshjälpmedel</b> .....	<b>10</b>
12.1	Anskaffning och underhåll av behandlingshjälpmedel.....	10
12.2	Hyrda produkter.....	10
12.3	Lån av produkter.....	10
12.4	Kommunens medicintekniska produkter m.m.....	11
12.5	Kriterier för omvårdnadshjälpmedel i kommunerna i Örebro län.....	11
<b>13</b>	<b>Referenslista</b> .....	<b>11</b>
<b>1</b>	<b>Bilaga 1 Inkontinenshjälpmedel, läkemedelsnära förbrukningsartiklar och subventionerade läkemedel</b> .....	<b>13</b>
1.1	Läkemedelsnära förbrukningsmaterial.....	13
1.2	Subvention av läkemedel utöver den nationella läkemedelsförmånen.....	14
<b>2</b>	<b>Bilaga 2 – Tillhandahållande och kostnadsansvar för delar av Region Örebro läns medicintekniska produkter som används i kommunal vård</b> .....	<b>15</b>
<b>3</b>	<b>Bilaga 3 – Kommunens medicintekniska produkter m.m.</b> .....	<b>18</b>

## 1 Inledning

I denna överenskommelse regleras ansvar för *medicintekniska produkter* som förskrivs alternativt tillhandahålls för patienter i öppenvård, med eller utan kommunal hemsjukvård och för patienter som vårdas i särskilda boenden. De medicintekniska produkterna har delats in i fyra huvudgrupper:

- Undersökningsutrustning
- Omvårdnadshjälpmedel
- Behandlingshjälpmedel
- Personliga hjälpmedel för det dagliga livet (individuellt utprovade hjälpmedel)

De delar som berör såväl Region Örebro län som kommunerna, det vill säga undersökningsutrustning och behandlingshjälpmedel behandlas därefter mer utförligt. Mer specifik information ges i bilagor. Dokumentet behandlar även kvalitetssäkring av medicintekniska produkter.

## 2 Uppföljning

En arbetsgrupp med representanter från Region Örebro län och länets kommuner ska kontinuerligt följa upp utvecklingen på området samt innehåll och tillämpning av dokumentet ”Ansvarsfördelning för medicintekniska produkter mellan Region Örebro län och kommunerna i Örebro län”. Chefsgrupp för samverkan utser grupp.

## 3 Medicintekniska produkter

Med en medicinteknisk produkt avses i EU förordningen (MDR 2017/745): instrument, apparat, anordning, programvara, implantat, reagens, material eller annan artikel som enligt tillverkarens uppgift är avsedd att, antingen separat eller i kombination, användas på människor för ett eller flera av följande medicinska ändamål, nämligen

- diagnos, profylax, övervakning, prediktion, prognos, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring av eller kompensation för en skada eller funktionsnedsättning,
- undersökning, ersättning eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk eller patologisk process eller ett fysiologiskt eller patologiskt tillstånd.

Följande artiklar ska också anses vara medicintekniska produkter:

- Produkter avsedda för befruktningskontroll eller fertilitetsstöd.
- Artiklar särskilt avsedda för rengöring, desinficering eller sterilisering av produkter.

## 4 Grundprincip

Grundprincipen för behov av medicintekniska produkter är kopplat till förskrivarens beslut om insats. För undersökningsutrustning och behandlingshjälpmedel följer ansvaret respektive vårdgivares vårdansvar. En tydlig ansvarsfördelning möjliggör att kostnadsansvar, uppföljning och kvalitetssäkring kan genomföras av respektive vårdgivare.

Omvårdnadshjälpmedel och personliga hjälpmedel förskrivs efter bedömning/utprovning av hälso- och sjukvårdspersonal i Region Örebro län och i länets kommuner utifrån det sortiment som Region Örebro län och kommunerna tillhandahåller. Ansvaret för förskrivningen vilar på den enskilde förskrivaren i egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal. Se [föreskrivningsprocessen](#).

Innan ett personligt hjälpmedel förskrivs ska dock respektive huvudman/vårdgivare ha svarat för att särskilda boenden, dagcenter, skolor, sjukvårdsinrättningar, oberoende av huvudmannaskap och driftform, är inredda och utrustade så att miljön motsvarar normala behov för den verksamhet som ska bedrivas ( dvs. har en viss grundutrustning). Kravet på grundutrustning ska således vara uppfyllt hos huvudmannen innan ett personligt hjälpmedel förskrivs. Se [Hjälpmedelspolicy](#) och grundläggande förutsättningar.

Kravet på grundutrustning föreligger inte vid förskrivning av personligt hjälpmedel till en person i ordinärt boende med personlig assistans, oavsett utförare, eftersom detta är ett ordinärt boende.

## 5 Avgränsning

Med medicintekniska produkter avses inte i detta dokument förbrukningsartiklar som behövs för urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens samt förbrukningsartiklar som faller inom ramen för lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. inom huvudgrupperna stomi och läkemedelsnära förbrukningsartiklar.

Vidare omfattas inte sådana hjälpmedel som personer med funktionshinder kan erhålla men som faller utanför hälso- och sjukvårdens ansvarsområde, till exempel arbetshjälpmedel, [Socialförsäkringsbalk \(2010:110\)](#) och arbetstekniska hjälpmedel, [Arbetsmiljölagen \(1977:1160\)](#).

## 6 Övrigt

Det finns även andra produkter som förskrivs till patienten i öppenvård där det i vissa fall kan finnas en osäkerhet vad gäller kostnadsansvaret, bland annat preparat som ligger utanför högkostnadsskyddet men som Region Örebro län ändå subventionerar. För ytterligare information, se bilaga 1.

## 7 Kvalitetssäkring

### 7.1 Författningsreglering

I [hälso- och sjukvårdslagen \(2017:30\)](#) finns grundläggande bestämmelser om den utrustning som behövs i hälso- och sjukvården för att god vård ska kunna ges.

Enligt EU förordningen (MDR 2017/745) har tillverkaren det totala ansvaret för att en produkt är säker och ändamålsenlig när den släpps ut på marknaden. Samtliga produkter ska vara CE-märkta. Sedan måste användarna säkerställa att produkten används enligt tillverkarens angivna avsedda användning.

Vid specialanpassning av medicintekniska produkter övertar vårdgivaren produktansvaret från den ursprungliga tillverkaren. Med egentillverkade produkter avses endast produkter som konstruerats och tillverkats av en vårdgivare för att enbart användas i den egna verksamheten.

Någon särskild och sammanhållen författningsreglering av hjälpmedelsverksamheten som sådan eller frågor om hantering, förskrivning och ansvarsfördelning finns inte. Till området hjälpmedelsrätt hör därför ett flertal författningar. Se referenslistan.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om [”Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård” \(HLSF-FS 2021:52\)](#) framgår tillämpningsområde och vad som ingår i tillämpningsområdet i verksamhet som omfattas av [hälso- och sjukvårdslagen \(2017:30\)](#) och [tandvårdslagen \(1985:125\)](#).

Föreskrifterna ska tillämpas vid

1. användning av medicintekniska produkter på patient eller vid analys av prover från patienter,

2. förskrivning samt utlämnande av medicintekniska produkter till patienter,
3. tillförande av medicintekniska produkter till patienter, och
4. rapportering av negativa händelser och tillbud.

I tillämpningsområdet ingår

1. informationssystem som är anslutna till medicintekniska produkter,
2. särskild behörighet att förskriva förbrukningsartiklar inom ramen för läkemedelsförmånerna, och
3. hantering av medicintekniska produkter.

I föreskrifterna finns också redogjort för grundläggande bestämmelser, vårdgivarens ansvar och hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar för användning och hantering av medicintekniska produkter.

Ytterligare bestämmelser om vårdgivarens ansvar för kvalitets- och säkerhetsarbete finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [Ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete \(SOSFS 2011:9\)](#). Bestämmelserna om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada framgår av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [Vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete \(HSLF-FS 2017:40\)](#) samt Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter [HSLF-FS \(2017:41\)](#) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

## 7.2 Kvalitetssäkring inom Örebro län

Respektive vårdgivare ansvarar för att gällande lagar och författningar följs för de medicintekniska produkter som används och hanteras i verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen samt tandvårdslagen oavsett vem som äger produkten. Vårdgivare som använder och hanterar produkterna ansvarar för dokumentation, dels av rutiner i ledningssystemet, dels av uppdrag till verksamhetschefer enligt föreskriften [”Användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård” \(HLSF-FS 2021:52\)](#). Respektive personalkategori har även ett yrkesansvar vid användning och hantering av de medicintekniska produkterna.

Med användning av en medicinteknisk produkt avses användningen av den medicintekniska produkten på en patient. Med hantering avses övriga åtgärder med en medicinteknisk produkt.

När kommunerna använder och hanterar med Region Örebro län äger eller bekostar de medicintekniska produkterna ansvarar Region Örebro län för att:

- Bestämmelserna i regelverket för medicintekniska produkter efterlevs.
- Medverka i nödvändig utbildning till kommunal personal.
- Tillhandahålla instruktioner angående: användning, hantering och uppföljning av produkten.
- Kontrollera, underhålla och reparera produkterna.
- Kassera produkterna då de inte är funktionsdugliga.
- Tillsammans med kommunerna utarbeta de gemensamma rutiner som behövs för att respektive vårdgivare ska kunna ta sitt ansvar gällande specifika produkter, t ex. tryckavlastande madrasser i behandlande syfte.

I maj 2021 fastställde hälso- och sjukvårdsdirektören och tandvårdsdirektören Region Örebro läns ledningssystem för medicintekniska produkter för att säkerställa ovanstående punkter. Se även dokumentet [”Grundläggande förutsättningar för förskrivning av personliga hjälpmedel”](#).

## 8 Anmälningsskyldighet vid negativa händelser och tillbud

Respektive vårdgivare har anmälningsskyldighet vid negativa händelser och tillbud med de medicintekniska produkter som används och hanteras i verksamheten.

### 8.1 Anmälan till Läkemedelsverket och berörd tillverkare

I Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (HLSF-FS 2021:52) regleras anmälningsskyldigheten.

De händelser med medicintekniska produkter, med undantag för egentillverkade produkter, ska anmälas så snart som möjligt till den berörda tillverkaren och till Läkemedelsverket.

Anmälan ska göras vid funktionsfel och försämring av en produkts egenskaper eller prestanda samt vid felaktigheter och brister i märkningen eller bruksanvisningen som kan leda till eller har lett till

1. en patients, en användares eller någon annans död eller
2. en allvarlig försämring av en patients, en användares eller någon annans persons hälsotillstånd.

Medicintekniska produkter som används i kommunerna men som ägs av Region Örebro län ska anmälas till tillverkaren och Läkemedelsverket av utsedd anmälningsansvarig för medicintekniska produkter inom Region Örebro län.

Vid anmälan ska samråd ske med den verksamhet som äger produkten. Kopia på anmälan ska också skickas till avvikelssamordnaren i den verksamhet i Region Örebro län som äger den medicintekniska produkten.

### 8.2 Anmälan till Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO)

Vårdgivaren ska enligt 3 kap 5§ i [Patientsäkerhetslagen \(2010:659\)](#) anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada till IVO, även om rapport har skickats till Läkemedelsverket ”[Anmälningsskyldighet enligt Lex Maria](#)” [HSLF-FS 2017:41](#)

### 8.3 Egentillverkade produkter

Med egentillverkade medicintekniska produkter avses endast de produkter som konstrueras och tillverkas av en vårdgivare och som uteslutande ska användas i den egna verksamheten.

Anmälan vid negativa händelser och tillbud med egentillverkade produkter sker till IVO.

## 9 Indelning av medicintekniska produkter i Örebro län

### Undersökningsutrustning samt omvårdnadshjälpmedel

**Undersökningsutrustning:** Till exempel blodsockermätare, blodtrycksmätare, stetoskop och sittvåg. Utrustning för undersökning som krävs för den vård som respektive huvudman har ansvar att bedriva.

**Omvårdnadshjälpmedel:** Till exempel vårdsäng, personlyft och hygienstol.

Hjälpmedel som behövs för att vårda människor med olika funktionsnedsättningar.

[Riktlinjer för hantering av medicintekniska produkter i länets kommuner](#)

**Behandlingshjälpmedel**

Hjälpmedel som förskrivs av personal vid Region Örebro län sjukhuskliniker och vårdcentraler till patienter i öppenvård i samband med behandling.

Exempel: Morfinpump och TENS-stimulator.

Se bilaga 2.

**Personliga hjälpmedel för det dagliga livet (individuellt utprovade hjälpmedel)**

Individuellt utprovat hjälpmedel som syftar till att bibehålla eller öka förmågan till aktivitet, delaktighet eller självständighet genom att kompensera en funktionsnedsättning inklusive nedsatt kommunikation, syn och hörsel. Patienten använder själv hjälpmedlet med eller utan hjälp av annan person.

Exempel: Duschstol, rullstol, rullator, kommunikationshjälpmedel, epilepsilarm och kognitiva hjälpmedel.

Region Örebro län ansvarar för personliga hjälpmedel för det dagliga livet för personer i eget och särskilt boende.

Se hjälpmedelguiden och behovstrappor på Centrum för hjälpmedel:

[Hjälpmedelsguide och behovstrappor](#)

[Förskrivningsprocessen](#)

Se även [Vårdhandboken](#). Den bygger på Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30) och Socialtjänstlagen (SOL 2001:453) och ska bidra till att de nationella målen för hälso- och sjukvården ska uppnås. Innehållet är främst utformat för vårdarbete med vuxna patienter.

**10 Undersökningsutrustning och behandlingshjälpmedel**

Kommunerna ansvarar för den grundutrustning som behövs för vård av patienter i kommunal sjukvård. Se bilaga 3.

Region Örebro län svarar för sådana behandlingshjälpmedel som personal vid regionens sjukhuskliniker och vårdcentraler förskriver till patienter i öppenvård i samband med av läkare ordinerad behandling.

I de fall patienter medför utrustning som Region Örebro län förskrivit till särskilt boende (t ex. vid växelvård eller permanent inflyttning) gäller ansvar enligt [Socialstyrelsens föreskrifter HLSF-FS \(2021:52\) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården](#). Se vidare under stycket Kvalitetssäkring.

Produkter som Region Örebro län ansvarar för och som används och hanteras i den kommunala vården lämnas ut av sjukhuskliniker och/eller vårdcentraler eller beställs och betalas av kommunen för att därefter debiteras regionen. Om produkten inte är av engångskaraktär och kräver förebyggande underhåll ska alltid berörd medicintekniskt förvaltande verksamhet kontaktas för samråd och eventuellt inköp. Se bilaga 2.



Då produkter tillhandahålls av kliniker eller vårdcentraler svarar Region Örebro län för transport till vårdtagaren alternativt vårdcentral.

### 10.1 Bostadsanpassning

För sådana behandlingshjälpmedel som kräver anpassning i bostaden tillämpas [Lagen om bostadsanpassningar \(2018:222\)](#). Bidrag kan också lämnas för åtgärder för att möjliggöra rehabilitering, funktionsträning och sjukvård för sökande, om behovet inte skäligen bör tillgodoses på något annat sätt.

### 10.2 Sårbehandlingsprodukter och förbandsmaterial

För sårbehandlingsprodukter finns en för kommunerna och Region Örebro län gemensam tillämpningsrutin.

#### [Rutin för tillämpning av sårvårdsprodukter till patienter.](#)

Av läkemedelskommitténs rekommendationslista, det så kallade ”sårbehandlingskortet” framgår vilka produkter som utgör ett basutbud, vilka kan ordineras självständigt av sjuksköterska. I kommunerna ingår sårbehandlingskortets basutbud som grundutrustning och bekostas av kommunerna. De produkter som på sårvårdskortet anges vara mer avancerade sårbehandlingsprodukter krävs ordination av läkare alternativt specialistutbildad sjuksköterska.

Sårbehandlingskortet finns att hämta på [Läkemedelskommitténs hemsida](#).

**Revidering** av sårbehandlingskortet sker regelbundet av representanter från både länets kommuner och Region Örebro län.

Rekommendationen gäller både vård och behandling inom Region Örebro län och kommunal vård.

**Basutbudet** bekostas av respektive enhet där patienten vårdas oavsett ordinator. Dessa produkter faktureras aldrig. Storlekar och utformning av produkten anpassas efter patienternas behov.

**Mer avancerade sårbehandlingsprodukter** utöver basutbudet bekostas av den enhet där den ordinerande är anställd. Dessa ordinationer ska alltid vara tidsbegränsade. Produkter utanför basutbudet måste tillhandahållas av ordinerande enhet för tiden fram till att varan hunnit beställas och levererats till den enhet som ska utföra omläggningen.

Kommunerna fakturerar Region Örebro län. Fakturan skickas till respektive klinik enligt rutin.

#### [Rutin för tillämpning av sårvårdsprodukter till patienter.](#)

Upphandling av förbandsmaterial sker inte gemensamt för Region Örebro län och kommunerna i Örebro län vilket medför olikheter i pris på produkter och olika utbud.

### 10.3 Patientens ansvar

Sårbehandlingsmaterial och förbandsmaterial som patienten själv använder vid omläggning (egenvård) räknas som handelsvaror och patienten får själv köpa dessa på apotek.

### 10.4 Kompressionsbehandling

Kompressionsstrumpa för ben - se [hemsida för Centrum för hjälpmedel](#) angående detta.

Kompressionshandskar – arbetsterapeut i kommun ansvarar för utprovning, se [under habilitering-rehabilitering](#).

Kompression för arm – Ortopedteknik ansvarar, se [Ortoser och skor](#).

## 10.5 Provtagningsmaterial

För provtagningar tas en avgift ut. I avgiften ingår bland annat kostnad för provtagningsmaterial. I de fall provtagningarna utförs av kommunal personal tillhandahålls och bekostas material till provtagning av Region Örebro län, endera genom vårdcentral eller berörd sjukhusklinik. Med material avses provtagningsutrustning t ex. rör, remisser och provtagningsmaterial.

## 10.6 Tryckavlastande madrasser i behandlande syfte

Från och med 1 december 2018 tillhandahåller Centrum för hjälpmedel madrasser som en del i behandlingen av sår i kategori 3 och 4. Behandlande madrass lånas ut till patienter som bor hemma eller i särskilt boende. Det är omvårdnadsansvarig sjuksköterska som är ansvarig förskrivare av madrasserna. Som ett stöd genom förskrivningsprocessen finns en checklista.

[Rutin för behandlande madrasser](#)

## 11 Debitering där Region Örebro län har kostnadsansvar

Ansvar för beställning och betalning vilar på berörd vårdcentral där ordinerande/patientansvarig läkare finns eller vid den kommunala enhet där patienten vårdas.

Fakturakontroll och attest med mera ska göras av beställaren enligt vanliga rutiner. Bifoga erforderliga underlag i form av specifikation över beställt material, uppgift om förskrivande sjukhusklinik/vårdcentral och om möjligt namn på förskrivare/ordinatör samt patienter. Fakturering ska ske månadsvis.

Beställning av förbrukningsartiklar ska göras direkt hos leverantör och normalt inte via sjukhusklinik/vårdcentral, såvida ej annat överenskommit. Fakturaunderlag finns här:

[Rutin för tillämpning av sjukvårdsprodukter till patienter](#)

## 12 Anskaffning, hyra, lån och återlämning av behandlingshjälpmedel

### 12.1 Anskaffning och underhåll av behandlingshjälpmedel

Om produkten ägs av Region Örebro län och inte är av engångskaraktär, och kräver förebyggande underhåll, ska alltid den ansvariga medicintekniskt förvaltande enheten kontaktas för samråd och eventuellt inköp. Om den medicintekniska produkten kräver underhåll anges när nästa underhåll infaller på produkten. När behov av underhåll infaller, vänligen kontakta den ansvariga medicintekniska förvaltande enheten. En medicintekniskt förvaltande enhet kan till exempel vara Regionservice Medicinsk teknik (MT), Centrum för hjälpmedel (CFH), Regionservice Fastigheter (FT).

### 12.2 Hyrda produkter

Vid upphört behov sänds/lämnas produkten åter till uthyraren.

### 12.3 Lån av produkter

Vid upphört behov eller utranering sänds/lämnas produkten åter till utlånare/ägare.

Märkning ska ske av Region Örebro läns egendom med klinik, CFH etc. för att underlätta återlämning.

I de fall då man i kommunen inte vet vem som äger produkten lämnas den på närmaste vårdcentral för vidaretransport till ”rätt” plats eller till berörd medicinteknisk förvaltande verksamhet.

#### 12.4 Kommunens medicintekniska produkter m.m.

Det finns grundutrustning i kommunal hälso- och sjukvård som kommunerna äger och ansvarar för. Denna utrustning bekostas av kommunerna och ansvar att ha denna utrustning ligger på kommunen, lokala variationer kan finnas. Se [Riktlinjer för hantering av medicintekniska produkter i länets kommuner](#).

#### 12.5 Kriterier för omvårdnadshjälpmedel i kommunerna i Örebro län

Omvårdnadshjälpmedel definieras som de hjälpmedel som behövs för att vårda människor med olika funktionsnedsättningar. Omvårdnadshjälpmedel förskrivs av arbetsterapeuterna i kommunerna. Förflyttningshjälpmedel kan även förskrivas av primärvårdens fysioterapeuter/sjukgymnaster efter överenskommelse med respektive kommun. Se [Kriterier för omvårdnadshjälpmedel i kommunerna i Örebro län](#).

### 13 Referenslista

Länkar:

[Förskrivningsprocessen](#)

[Arbetsmiljölagen](#)

[Hjälpmedelsguide och behovstrappor](#)

[Vårdriktlinjer vid egenbehandling med TENS-stimulator](#)

[Förskrivning av tryckavlastande madrass i behandlande syfte](#)

[Överenskommelse avseende ansvar för den somatiska hemsjukvården mellan Region Örebro län och kommunerna i Örebro län](#)

[Socialstyrelsen](#)

[Läkemedelsverket](#)

[Riksdagen \(lagar\)](#)

[Inspektionen för Vård och Omsorg](#)

[Region Örebro läns ledningssystem för medicintekniska produkter](#)

MDR 2017/745	EU förordningen om medicintekniska produkter
SFS 2021:600	Lag med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
SFS 2021:531	Förordning med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om medicintekniska produkter
SFS 2010:659	Patientsäkerhetslagen
HLSF-FS 2021:52	Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvård

HSLF-FS 2021:32	Läkemedelsverkets föreskrifter om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter
HSLF-FS 2021:60	Läkemedelsverkets föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:32) om informations- och rapporteringsskyldighet avseende medicintekniska produkter
LVFS 2001:7	Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
SOSFS 2011:9	Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om Ledningssystem för Systematiskt kvalitetsarbete
HSLF-FS 2017:40	Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om Vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete
HSLF-FS 2017:41	Inspektionen för Vård och Omsorgs föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller kunnat medföra en allvarlig vårdskada

## 1 Bilaga 1 Inkontinenshjälpmedel, läkemedelsnära förbrukningsartiklar och subventionerade läkemedel

### Inkontinens

Region Örebro län och länets kommuner ska tillhandahålla förbrukningsartiklar som fortlöpande behövs på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling för sådan sjukdom enligt [Hälso- och sjukvårdslagen \(HSL 2017:30\)](#). Efter behovsbedömning kan förskrivning vara aktuell för urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens.

### Vem har rätt till inkontinenshjälpmedel?

Personer med urininkontinens, urinretention eller tarminkontinens som på grund av allvarlig sjukdom eller efter behandling av sådan sjukdom och är i fortlöpande behov av förbrukningsartiklarna ska, enligt Hälso- och sjukvårdslagen (HSL 2017:30) få detta tillhandahållt av regionen eller kommunen inom respektive ansvarsområde.

### Hälso- och sjukvårdsansvar

Hälso- och sjukvårdsansvaret för förskrivning av inkontinenshjälpmedel regleras enligt det avtal som finns angående ansvar för inkontinensartiklar i Örebro län.

### [Ansvar för inkontinensartiklar i Örebro län](#)

Enligt överenskommelsen har kommunen ansvar för inkontinensartiklar till personer i särskilt boende och till personer i enskilt boende med kommunal hemsjukvård. Region Örebro län ansvarar för övriga personer i enskilt boende. Region Örebro län ansvar inkluderar förutom personer i enskilt boende även de personer som erhåller förskrivning av **uroterapeut/stomiterapeut** oberoende om personen kommer från ett särskilt boende, enskilt boende eller är hemsjukvårdspatient.

### Förskrivare

I Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:1) framgår vårdgivarens, verksamhetschefens och hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar i användning och förskrivning av medicintekniska produkter.

Förutom läkare, är sjuksköterskor, sjukgymnaster samt barnmorskor behöriga att förskriva förbrukningsartiklar som används vid urininkontinens, urinretention och avföringsinkontinens. Verksamhetschefen eller motsvarande ska utse vilka av de behöriga som har den utbildning och kompetens som krävs för att göra förskrivningar av förbrukningsartiklar. Förskrivaren ska vara anställd hos Region Örebro län, kommunen eller hos vårdgivare som har avtal inom Region Örebro län/kommunen. Förskrivaren ska vara registrerad hos vårdgivaren.

Inom vårdgivarna finns **vårdprogram/vårdriktlinjer** som beskriver hur hälsoproblemet ska handläggas för att klargöra vilken typ av inkontinens personen har.

### 1.1 Läkemedelsnära förbrukningsmaterial

Sådana förbrukningsartiklar som erfordras för att ett förskrivet läkemedel ska kunna tillföras kroppen eller för egenkontroll av medicinering, s.k. *läkemedelsnära förbrukningsartiklar*, är kostnadsfritt vid förskrivning ([Lag \(2002:160\) om läkemedelsförmåner m.m](#)) under förutsättning att:

- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beslutat att varan ska ingå i läkemedelsförmånerna
- varan förskrivs på hjälpmedelskort av behörig förskrivare (läkare, tandläkare och sjuksköterskor med förskrivningsrätt av diabeteshjälpmedel)

Som exempel på läkemedelsnära förbrukningsartiklar kan nämnas injektionssprutor, kanyler, teststickor etc.

Insulinpumpar skrivs på hjälpmedelskort eller delas ut av vården, beroende på vilken pump som är aktuell.

När förskrivning sker enligt läkemedelsförmån blir produkten patientens egendom. Vid förskrivning av hjälpmedel är annars produkten ett lån och ägs av Region Örebro län.

## 1.2 Subvention av läkemedel utöver den nationella läkemedelsförmånen

Region Örebro län har möjlighet att subventionera läkemedel och varor utöver det nationella förmånssystemet till individer och/eller patientgrupper om särskilda skäl föreligger. Ett avsteg från läkemedelsförmånen beslutas i dessa fall centralt på Region Örebro län, och subventionen stödjer sig därefter på lokala regler inom Region Örebro län. Omfattningen av Region Örebro läns subventioner kan förändras över tid, varför det är angeläget att aktuell information om dessa löpande hämtas från internet.

De läkemedel och varor som omfattas av Region Örebro läns subventioner är:

- Preventivmedel till unga kvinnor
- Specialkost till vuxna och barn utanför läkemedelsförmånen
- Spolvätskor (CE-märkta produkter)
- Undantagshantering av läkemedel utanför förmånen
- Syrahämmande läkemedel till barn
- Per orala teofyllinpreparat
- Xyrem-behandling av narkolepsi
- Läkemedel till psykiskt sjuka utan sjukdomsinsikt
- Saliversättningsmedel
- Kompletterande tillbehör vid peritonitdialys

Region Örebro läns subventioner beskrivs mer ingående på Region Örebro läns webbsida Vårdgivare – Region Örebro län [”Landstingssubventionerade läkemedel”](#).

Praktisk information om statens läkemedelssubventioner finns på [eHälsomyndighetens hemsida](#).

## 2 Bilaga 2 – Tillhandahållande och kostnadsansvar för delar av Region Örebro läns medicintekniska produkter som används i kommunal vård

### Medicintekniska produkter

- som Region Örebro län ansvarar för och som används och hanteras i den kommunala vården kan lämnas ut av sjukhuskliniker och/eller vårdcentraler
- kan även beställas och betalas av kommunen för att därefter debiteras Region Örebro län
- kan ordinerar av läkare och beställas av kommunala vården, kostnadsansvaret vilar då på den klinik/vårdcentral där ansvarig läkare finns.

Fakturan skickas till:

Region Örebro län  
Fakturaservice  
Box 1500  
701 15 Örebro

Ange referens till den som fakturan ska gå till.

<b>TYP AV BEHANDLING/PRODUKT</b>	Tillhandahålls av sjukhusklinik	Tillhandahålls av vårdcentral	Faktura skickas till Region Örebro län
<b>Infusionsbehandling</b>			
-Infusionspumpar + batterier	X		
-Smärtpumpar + batterier	X		
-Tillbehör till infusion – som inte kan förskrivas som läkemedelsnära förbrukningsartiklar	X		
<b>Sondmatning</b>			
-Pump/räknare för sondmatning	X		
-Kopplingar mellan mellanstycke och aggregat			X
-Enterala nutritionskateterar, t ex gastroknapp, PEG	X		
<b>Andningsbehandling/andningshjälp medel</b>	<b>Lungkliniken</b>		
-Inhalatorer/Nebulisorer (flera ingår i läkemedelsförmånen) + tillbehör	X		
-Ventilatorer + tillbehör	X		
-Luftrenare	X		

-PEP/RMT-set andningshjälpmedel	X		
-Olika näsmasker, slangar och tillbehör utom kanyler	X		
-Oxygenutrustning + tillbehör	Lungkliniken		
-CPAP-apparat + tillbehör	Lungkliniken		
<b>TYP AV BEHANDLING/PRODUKT</b>	Tillhandahålls av sjukhusklinik	Tillhandahålls av vårdcentral	Faktura skickas till Region Örebro län
<b>Personförskrivna slemsugar</b>	Öronkliniken Vårdenhet Hud Plastik Öron		
-Sug med tillbehör (laddare, transformatorer)	X		
-Sugkatetrar			X

<b>TYP AV BEHANDLING/PRODUKT</b>	Tillhandahålls av sjukhusklinik	Tillhandahålls av vårdcentral	Tillhandahålls av CFH	Faktura skickas till Region Örebro län
<b>Permanent tracheostoma</b>	Öronkliniken			
-Kanyler	X			
-Kanylband	X			
-Specialförband				X
-”Näsor” till kanyler				X
-Sugkatetrar				X
-Slemsug	X			
-Lyftfuktsapparat	X			
<b>Kompressionsbehandling</b>				
-Strumpor för ben			X	<i>Faktura från leverantör</i>
-Strumpor för armar (Ortopedtekniska avdelningen)	X			
-Handskar*				



<b>Apparater för smärtlindring</b>				
-TENS-stimulator med tillbehör	X	X	Rekvireras från CFH	
<b>Ljusbehandling</b>				
-UVB-lampor + skyddsglasögon	Hudkliniken			
<b>Tryckavlastning</b>				
-Tryckavlastande madrass vid hög risk för tryckskada	Ordineras av läkare	Ordineras av läkare		<i>Faktura från leverantör</i>
<b>Dialysbehandling</b>				
-Utrustning för dialysbehandling i hemmet	X			
<b>Sårbehandling</b>				
-Av läkare ordinerat mer avancerat sårförband				X
<b>Inkontinenshjälpmedel</b>				
-Individuell förskrivning till patient i eget boende utan kommunal hemsjukvård	X	X		
<b>Läkemedelsnära förbrukningsartiklar</b>				
-Individuell förskrivning till patient	X	X		
<b>Behandlingssäng av speciell karaktär</b>	X			

\* Hanteringen är inte löst

### 3 Bilaga 3 – Kommunens medicintekniska produkter m.m.

**Undersökningsutrustning och behandlingshjälpmedel** (exempel på grundutrustning i kommunal hälso- och sjukvård som kommunerna äger och ansvarar för, lokala variationer finns)

- Våg, droppställning, pulsoxymeter

#### Läkemedelsnära förbrukningsartiklar

- Injektionssprutor, kanyler etc. för tillfälligt bruk

#### Sårvårdsprodukter och förbandsmaterial

- Förbandsmaterial som grundutrustning t ex. kompresser, lindor, häfta, absorptionsförband etc.
- Sterila handskar
- I övrigt följs tillämpningsrutin för sårvårdsprodukter