
Uppdragsrapport

Utredning av hantering av insulinpumpar
och deras tillbehör och förbrukningsartiklar



Uppdragsrapport

Innehåll

1	Sammanfattning	3
2	Förutsättningar för uppdraget	4
2.1	Bakgrund.....	4
2.2	Syfte.....	6
2.3	Verksamhetstrategi	6
2.4	Mål med uppdraget.....	7
2.5	Intressenter	7
2.6	Avgränsning	7
3	Beskrivning av uppdragets genomförande	7
3.1	Tidplan	7
3.1.1	Resurser som deltagit i uppdraget	8
3.2	Aktiviteter	8
3.3	Kostnader	8
3.4	Erfarenheter från genomförandet.....	8
4	Resultat av genomfört uppdrag	9
4.1	Nationella riktlinjer och rekommendationer	9
4.1.1	NT-rådets yttrande till landstingen gällande insulinpumpar av typen Hybridpumpar vid diabetes	9
4.1.2	MTP-rådets rekommendation till regionerna	9
4.1.3	Socialstyrelsens Nationella riktlinjer	9
4.2	TLV:s kartläggning av upphandling av diabetes hjälpmedel nationellt ..	10
5	Sammanfattning omvärldsbevakning.....	12
5.1	Region Västra Götaland (VGR).....	13
5.2	Region Jönköping.....	15
5.3	Region Västernorrland.....	18
5.4	Region Stockholm	19
5.5	Region Dalarna	19
5.6	Region Skåne	19
5.7	Region Sörmland	19
5.8	Region Kalmar.....	20
5.9	Upphandlingsavtal	20
5.10	Lagerhållning	20
5.11	Molntjänster	20
6	Nulägesbeskrivning Region Västmanland.....	21
6.1	Hjälpmiddelscentrums ansvar för insulinpumpar	22
6.2	Förskrivning av insulinpumpar enligt Hjälpmedelshandboken Region Västmanland.....	22
6.3	Förskrivning/beställning av diabetes hjälpmedel	22
6.4	Förskrivning av insulinpump.....	23
6.4.1	Reparation av pumpar	24
6.5	Återlämning/skrotning av insulinpumpar.....	24
6.6	Teknisk support insulinpumpar	26
6.7	Lagerhantering av insulinpumpar	26
6.8	Garanti diabetes hjälpmedel	27
6.9	Spårbarhet	28
6.10	Regionens roll som distributör enligt MDR	28
6.11	Administrativ hantering.....	29
6.12	Kompetens.....	30

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

6.13	Leverantörernas roll	32
6.14	Avvikelse, reklamationer, kvalitetsuppföljning och kommunikation ..	33
6.15	Ekonomi.....	35
6.16	Upphandling	37
6.16.1	Upphandling av medicintekniska hjälpmedel i 7-klövern ..	39
6.17	Inköp av icke upphandlade diabetesprodukter	40
6.18	IT och molntjänster.....	40
7	Förslag till fortsatt arbete.....	43
7.1	Utmaningar och förbättringsbehov	43
7.1.1	Generella utmaningar och förbättringsbehov	43
7.1.2	Kvalitetssäkring av hantering av insulinpumpar och tillbehör.....	44
7.1.3	Spårbarhet	44
7.1.4	Leverantörernas roll.....	45
7.1.5	Diabetessköterskans roll och behov av stöd.....	45
7.1.6	Hjälpmedelskonsulenter/Samordnande funktion	46
7.1.7	Ekonomi	46
7.1.8	Molntjänster och IT.....	47
7.1.9	Upphandlingar	47
7.1.10	Hjälpmedelshandboken	47
8	Förslag till åtgärder	47
8.1	Övrigt som bör ses över.....	49
9	Referenser/Bilagor:.....	50
10	Förkortningar och definitioner:.....	51

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

1 SAMMANFATTNING

2014 uppdrogs åt HMC att köpa in och lagerhålla insulinpumpar. Insulinpumparna infördes som hyreshjälpmedel för att kunna återanvända produkten. Upphandling och hantering av annan medicinteknisk utrustning inkl. förbrukningsartiklar för diabetes kvarstod på klinik.

HMC utökade 2018 resurserna för hantering av insulinpumpar till följd av svårigheter som inrapporterades till HMC från förskrivarna och hjälpmedelskonsulenttid avsattes för området för att stödja förskrivarna med information och instruktion.

Idag innehåller diabeteshjälpmedlen komponenter som kräver att kompetensen utökas med både IT-kompetens, medicinsk teknik-/hjälpmedelskompetens, ekonomisk och juridisk kompetens för att upphandling ska kunna genomföras. Detta liknar utvecklingen för flera medicinska behandlingshjälpmedel. HMC:s bedömning är att dessa behov kommer att accelerera. I nuvarande organisation upphandlas i huvudsak insulinpumpar och förbrukningsmaterial via Varuförsörjningen till skillnad från andra hjälpmedel som upphandlas inom 7-klöverns organisation.

Både IT- och diabetesprofessionerna i regionen påtalar att det saknas nationell tydlighet kring användande av olika digitala molntjänster och hur man ska lösa problematiken kring molntjänster som tillhandahålls av tredje land (amerikansk plattform). Detta upplevs som ett problem för diabetesteamen som är beroende av data från dessa för att kunna ge korrekta behandlingsråd. Upphandlingsjurister, IT-direktörer inom regionerna och SKR diskuterar frågan. Inom regionen har arbete med molntjänster påbörjats.

Nuvarande organisation, som inte är sammanhållen, skapar problem med kvalitetssäkring av insulinpumpar, spårbarhet av insulinpumpar och andra diabeteshjälpmedel, ekonomisk uppföljning utifrån ett helhetsgrepp, oklara roller, brist på kompetens om aktuella lagar, rutiner och i viss mån avsaknad av rutiner samt svårighet med kommunikation.

Anmärkningsvärt är att få avvikelser skrivs inom diabetesområdet och leverantörer som självständigt handhar reklamationer fullföljer inte avtalat krav på att rapportera när insulinpumpar byts inom garantitid. I de få meddelanden som regionen får av leverantör finns ingen information om varför pumpen är utbytt. Det innebär att regionen inte har någon strukturerad kunskap om kvaliteten på de pumpar som upphandlas.

Omvärldsbevakning har gjorts och de regioner som är intressanta att titta närmare på är Region Jönköping och Region Västra Götaland som har en samordnad hantering av diabeteshjälpmedel med en strategisk funktion som ansvarar för att samordna och kvalitetsuppfölja diabeteshjälpmedel både funktionellt och ekonomiskt.

Uppdragsrapport

Utredningen föreslår att Region Västmanland skapar en sammanhållen organisation under ett gemensamt förvaltningsobjekt utifrån Västra Götaland och Jönköpings modeller. Med ett gemensamt förvaltningsobjekt för diabeteshjälpmedel kan område diabeteshjälpmedel resurssättas rätt och förtydliga vem som har vilken roll. En viktig del i en sådan organisation är att skapa en tjänst för strategisk samordning.

2 FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR UPPDRAGET

2.1 Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) omprövade 2013–2014 beslutspraxis av subvention av flera produktgrupper. Komplexa produkter med livslängd på ett år eller längre betraktades efter det inte som förbrukningsartikel och insulinpumpar utgick ur förmånssystemet 2014.

Efter övervägande i Landstinget Västmanland beslutades att insulinpump skulle ingå i Hjälpmedelscentrums (HMC) sortiment och förskrivas via webSesam.

2014 uppdrogs åt HMC att köpa in och lagerhålla insulinpumpar. Insulinpumparna infördes som hyreshjälpmedel för att kunna återanvända produkten. Upphandling och hantering av annan medicinteknisk utrustning inkl. förbrukningsartiklar för diabetes kvarstod på klinik.

Insulinpumparna omfattas av funktionshyra vilket innebär att förskrivande verksamhet debiteras då pumpen är förskriven. Den ska avregistreras och återlämnas till HMC då förskrivning upphör. Då den återlämnas till HMC avregistreras den. Om inte avregistrering görs när hjälpmedlet återlämnas till VS eller till leverantör fortsätter hyran att debiteras.

HMC utökade 2018 resurserna för hantering av insulinpumpar till följd av de svårigheter som inrapporterades till HMC från förskrivarna. Tid avsattes för hjälpmedelskonsulent för området för att stödja förskrivarna med information och instruktion. Problem som uppstått var dubbelregistrering av insulinpumpar, bristande kunskap om webSesam, bristande kunskap om prismodell samt vad som var HMC:s uppdrag. Hjälpmedelskonsulents uppdrag har utgått från att HMC:s uppdrag gäller logistik, men det finns behov av att hantera avskrivningar och ge stöd till förskrivarna.

Under de kommande åren utvecklades produktområdet insulinpumpar starkt med en snabb medicinsk och digital utveckling, och molntjänster tillkom. Insulinpumpar blev föremål för en ordnad införandeprocess i Sverige.

Diabetessjuksköterskans roll har utvecklats från att vara specialist på diabetesvård till att också hantera avancerade medicintekniska produkter liksom förbrukningsmaterial och molntjänster. Förskrivning och beställning genomförs i olika system för att bland annat upprätthålla lagkrav på spårbarhet.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Idag innehåller diabeteshjälpmedlen komponenter som kräver att kompetensen utökas för att upphandlingen ska kunna genomföras med både IT-kompetens, medicinsk teknik-/hjälpmedelskompetens, ekonomisk och juridisk kompetens. Detta liknar utvecklingen för flera medicinska behandlingshjälpmedel. HMC:s bedömning är att dessa behov kommer att accelerera.

I april 2019 uppdragas att Västmanlands sjukhus (VS) betalat hyra för pumpar som inte används. VS uppmanades att avvikelserapportera händelserna för att möjliggöra utredning. Ett möte genomfördes med representanter från medicin- och barnklinik i Västerås och medicinklinik i Köping för att möjliggöra utredning och att föreslå modellen försäljningshjälpmedel, vilket andra regioner använder, eller fast hyrestid i fyra år. Under mötet framkom att diabetessjuksköterskorna har lika mycket administrativt arbete som tidigare. Skillnaden är att de har kontakten med HMC istället för med leverantörer. Diabetessköterskorna föreslog att de ska köpa insulinpumparna inklusive tillbehör direkt från företagen utifrån följande argument:

- direktkommunikation finns med leverantör redan idag
- leveransen blir snabbare vid beställning från leverantörerna
- spårbarhet finns via NDR och via leverantör
- diabetessjuksköterskorna kan själva utföra rekond och nollställa pumparna

HMC genomförde en utredning för att undersöka orsak till att VS betalat hyra för pumpar som inte används. Resultatet visade att 19 dubbelförskrivningar skett sedan 2016. Tre av dessa gällde patient som flyttat från länet och där var problemet troligen orsakad av BUS. Orsaken till 16 dubbelregistreringar bedömdes vara bristande kunskap om att avregistrering ska ske och hur det ska gå till. Följande åtgärder vidtogs:

- skriftlig information till förskrivarna om hantering och tillvägagångssätt
- Instruktionen 10532 Beställning av insulinpump Hjälpmedelscentrum¹ kompletterades som ett förtydligande
- Medtronic uppmärksammades på bristande spårbarhet då HMC inte får uppgifter. Avvikelse skrevs till Medtronic
- Rubin Medical uppmärksammades på bristande spårbarhet om HMC inte får uppgifter vid garantiutbyte
- 31 828 kr krediterades till VS för felaktiga debiteringar av insulinpumpar under perioden jan-apr 2018.

¹ <https://ledningssystemet.regionvastmanland.se/RegNo/10532>

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Verksamhetschefen för HMC framförde också att om hantering inte medför mervärde så bör det övervägas om VS ska ta över hanteringen helt.

Inför budget 2020 framfördes det fram förslag om olika betalningssätt för insulinpumpar. Följande förslag fanns:

A. Normal hyra, debitering tills vidare

HMC är ägare under hela livslängden

- Kräver påslag för att kompensera hyresförlust, t.ex. för utflyttade och förtida kassation (utebliven återanvändning)

B. Försäljning (direktdebitering av hela kostnaden)

- HMC är ägare tills försäljning sker då köparen övertar ägandet

C. Hyresdebitering med fast hyrestid 4 år

- HMC är ägare under hela livslängden
- Hyran löper i 4 år oavsett händelser under hyrestiden
- Hyran fortsätter efter 4 år men sätts till 0 kr
- Kan liknas vid köp med avbetalning i 4 år (förutan ägarskapet)

I oktober 2020 meddelades HMC av VS att klinikerna även under 2021 skulle hyra insulinpumparna från HMC.

Hösten 2020 efter en ny upphandling inkom flera frågor till Förvaltningen för Digitaliseringsstöd (FDS) och till HMC. Dessa berörde frågor om hantering av digitala tjänster liksom begäran att nya produkter beställdes trots att insulinpumpar av föregående generation fanns på lagret. Hantering av digitala tjänster är fortfarande olöst.

2.2 Syfte

Ge förslag till en optimerad hantering av hjälpmedel till en kvalitetssäkrad, patientsäker och kostnadseffektiv hantering av diabeteshjälpmedel.

2.3 Verksamhetstrategi

Regionens verksamhet ska utföras effektivt med avseende på tillgänglighet, kvalitet, rätt nivå och god hushållning av resurserna.

- Verksamheten ska bedrivas med god tillgänglighet
- Verksamheten/vården ska bedrivas på rätt nivå
- Verksamheten ska bedrivas med god kvalitet
- Verksamheten ska bedrivas med god hushållning av resurserna

Förvaltningen fokuserar på följande långsiktiga målsättningar:

- Kvalitet
- Tillgänglighet
- Omställning till Nära vård
- God kostnadsutveckling

Uppdragsrapport

2.4 Mål med uppdraget

- Genomföra omvärldsbevakning gällande organisation av förvaltning och hantering av medicinska behandlingshjälpmedel inkl. tillbehör och förbrukningsartiklar för diabetes.
- Kartlägga nuvarande problembild till följd av avsaknad av en sammanhållen förvaltning av medicinska behandlingshjälpmedel för diabetes.
- Beskriva kompetensbehov för att rätt roll ska stödja processen vid rätt tillfälle.
- Ge förslag till framtida hantering och organisation med beskrivning av ansvar och roller för medicinska behandlingshjälpmedel för diabetes.

2.5 Intressenter

- Område akutsjukvård: Medicinkliniken Västerås och Barnkliniken
- Område nära vård: Medicinkliniken Sala och Köping
- Område medicinsk diagnostik och teknik: Medicinsk teknik och Hjälpmiddelsentrum
- Ekonomichef och controller med utökat uppdrag
- Förvaltningen för digitalisering
- Diabetesrådet
- Varuförsörjningen, Inköp Sörmland Västmanland
- Hjälpmedelsnämnden och Regionstyrelsen

2.6 Avgränsning

Insulinpumpar och deras tillbehör samt förbrukningsartiklar

3 BESKRIVNING AV UPPDRAGETS GENOMFÖRANDE

3.1 Tidplan

Tidplan ska anpassas så att beslut kan tas inför 2022 års budgetarbete.

Kartläggning av nuläget med de problem som upplevs med nuvarande organisation genom skriftlig information från arbetsgruppens deltagare.

- Påbörjas v. 12
- Kartläggning av nuvarande arbetsprocesser klart till styrgrupp v.15
- Omvärldsbevakning via mail klart v.17
- Första analys klart v.24
- Första förslag organisation/hantering v.24
- Dialog i arbetsgrupp, regionjurist och styrgrupp
- Dialog förslag på framtida organisation och hantering av diabeteshjälpmedel
- Slutrapport v.35

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

3.1.1 Resurser som deltagit i uppdraget

Arbetsgrupp

Projektledare och sammankallande: Liselotte Eriksson, hjälpmiddelsstrateg
Sanna Hermansson, hjälpmiddelskonsulent
Linda Fasth, verksamhetschef Digitala tjänster
Roger Ärleskog, bitr. ekonomichef Förvaltningsledning
Mona Jakobsson, diabetessköterska Barnkliniken
Carina Weidersjö, diabetessköterska Endokrinologi Medicinmottagningen
Malin Pettersson, diabetessköterska Köping
Monica Bertram, läkare Medicinkliniken

Styrgrupp

AnneChristine Ahl, verksamhetschef Hjälpmiddelscentrum
Liselott Sjökvist, områdeschef Akutsjukvård
Åke Tenerz, medicinsk stabschef

Övriga deltagare

Joakim Axelsson, controller Hjälpmiddelscentrum
Merima Palic, inkontinenssamordnare och hjälpmiddelskonsulent
Hjälpmiddelscentrum

3.2 Aktiviteter

- Omvärldsbevakning via maildialog och möten
- Enkät till arbetsgruppen med frågor inför kartläggning och nulägesanalys
- Arbetsgruppsmöten 2021-03-26, 2021-05-20
- Styrgruppsmöten
- Möte med IT angående molntjänster
- Kontakt med leverantörer, via mail och möten
- Möte med Moon Carlbring, informationssäkerhetsstrateg
- Möte och maildialog med varuförsörjningen Anna Hagelin
- Genomgång av befintliga dokument som avtalsmallar och instruktioner

3.3 Kostnader

Inom budget.

3.4 Erfarenheter från genomförandet

Diabeteshjälpmedel är ett komplext område med många olika aktörer. Roller och ansvar är oklara vilket skapar brister i kommunikationen mellan alla aktörer.

Uppdragsrapport

4 RESULTAT AV GENOMFÖRT UPPDRAG

4.1 Nationella riktlinjer och rekommendationer

4.1.1 NT-rådets yttrande till landstingen gällande insulinpumpar av typen Hybridpumpar vid diabetes²

- att landstingen kan använda MiniMed 670G eller motsvarande system som bedöms ha likvärdig effekt och kostnad
 - till patienter med typ 1-diabetes som sedan tidigare använder MiniMed 640G när denna behöver bytas ut
 - till patienter med typ 1-diabetes och problem av återkommande hyper- eller hypoglykemi som i enlighet med Socialstyrelsens nationella riktlinjer är aktuella för att använda så kallad sensor augmenterad pump (SAP)
- att följa upp användningen av MiniMed 670G i Nationella Diabetesregistret

4.1.2 MTP-rådets rekommendation till regionerna³

Medicintekniska produktrådet (MTP-rådet) har rekommenderat FreeStyle Libre till patienter med typ 2-diabetes som behandlas med basinsulin i kombination med måltidsinsulin och som har ett HbA1c över 70 mmol/mol eller återkommande allvarliga hypoglykemier trots ansträngningar att anpassa insulindoserna. I dagsläget är inte pumpar aktuella till typ 2 diabetes i Region Västmanland mer än för några få, men behovet och efterfrågan kommer troligen att öka.

4.1.3 Socialstyrelsens Nationella riktlinjer

2018 gjordes en översyn av Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för diabetesvård⁴ som innehåller rekommendationer om prevention och levnadsvanor, glukoskontroll, hjärt-kärlsjukdom, omvårdnad, diabeteskomplikationer samt diabetes och graviditet. Riktlinjerna innehåller totalt cirka 140 rekommendationer varav ett femtiotal har bedömts ha särskilt stor betydelse för hälso- och sjukvårdens ekonomi och organisation samt för att personer med diabetes ska få en god och jämlik vård.

² [NT-rådets yttrande till landstingen gällande insulinpumpar av typen hybridpumpar vid diabetes \(janusinfo.se\)](https://janusinfo.se/NT-rådets-yttrande-till-landstingen-gallande-insulinpumpar-av-typen-hybridpumpar-vid-diabetes)

³ [Freestyle-Libre-200624.pdf \(janusinfo.se\)](https://janusinfo.se/Freestyle-Libre-200624.pdf)

⁴ <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/riktlinjer-och-utvarderingar/diabetes/>

Uppdragsrapport

Några av de centrala riktlinjerna är:

- Att förebygga typ 2-diabetes
- Att förebygga diabeteskomplikationer
- Patientutbildning
- Kontroll av blodglukosnivån
- Systematisk egenmätning bör erbjudas alla insulinbehandlade patienter. Kontinuerlig subkutan glukosmätning bör erbjudas personer med typ 1-diabetes och problem av återkommande hyper- eller hypoglykemi samt gravida med typ 1-diabetes.
- Multidisciplinära fotteam

Rekommendationerna innebär generellt ökade kostnader för hälso- och sjukvården på kort sikt, men i några fall kan åtgärderna också frigöra resurser på längre sikt. Kostnaderna förväntas samtidigt fortsätta att öka på sikt som en följd av den allmänna befolkningsökningen och att personer lever allt längre med sjukdom tack vare förbättrad riskfaktorkontroll.

4.2 TLV:s kartläggning av upphandling av diabetes hjälpmedel nationellt

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har bistått regionerna med en kartläggning av området hjälpmedel vid diabetes, januari 2020⁵. Syftet var att öka kunskapen om regionernas hantering av diabetes hjälpmedel. Tio regioner deltog i undersökningen. Kartläggningen belyser vissa likheter men även många olikheter mellan regionerna vad gäller processer för och strategier vid upphandling och införande av diabetes hjälpmedel och distributionssätt av dessa.

TLV konstaterar att antalet personer som använder insulinpumpar ökar. Enligt 2018 års uppgifter till Nationella Diabetesregistret ses en ökning med 4 % jämfört med året innan. Drygt två tredjedelar av användningen utgörs av vuxna patienter med diabetes typ 1 och knappt en tredjedel utgörs av barn.

Användningen av insulinpumpar hos vuxna med diabetes typ 2 är mycket låg. Även om barn står för mindre än en tredjedel av den totala användningen är det den grupp inom vilken flest använder en pump, under 2018 använde 65 % av alla barn en insulinpump.

Majoriteten av insulinpumpar koncentreras till ett fåtal modeller vid intervjutillfället. Sett till all användning under 2018 utgjordes mer än 80 % av tre

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

insulinpumpar: Omnipod (33 %), MiniMed 640G 3.0 (27 %) och Animas Vibe (22 %). Från januari till och med maj 2019 sågs en ökning av insulinpumparna Tandem t:slim X2 och MiniMed 670G. Det finns betydande skillnader mellan regionerna – både avseende andel patienter som får en insulinpump och vilka produkter som då väljs.

Flertalet regioner lyfter att leverantörer av diabeteshjälpmedel är aktiva i att marknadsföra sina produkter – såväl mot vårdpersonalen som mot regionernas upphandlingsenheter. En generell uppfattning finns bland regionerna att både patienter och vårdpersonal upplever sig välinformerade om produkter på diabetesmarknaden. Marknaden för diabeteshjälpmedel utvecklas snabbt.

I kartläggningen från TLV framgick att det i de flesta fall inte finns någon central budget för diabeteshjälpmedel. Istället belastar kostnaderna klinikernas budget.

Om införandet av en nationellt rekommenderad produkt innebär en stor kostnad som inte kan finansieras av klinikernas driftbudget, finns i vissa regioner möjligheten att äska särskilda pengar från en central budget för att produkten ska kunna tillhandahållas. Ett exempel på ett sådant ordnat införande är det som genomfördes för FreeStyle Libre Flash.

Ungefär hälften av regionerna uppger att de utgår från Socialstyrelsens riktlinjer när en patient med diabetes bedöms som lämplig att använda insulinpump. Fem regioner anger att de utgår från SKR:s vårdprogram för äldre och diabetes⁶ och fyra att de främst använder sig av lokala eller regionala riktlinjer.

Den stora merparten av svarande från regionerna svarar att patientens behov är en avgörande faktor för valet av insulinpump. Upphandlat sortiment är den faktor som har näst störst betydelse vid valet av insulinpump.

Vissa diabeteshjälpmedel ingår i läkemedelsförmånerna och andra upphandlas. Även de produkter som ingår i läkemedelsförmånerna kan ibland upphandlas av regionerna. För dessa produkter kan det således finnas parallella system för finansiering och distribution.

I ungefär hälften av de regioner som deltog i undersökningen finns en hjälpmiddelscentral eller ett organiserat centrallager/depå som distribuerar hela sortimentet av diabeteshjälpmedel.

Andra hälften av regionerna beskrev att distributionssättet skiljer sig för olika typer av diabeteshjälpmedel. CGM/FGM och insulinpumpar beställs oftast av förskrivaren via en beställningsblankett direkt från leverantören.

Uppdragsrapport

Förbrukningsartiklar som omfattas av läkemedelsförmånerna, distribueras via apotek eller postutlämning. I vissa fall används en kombination av alla fyra distributionskanalerna för diabeteshjälpmedel, det vill säga hjälpmiddelscentral, leverantör och apotek.

Utredningen konstaterar att det inom en region kan finnas flertalet olika distributions- och leveranssätt för diabeteshjälpmedel, vilket betyder att patienter kan behöva hämta ordinerade diabeteshjälpmedel på upp till fyra olika ställen.

Med nuvarande distributionsstrukturer, där leverantörerna i vissa fall ansvarar för service av exempelvis insulinpumpar och ibland levererar produkterna direkt till patienterna, har leverantörerna direktkontakt med både professionen och patienterna. Detta ger dem, förutom en viktig praktisk funktion, även en möjlighet till inflytande vid val av produkt.

Uppföljning av diabeteshjälpmedel sker på årlig eller halvårlig basis, men alltid inför nya upphandlingar. Flera regioner har påtalat behov av ännu mer strukturerade uppföljningar än vad som görs idag, med tanke på det höga upphandlingsvärdet för diabeteshjälpmedel.

Om beställningar till patienten görs i ett centralt beställnings- och registreringssystem, kan verksamheterna göra uppföljning av upphandlingsvolymen per region, kostnadsställe och i vissa fall på individnivå. Om beställning istället görs av förskrivare direkt till leverantörerna via leverantörs beställningsportal eller med hjälp av e-postblanketter blir det svårare för en region att själva ta fram data för uppföljning och kan kräva att statistik istället måste efterfrågas från leverantörer.

En central utmaning vid analyser av regionernas användning av hjälpmedel vid diabetes och andra medicintekniska produkter är avsaknaden av strukturerade uppföljningssystem som samlar såväl använda volymer, priser som patientuppgifter. Nationella Diabetesregistret (NDR) samlar uppgifter om vilka patienter som använder exempelvis insulinpump och vilken insulinpump som har valts, men innehåller inte information om exempelvis förbrukade volymer av produkterna. TLV:s rapport påpekar att uppföljning och analys av marknaden för diabeteshjälpmedel och andra medicintekniska produkter, avsevärt skulle förbättras om vårdgivarna exempelvis dokumenterade användningen av produkterna på ett strukturerat sätt. Informationen skulle även kunna sambearbetas med relevant information från till exempel NDR för att utvärdera nytta i klinisk vardag samt för att ytterligare främja jämlik vård.

5 SAMMANFATTNING OMVÄRLDSBEVAKNING

Omvärldsbevakning har gjorts hos regionerna Dalarna, Jönköping, Stockholm, Sörmland, Skåne, Västra Götaland och Västernorrland. Region Västra Götaland och Jönköping redovisas även lite mer omfattande.

Uppdragsrapport

5.1 Region Västra Götaland (VGR)

Sammanfattning av mail och dialog med produktkonsulent Ingela Sager.

I VGR finns idag ca 47 000 registrerade diabetespatienter som erhåller produkter från regionen. Av dessa har ca 11 000 diabetes 1. Den totala kostnaden för diabeteshjälpmedel var 2020 ca 700 miljoner kronor. Det finns en beräknad ökning med ca 30 miljoner per år.

Läkemedelsnära Produkter (LMN) som funnits i mer än 10 år inom Hjälpmedelscentralen Västra Götaland. LMN har hand om upphandling av diverse förbrukningsartiklar och insulinpumpar och finns under Regionservice. De har en egen distribution när det gäller alla patientnära produkter (alla produkter som ska till patient), Skövdedepån. Kostnadsansvaret för diabeteshjälpmedel ligger på förskrivande klinik, mottagning eller vårdcentral.

Skövdedepån tillhandahåller alla hjälpmedel för patienter med diabetes, tex insulinpumpar med tillbehör, pennkanyler, glukosmätare etc. På samma sätt kan förskrivare beställa hjälpmedel för stomi, inkontinens, nutrition, track etc. som ska direkt till patient. På Skövdedepån finns kundtjänst, lager och administration. Förskrivare gör en beställning i Sesam LMN, patienten ringer till kundtjänst eller beställer sina produkter via 1177.se och produkterna levereras till patient direkt från Skövdedepån.

Kliniker eller vårdcentraler som vill beställa hjälpmedel till sitt eget förråd beställer dessa på Marknadsplatsen 2.0 (Sisjödepån). Cirka 0,6% av beställningarna är till verksamheter.

Det görs två upphandlingar. En för insulinpumpar inklusive alla tillbehör som ex sensorer, handsändare, CGM etc. Totalkostnaden 2020 var 370 miljoner. Den andra upphandlingen gäller för alla andra diabetesprodukter och den kostnaden var ca 330 miljoner 2020. Det finns ingen central budget utan varje verksamhet bär sina egna kostnader.

Ingela Sager menar att det finns stora hälsovinster för patienterna med de nya teknikerna exempelvis med *Time in range*, *Time in target* i form av bättre blodsockervärden, så det är viktigt att se kostnaderna i ett hälsoekonomiskt perspektiv för att motivera de ökade kostnaderna.

Det finns en produktkonsulent och en strategisk upphandlare som är ansvariga för diabeteshjälpmedel. Produktkonsulenten är utbildad diabetessköterska. Som produktkonsulent är hon ansvarig för att allt utifrån upphandlingen ska fungera som exempelvis:

- Omvärldsbevakning innan upphandling
- Kraven i upphandlingen
- Beräknar årskostnader för varje pump med tillbehör för att skapa jämförelseunderlag

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

- Gör statistik över exakt hur mycket och vad man köpt av varje leverantör inför upphandlingar för att kunna beskriva behov av mängd
- Nära kontakt med leverantörernas avtalsansvariga
- Allt sesamarbete inklusive utbildning av diabetessköterskor i Sesam
- All information från leverantörer ska först passera produktkonsulent
- Utskick och information till förskrivare
- Upphandlingarnas implementering
- Kommunikation med depåerna om ersättningsprodukter med mera
- Skriver instruktioner ex för hur uppdatering av mjukvara ska gå till
- Går igenom alla reklamationer och statistik samt sammanställer dem.

Som stöd finns en projektgrupp bestående av läkare och diabetessköterskor samt strategisk upphandlare. Gruppen ska utökas med IT-kompetens eftersom det mer och mer blir uppgradering av mjukvara istället för att hela pumpen byts ut och det ingår mycket digitala tjänster i diabeteshjälpmedel. Uppgradering av insulinpumparnas mjukvara upphandlas också. Projektgruppen fungerar även för att inventera behoven av diabeteshjälpmedel ute i verksamheterna.

Vad gäller spårbarhet skrivs serienummer på insulinpump in i Sesam LMN när produkten ska skickas till patient från Skövdedepån. Från beställning till leverans för patient tar det ca 5 arbetsdagar, oftast kortare då pump finns på lager (håller en pump av varje upphandlad i lager).

Patienter kan och ska helst vända sig till Skövdedepåns kundtjänst vid reklamation av diabetesprodukter exklusive pumparna.

När det gäller insulinpumpar och CGM kontakter patienterna respektive leverantör för support och eventuell reklamation. Leverantör meddelar regelbundet, ca 1 ggr/månad, vilka reklamationer som gjorts och varför. Vid reklamation till leverantören och byte av pump meddelas depån som hanterar ändring i Sesam. Det finns en skriven reklamationsprocess och i avtalen finns det reglerat att leverantörerna ska fylla i en särskild reklamationsblankett och skicka till Skövdedepån med information om bland annat varför pumpen bytts ut.

Produktkonsulent får alla reklamationer och gör sammanställningar av dessa. På det viset finns kunskap om vilka fel som rapporterats på produkter från en leverantör.

Vid reklamation av sensorer etc. kontakter patienten Skövdedepån som ersätter patienten direkt med nya produkter och gör sedan en reklamation som går via produktkonsulent. När leverantör godkänt reklamationen ersätts Skövdedepån.

Ingela Sager anser att det är viktigt att ha en sammanhållen hantering av diabeteshjälpmedelen från upphandling till leverans för att kunna ha full kontroll av organisationen och ekonomin. Statistik går att ta fram på detaljnivå. Med en

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

sammanhållen organisation finns större möjlighet att påverka innehåll i upphandlingsavtalen eftersom produktkonsumenten har kontroll på hela diabeteshjälpmedelsområdet. Exempelvis finns i avtal att garanti på pumpar går igång först den dag pumpen lämnar Skövdedepån. Och för sensorer ska minst 2/3-delar av angiven tid för sista förbrukningsdag vara kvar för att produkten ska tas emot på depån utan skickas tillbaka till leverantör. Det har också visast sig att det är billigare att själva hantera produkterna än att gå via Apoteket.

Förskrivare och leverantör får ha obegränsad kontakt gällande upphandlade produkter och planerar själva in pumpstarter tillsammans etc. Det finns ett bra samarbete och det behövs eftersom leverantörernas tekniska kunskaper är viktigt, men det är inget krav att de ska vara med vid pumpstarter. Det är något som den enskilda diabetessköterskan styr över utifrån sin egen kompetens kring pumpen som ska startas upp. I VGR har man styrt upp leverantörernas roll i kravspecifikationen för avtalen och att de endast får ha direktkontakt med de patienter som hör av sig till leverantörens kundtjänst. Efter varje upphandling hålls möten med leverantörerna med genomgång av vad som förväntas av dem utifrån upphandlingen.

När det gäller all information från leverantör, exempelvis säkerhetsmeddelande, information om uppdateringar, erbjudanden om utbildningar etc, ska leverantörerna skicka det till produktkonsumenten som sedan förmedlar ut informationen till förskrivarna via nyhetsbrev och via hemsidan. Leverantörernas utskick kan ibland bifogas som bilaga. Produktkonsulent är den som först av alla ska ha informationen från leverantör. Viktigt att information till förskrivarna kommer från regionen och inte från leverantörerna.

Vad gäller avvikelser skrivs det bara vid allvarig händelse eller risk och skickas till Läkemedelsverket. Produktkonsumenten gör sammanställning på alla reklamationer som inkommer, genom det finns kontroll av kvaliteten på upphandlade produkter. Årligen skickas en sammanställning av reklamationer till Läkemedelsverket.

Insulinpumparna ägs av respektive klinik och tas om hand av dem vid skrotning. Förbrukade pumpar lämnas tillbaka till leverantören i de allra flesta fall.

Kring molntjänster pågår mycket arbete inom regionen och inget är klart. Mål är att det är klart inför nästa avtal för alla leverantörer och deras produkter. Gällande Care Link och Medtronic har man precis signerat ett avtal. Det pågår även ett arbete med Libre View från Abbot. För mer information kring detta hänvisas till avtalsägare Sara Cato på koncernkontoret VGR.

5.2 Region Jönköping

Mail och dialog med verksamhetschef Britt Forsberg och Henrik Olin IT-/systemansvarig för Sesam LMN.

I Region Jönköping finns ca 10 000 diabetiker med minst ett diabeteshjälpmedel varav ca 2 681 har typ 1. Den totala kostnaden 2020 var 72 miljoner. Regionen

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

räknar med en ökning av kostnaderna på ca 20% per år. Ekonomiskt behöver hjälpmedelsverksamheten exempelvis ta höjd för att ca 60 pumpar har garantier som håller på att gå ut. Under perioden jan-mars 2021 har 19 nya barn diagnostiserats med diabetes och alla dessa har utrustats med insulinpump.

I Jönköping distribueras samtliga diabeteshjälpmedel via regionens hjälpmiddelscentral.

HMC LMN (Läkemedelsnära) är kostnadsbärare för Region Jönköpings förskrivningar.

Hjälpmiddelscentralen har en egen del, HMC LMN, som ansvarar för hantering av alla diabeteshjälpmedel. De ansvarar också för stomi, inkontinens och viss del av nutrition. När det gäller inkontinens och förbrukningsartiklarna för nutrition så är det kommunen som betalar för dem som är inskrivna i hemsjukvård. Troligtvis kommer nutrition helt tas över av HMC LMN. Verksamheten har funnits sedan slutet av 2017 när barndiabeteshjälpmedel överfördes till hjälpmedelsverksamheten. Vuxenhjälpmedel togs över 2018.

Sedan årsskiftet har HMC LMN-verksamheten hela budgetansvaret för diabeteshjälpmedel. Verksamheten har tagit mycket inspiration utifrån VGR:s modell kring hantering av diabeteshjälpmedel.

HMC LMN lagerhåller ett mindre antal av de vanligast beställda pumparna men lagerhåller inte förbrukningsartiklarna då dessa hanteras av regionens materialförsörjningsdepå. Alla beställningar görs i Sesam LMN och här registreras också pumparna för spårbarhet. Pumparna levereras från HMC LMN och övriga produkter från materialförsörjningen via filöverföring från Sesam LMN.

Patienter kan även göra egna beställningar via 1177.se. Patienterna får leverans direkt hem av dessa produkter. Leverans av pump beräknas ta ca 7–8 dagar om pumpen ska beställas. Finns den på lager kan leverans ske nästa dag eller med nästa turbil.

HMC LMN har en egen kundservice som består av två heltidsanställda administratörer samt produktspecialister inom områdena inkontinens, diabetes, nutrition och stomi på delade tjänster, totalt sex personer. Alla ska kunna ta emot samtal men vid produktspecifika frågor svarar produktexperten för området. Vid reklamationer ska patienten i första hand kontakta kundservice men fortfarande har patienten direktkontakt med leverantörer gällande support och reklamationer gällande pumpar. Målet är att kundservice har första kontakten och förmedlar sedan till leverantör när det gäller pumpar. Vid reklamation av övriga förbrukningsmaterial går allt via kundservice.

Vid reklamation till leverantör ska de fylla i och sända åter en speciell blankett till HMC LMN, men det är inget krav. Avtalen stödjer inte hanteringen av reklamation av insulinpumpar och det finns brister hos leverantörerna när det gäller att förmedla information om utbytta pumpar. Mycket arbete pågår.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

HMC LMN begär ut statistikuppgifter månadsvis från leverantörerna på hur många reklamationer som har gjorts och även vilken typ av kontakt en leverantör har haft med patienter.

Eftersom HMC LMN säljer pumparna till klinikerna har HMC LMN inga skrotningskostnader. Det som görs är avregistrering i Sesam.

Avvikelse hanteras i princip bara genom reklamationerna som görs. Hanteras inte i något eget system idag. Endast om det har skett någon allvarlig händelse rapporteras det enligt regionens rutin till Läke-medelsverket. Det finns ett stort mörkertal på händelser som borde ha varit föremål för mer strukturerad avvikelshantering.

Det saknas ett tydligt regelverk i Region Jönköping kring diabeteshjälpmedel. Sedan ett år tillbaka har det anställts en produktansvarig diabetessköterska som ska ha ungefär samma uppgifter som produktkonsulenten i Västra Götaland.

En grupp för "Ordnat införande av medicintekniska produkter" har också skapats. Gruppen träffas en gång per månad och kan ta beslut om införande av nya diabeteshjälpmedel. Från början tänkt för alla medicintekniska produkter men för tillfället har den helt haft fokus på diabeteshjälpmedel eftersom den tekniska utvecklingen är så snabb inom detta område och man har saknat struktur och regelverk. Gruppen består av Britt Forsberg, verksamhetschef HMC, diabetessköterskor från vardera barn och vuxna, inköp, representant från regionens läke-medelskommitté, produktansvarig diabetessköterska, chef för medicinteknik, strateg för medicinsk vård och IT-strateg. Önskemål finns att man kan få med en diabetisläkare med mandat i gruppen men hittills har intresset varit lågt.

Ett mål är att mer strukturerat handha uppgraderingar och nya produkter under avtalsperiod samt skapa någon slags nivåindelning kring förskrivningen av insulinpumpar. Ett led i detta är att diabetessköterskor numera inte själva kan komma överens om t ex uppgraderingar med leverantör, utan det ska alltid gå genom den här gruppen. Alla förändringar och uppgraderingar innebär kostnad för regionen oavsett vad leverantör säger. Även om uppgradering är kostnadsfri behövs oftast andra tillbehör efter att uppgraderingen är gjord. HMC LMN ska kunna ha kontroll på vilka pumpar som uppgraderas och ändra i sesamregistret.

Genom att HMC LMN har hela diabetshjälpmedelsbudgeten har man också bra kontroll på den ekonomiska uppföljningen. Statistik tas ut på detaljnivå från de olika leverantörerna för att jämföra och även för att se vad som är kostnadsdrivande. Med informationen som samlas i Sesam är det möjligt för regionen att ta fram kostnader för användning av olika pumpsystem inklusive tillbehör per patient och år. Verksamhetsansvariga erbjuder också möjlighet att ta del av statistik genom kontinuerliga rapporter över behandlingskostnaden.

Information som samlas i Sesam gör det möjligt för regionen att ta fram kostnader för användning av olika pumpsystem inklusive tillbehör per patient och år. Data visar att det finns en stor variabilitet i kostnaden för användning av

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

samma pumpsystem jämfört mellan olika patienter. Även den genomsnittliga kostnaden per patient skiljer sig tydligt beroende på vilket pumpsystem patienten använder.

Det som bedöms vara mest kostnadsdrivande är bristen på regelverk och mer kravspecificerade avtal med leverantörerna kring t ex utbyte av produkter, ersättning av produkter och uppgraderingar av mjukvaror. Avtalen är inte tillräckligt stränga som de är nu och ger ett för stort spelrum för leverantörerna.

Diabetessköterskorna ute i verksamheterna upplevs vara styrda och i händerna på leverantörerna. HMC LMN anordnar regelbundna träffar med diabetessköterskorna för dialog och samverkan.

HMC LMN arbetar med att bättre reglera hur leverantörerna ska agera, exempelvis får de inte visa nya produkter utanför avtal på klinikerna. Leverantörerna är väldigt mycket ute och visar nyheter och det vill HMC LMN få bort. Två gånger per år under avtalstiden anordnas minimässor då leverantörerna har möjlighet att visa nya produkter och uppdateringar.

Om HMC LMN eller diabetessköterskorna själva skulle ta hand om t ex uppstart av pump utan leverantör skulle det krävas fler diabetessköterskor eller fler produktspecialister. I första skedet är det viktigast att skapa tydliga avtal som leverantörerna har att förhålla sig till.

Arbete kring molntjänster pågår och där är IT och juridik involverade. IT-strategen från gruppen Ordnat införande sitter med i denna grupp. Just nu är den stora frågan vem som ska vara ansvarig och underteckna avtalen. Först ut nu är ett avtal kring Freestyle Libre. Innan detta är klart kan patienten ha en app i sin mobil, men data går inte att hämta över till regionens system.

5.3 Region Västernorrland

I Västernorrland ansvarar Hjälpmiddelscentralen (HMC) för diabeteshjälpmedel fullt ut.

Ca 90 % av diabeteshjälpmedelen förskrivs via webSesam, resterande del registreras av kundtjänst på HMC.

I Västernorrland har man startat en process med att ta fram förslag på vilken roll hjälpmedelsverksamheten kan ta på sig när det gäller medicintekniska hjälpmedel. Det pågår diskussioner kring att skapa ett nytt förvaltningsobjekt som riktar sig mot all medicinteknisk utrustning som förskrivs till patienter. Där ingår andningshjälpmedel, nutritionspumpar, diabeteshjälpmedel, hemmonitorering osv. Genom ett nytt förvaltningsobjekt för diabeteshjälpmedel blir det möjligt att resurssätta området och tydliggöra vem som har vilken roll. Hjälpmiddelsverksamhetens roll är tänkt att vara som teknisk förvaltare medan vården, som äger förskrivningsprocessen, står för det medicinska ansvaret.

Region Västernorrland säljer insulinpumparna och har ingen spårbarhet till patient via någon märkning.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelsentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

5.4 Region Stockholm

Region Stockholm har i stort sett all medicinteknisk apparatur i egen hjälpmiddelscentral i regi, MAH (medicinteknisk apparatur i hemmet).

I Region Stockholm ligger kostnadsansvaret centralt i hjälpmedelsbudgeteten hos Hälso- och sjukvårdsförvaltningens beställarorganisation. Förskrivaren beställer, MAH levererar och får ersättning. Samtliga hjälpmedel förskrivs via deras system Beställningsportalen.

MAH är ett stöd till förskrivarna men det är sällan de kontaktar dem. Kontakt sker direkt med leverantör.

I Region Stockholm upphandlas diabetes hjälpmedel centralt. Teststickor och lansetter hanteras inte av MAH utan på en annan hjälpmedelsverksamhet, FHH (Förbrukningshjälpmedel i hemmet), de hanterar förbrukningsprodukter som tex kompressionsmaterial, inkontinenshjälpmedel och sårvårdsprodukter.

5.5 Region Dalarna

I Region Dalarna handhas diabetes hjälpmedel av klinikerna. Kostnadsansvaret för diabetes hjälpmedel ligger på förskrivande klinik, mottagning eller vårdcentral. Regionen beställer i princip allt på läkemedelskort via Apoteket. Pumparna beställs direkt från leverantör via beställningsblanketter från Varuförsörjningen.

Region Dalarna har ett system med att ersätta pumparna strax innan garantitiden gått ut för att veta att alla patienter har en pump med garanti. Det blir en bra planering och patienten kommer inte i kläm, och slipper gå över till insulinpenna. Oklart hur det påverkar ekonomin då ingen jämförande statistik finns. Dalarna har alltid gjort på detta sätt.

5.6 Region Skåne

I Skåne handhas diabetes hjälpmedel av klinikerna utan inblandning från Hjälpmiddelscentralen. Kostnadsansvaret för diabetes hjälpmedel ligger på förskrivande klinik.

Spårbarhet säkerställs genom att registrera pumpens serienummer och ett inköpsordernummer. Med hjälp av dessa kopplas det unika serienumret till en patient i förskrivningssystemet Sesam. Krav finns på leverantörerna att med avtalade mellanrum redovisa antalet och arten av garantiärenden.

5.7 Region Sörmland

Diabetes hjälpmedel handhas av klinikerna utan inblandning från Hjälpmiddelscentralen sedan 2021-01-01.

Spårbarhet sker genom att serienumret noteras i NDR samt i patientjournalen.

Uppdragsrapport

5.8 Region Kalmar

I Region Kalmar handhas diabeteshjälpmedel av klinikerna. Regionen har påbörjat en utredning om diabetshjälpmedel utifrån att de sett att kostnaden ökat med 15–20% per år. Syftet är att få kontroll över utvecklingen för att kunna styra mot de produkter som ger patienterna bäst nytta i förhållande till kostnad. Kostnadsökning ses även i andra regioner på omkring 20% per år.

Lagerhållning av tillbehör sköts av deras centralförråd och beställs via Sesam LMN, dock inte insulinpumpar, som hanteras direkt från leverantör.

5.9 Upphandlingsavtal

Alla regioner har liknande upphandlade avtal med leverantörerna som Region Västmanland gällande uppstart av pump, garantier och teknisk support. Alla tillfrågade regioner har i avtal överlåtit teknisk support till leverantörerna som har support tillgänglig under hela dygnet och alla dagar.

Det innebär i huvudsak att patienten vänder sig direkt till leverantören för support och garantiärenden som leder till byte enligt avtalen. Ny pump skickas hem till patienten.

Upphandlingskompetenser

Yrkesgrupper som deltar i upphandlingsarbetet ser olika ut i de regioner som kontaktats. Följande kompetens kan finnas med vid en upphandling.

- Produktkonsulent
- Strategisk upphandlare
- Expertgrupp från sjukvården
- Läkare och diabetessköterskor från verksamheterna, barn-, vuxenklolik
- Hjälpmedelskonsulent
- Produktspecialist HMC
- Inköpare
- Systemspecialist
- IT-strateg
- Miljökemist
- Dialog med intresseorganisation, kundtjänstmedarbetare och logistiker

5.10 Lagerhållning

I huvudsak sker ingen lagerhållning i regionerna annat än enstaka pumpar. I vissa fall levereras också pumparna direkt till patienten från leverantör, speciellt om det gäller ett byte. Förbrukningsartiklar och tillbehör kan i vissa regioner lagerhållas, som exempelvis i Region Västra Götaland.

5.11 Molntjänster

För de flesta regionerna är hanteringen av molntjänster ett problem. Det pågår arbeten och samtal kring detta med leverantörer, IT, inköp och jurister. Inställningen är att PUB-avtal ska skrivas för alla produkter med appar och

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

molntjänster. Tjänsterna behövs för att kunna ge patienten god vård enligt Hälso- och sjukvårdslagen, men det strider samtidigt mot andra lagar såsom GDPR och beslutet om molntjänster i EU-domstolen. Uppfattningen är att det borde kunna gå att lösa nationellt istället för att varje region för sig ska sitta och förhandla med de enskilda företagen.

MAH i Stockholm nyttjar inte molntjänster. Om förskrivare gör det är det då den enheten förskrivaren tillhör som får skriva eventuellt PUB-avtal med leverantören av molntjänsten.

I Region Västernorrland registrerar patient sig (eventuellt med hjälp av diabetessjuksköterska) i någon form av molntjänst som leverantören och diabetessjuksköterskan hämtar data ifrån (med patientens godkännande). Det sker helt utanför hjälpmedelsverksamheten och regionernas datasystem.

I Region Västra Götaland deltar IT alltid i upphandlingar. De har inte hittat någon lösning för att använda Libreview på regionens datorer. Frågan är eskalerad till högsta tjänstemannaperson inom VGR (IT-direktören).

I Region Jönköping har gruppen "Ordnat införande av diabeteshjälpmedel" mandat att besluta om nya produkter och även nya molntjänster. Gruppen skriver också underlag om molntjänster behövs som sedan lyfts till IT-styrgrupp. Informationsklassning och risk- och sårbarhetsanalys görs. I väntan på klarhet kring Shrems II, kan systemägaren (verksamhetschef) avgöra om att bryta mot GDPR om t ex patientsäkerheten äventyras. Systemägare motiverar och ärendet går sedan till IT-direktören för att därefter gå vidare till regiondirektören för beslut.

6 NULÄGESBESKRIVNING REGION VÄSTMANLAND

Region Västmanlands Vårdprogram för vuxna med diabetes tar sin utgångspunkt i de nationella riktlinjer för diabetesvård som finns utgivna från Socialstyrelsen. Målet är en god och likvärdig vård för regionens invånare med diabetes.

Samverkan är grundläggande för en god diabetesvård, eftersom många olika vårdaktörer är involverade. Diabetesrådet är ett av regionens samverkansform. Samverkan sker även på regional och nationell nivå samt via upparbetade kanaler där olika huvudmän träffas.

Enligt Nationella diabetesregistret fanns det i Region Västmanland 11 040 registrerade personer 2021-05-04 med diabetes vara knapp 1 500 personer med typ 1 diabetes.

Hantering av diabeteshjälpmedel är komplext med tanke på bland annat den snabba tekniska utvecklingen och de ekonomiska utmaningarna. Hanteringen inom Region Västmanland är spretig och det har varit svårt att beskriva detta.

Nulägesbeskrivningen är gjord utifrån enkät till arbetsgruppen, dialog i arbetsgruppen, möten, intervjuer och faktainsamling från regionrapporter och

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

instruktioner. I vissa textavsnitt finns citat från enkäten till arbetsgruppen i kursiv stil för att visualisera problem och åsikter.

6.1 Hjälpmiddelscentrums ansvar för insulinpumpar

Inköpet av insulinpumpar sker via Hjälpmiddelscentrum. Insulinpumpen godsmottas på Hjälpmiddelscentrum och registreras i system Sesam för att garantera spårbarhet på pumpen. Hjälpmiddelscentrum sköter den administrativa delen gällande pumpen, så som skrotning och avregistrering av pump, byte av serienummer i Sesam vid utlämning av ny garantipump från leverantören.

När HMC tog över hanteringen fanns inga CGM startpaket upphandlade.

6.2 Förskrivning av insulinpumpar enligt Hjälpmiddelshandboken Region Västmanland

Nuvarande text:

Kriterier för förskrivning: Förskrivs till patienter med behov av regelbunden insulinbehandling där insulinpump är att föredra före annat injektionssystem.

Förskrivare: Diabetessjuksköterska eller läkare.

Kostnadsansvar: Klinikhjälpmedel.

Tillbehör till insulinpump beställs av diabetessjuksköterska direkt från leverantören eller från Apoteket.

6.3 Förskrivning/beställning av diabeteshjälpmedel

Diabetessköterskorna är vana att arbeta i flera system, men upplever det krångligt och svårarbetat med tre system. Diabetessköterskorna har svårt att uppskatta icke patientrelaterat arbete med diabetshjälpmedel, men en skattning som angetts är ca 1–2 timmars arbete/vecka per diabetessköterska. Det är väldigt olika tidsåtgång beroende hur patienter är kallade, pumpstarter och uppföljningar. Önskemål finns att kunna göra alla beställningar hos en instans.

Diabetessköterskorna upplever att det tar längre tid att erhålla pumpen när den ska gå via HMC och att det blir dyrare för kliniken jämfört med när insulinpumpar beställdes via hjälpmedelskortet.

Klinikerna betalar totalt cirka 8 % mindre för insulinpumparna sett över dess livstid, eftersom de bland annat inte bär pumparnas skrotkostnad. Under de tre första åren med hyresmodellen hade klinikerna låga kostnader. Hyresmodellen är per definition uppskjuten betalning. Det innebär att första året betalas enbart 1/8 av ett köpepris (hyra i 4 år). För varje år ökar sedan den totala hyran med 1/4 för att vara "ikapp" år 5. De första 2-3 åren var kundernas kostnad mycket låg (jämfört med köp) för att plana ut från år 5.

Om hyresmodellen upphör kommer kostnaden istället vara mycket högre ett par år när fortsatt hyra blandas med nyinköp.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Kostnaden för insulinpumpar har ökat kraftigt till följd av prisökningar för allt mer avancerade produkter. När HMC tog över hanteringen av insulinpumpar kostade en standardpump ca 25 000 kr, nu är kostnaden ca 43 000 kr.

Insulinpumpar beställs i webSesam. Tillbehör till insulinpumpar beställs på beställningsblanketter från respektive företag via Varuförsörjningen eller förskrivs via e-recept och hämtas på Apoteket.

Vissa produkter skickas sedan direkt från leverantör till patient medan andra produkter hämtas av patienten själv på apotek. Beställning görs oftast 1 ggr/år för 4 uttag eller vid behov.

Insulinpennor förskrivs via Apoteket på hjälpmedelskort.

Blodsockermätare lämnas ut vid pumpstart eller när de behöver bytas ut. Blodsockermätare beställs kostnadsfritt av diabetessköterskorna från leverantören eller så kontaktar patienten själv leverantör för ny blodsockermätare. Det är teststickan som är upphandlad och i det ingår blodsockermätare som kan vara till flera sorter, inom samma företag, till samma slags sticka. Teststickor förskrivs via hjälpmedelskort.

Vid beställning av sensorer skapar olika leverantörers villkor för leverans av sensorer till patienter problem. Förskrivaren gör en årsbeställning av sensorer, till vissa företag ska patienten ringa för leverans och från vissa sker leverans per automatik. Eftersom leveranssätten är olika hos olika leverantörer blir det ibland felbeställt vilket skapar arbete med returer och krediteringar. Byte av artikelnummer som påverkar negativt när nya recept ska skrivas och olika besked kring leveranser försvårar också exempelvis när apoteken säger till patienten att varor inte finns men företaget säger att det inte är problem med leverans.

6.4 Förskrivning av insulinpump

Pumparna används minst under garantitiden, 4 år. Det kan ske tidigare byte av pump på medicinska grunder om diabetesteamet bedömer att ett systembyte skulle förbättra den metabola kontrollen avsevärt för patienten. Patienten kan då med en ny modell få ett bättre blodsocker och med det sparas i längden framtida kostnader och lidande genom komplikation för patient. Men om möjligt strävar man efter att patienten ska ha sin pump så länge den fyller patientens behov.

- Diabetessköterska gör en beställning av aktuell insulinpump i webSesam (startpaket).
- Inköpspersonal på HMC genomför dagligen inköp från de beställningar som finns. Finns pumpen redan i lager på HMC så skickas den direkt med internpost.
- Leverantörerna har en avtalad leveranstid på upp till 5 arbetsdagar.
- Inköpta pumpar skickas till HMC där de godsmottas/plockas, leveransk kontroll av yttre kartong görs och de registreras med

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

individnummer i Sesam samma dag eller senast dagen efter de inkommit (0-1 dag).

- Pumparna skickas med internpost till aktuell diabetesmottagning (1 dag)
- Diabetessköterska lämnar ut pump (pumpstart) på mottagningen tillsammans med leverantör. Patienten har med sig det material som krävs efter att ha hämtat det från Apoteket.

Det tillkommer planering för att boka tid för uppstart med patient och leverantör, beräkning av doser, recept, låneförbindelser mm för säkerställa att allt finns på plats när patienten kommer. Patienten ansvarar för att ta med insulin, infusionsset mm. Tidsåtgång 30–45 min per patient.

Leveransdatum kan ändras pga leverantörers leveransförseningar och måste därför bevakas så att pumpen finns på plats när patienten kommer för uppstart. Detta är något diabetessköterskorna önskar att HMC ska sköta.

6.4.1 *Reparation av pumpar*

Insulinpumpar lagas inte utan byts ut:

- Patient kontaktar leverantörs support vid upplevt fel på pumpen.
- Leverantör konstaterar om det är ett handhavandefel eller ett tekniskt fel som gör att pumpen är trasig.
- Leverantör skickar en ny pump direkt till patienten om det är inom garantin med en returförsändelse för att skicka den trasiga pumpen till leverantören.
- Leverantör skickar en lånepump direkt till patienten om garantin har gått ut med en returförsändelse för att skicka den trasiga pumpen till leverantören.
- Leverantören uppmanar patient att kontakta sin diabetessköterska.

Leverantören ska meddela HMC att pump är bytt, men det fungerar dåligt. Det sker sällan att information skickas till HMC. Diabetessköterskorna kan ibland få kännedom om återlämnade pumpar via mejl eller brev från företag, ibland via patient, men oftast upptäcks det i samband med besök när pumpnumret inte stämmer när värden ska laddas ur. Får diabetessköterskorna informationen vidarebefordrar de den till HMC.

Enligt diabetessköterskor vet de oftast varför en patient gör en reklamation. Det handlar sällan om något som skulle betyda fara för patienten utan mer om en display som gått sönder eller någon liten spricka på pumpen.

6.5 Återlämning/skrotning av insulinpumpar

I princip återanvänds inga insulinpumpar. Sker det så handlar det om patient som haft en pump mycket kort tid och ångrat sig. Återlämnade pumpar med lång kvarvarande garanti planeras ut till ny patient och behålls i regel hos

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

förskrivande diabetessköterska. Diabetessköterska kan kontakta leverantör och få hjälp med radering av tidigare patients inställningar av pumpen.

Hjälpmedelskonsulent på HMC kontaktade 2019 leverantörerna för att få information om återlämnade pumpar eftersom leverantör meddelat att pumparna inte ska återanvändas samt att de ska returneras till leverantör för återställning. Följande svar gavs:

- Rubin Medical pump ska inte återanvändas och går inte att nollställa,
- Medtronics pumpar kan återanvändas efter rekonditionering med nollställning på kundens ansvar.

De pumpar som kommer åter till HMC är pumpar som ska skrotas men HMC får inte in alla pumpar eftersom byte enligt garanti oftast sköts direkt mellan patient och leverantör.

Ingen leverantör sköter rapportering av utbytta pumpar till HMC enligt avtal. Många gånger kommer okända pumpar i retur till HMC för skrotning då den blivit utbytt någon gång utan att HMC fått information om det. Endast ett meddelande från leverantör om byte av pump har inkommit till HMC från september 2020 fram till april 2021. Detta innebär att kraven på spårbarhet enligt Medicintekniska direktivet inte uppfylls.

Exempel: Meddelande från leverantör om utbytt pump skickad till diabetessköterska. Innehåller ingen information om vilket fel på pumpen som föranlett utbyte. "Härmed kommer information om att reklamation har gjorts gällande en Tandem Basal IQ pump nr 721409 tillhörande NILS NILSSON. Ersättningspump Tandem Basal IQ med nr 749653 har skickats till patienten. Garantitiden räknas från utskrivningstillfället"

Det finns ett par olika sätt att skrota en pump:

- Alternativ 1. Förskrivaren gör en hämtorder i webSesam och pumpen hämtas av transporten som tar den med till HMC.
- Alternativ 2. Förskrivaren skickar pumpen med internposten till HMC tillsammans med en lapp om önskemål att den ska skrotas, exempelvis för att den är trasig och garantitiden har gått ut, patienten har fått en annan pump eller liknande.
- Alternativ 3. Förskrivare hör av sig och vill att hjälpmedelskonsulent ska avregistrera/skrota en pump i Sesam, men att leverantören vill ha tillbaka den för att felsöka och se vad det är för fel på den i utbildningssyfte. Pumpen skrotas bara i systemet, inte fysiskt.

Rekondpersonal tar emot pumpen och ordnar med skrotning om det sker via en hämtorder annars är det hjälpmedelskonsulent som utför skrotningen.

Rekondpersonal kontrollerar hur länge pumpen varit ute hos patient.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Rekondpersonalen kontaktar ansvarig hjälpmedelskonsulent om ångerrätt ska åberopas. Pumpar som returneras senare än 3 månader från förskrivning ska kasseras. Det upplevs delvis enligt arbetsgruppen som ett slöseri att pumpar som återlämnas med kort kvarvarande garantitid och inte är trasiga skrotas. Pumparna skulle kunna användas som låne- eller testpumpar, men då måste finansiering av dessa utredas, exempelvis att hyra tas ut av kliniken.

Skrotade insulinpumpar sorteras som elektronikavfall och batteriet som batteriavfall. Innan pumpen kastas tas etiketten med serienumret bort så att den inte kan spåras till någon patient.

6.6 Teknisk support insulinpumpar

Diabetesmottagningarna ger medicinsk support och viss teknisk support men hänvisar i huvudsak till leverantören som har hela det tekniska ansvaret enligt avtal. Företagen har 24-timmars teknisk support till patient.

Diabetessköterskorna ger support på dagtid och det finns support för barn på jourtid via Barnakuten, framför allt när det gäller doseringar och inställningar.

Diabetessköterskorna stöttar en hel del tekniskt eftersom gränsen för vad som är teknik och vad som är behandling inte alltid är klar. Diabetessköterskorna upplever att det fungerar bra.

HMC:s uppdrag innehåller inte att ge support, utan hjälpmedelskonsulenterna hänvisar patienten till förskrivande klinik eller till leverantören.

Leverantörerna upplevs vara viktiga vid pumpstart med sitt tekniska kunnande. Ett problem upplevs av diabetessköterskorna med att leverantör ibland informerar och uppmanar patient till kontakt med dem eftersom garantin på pumpen håller på att gå ut och att det även finns en ny bättre modell.

"De supporterar samtidigt som de säljer. Regionen beställer inte leverantörens tjänster utan tvärtom har leverantören skapat ingångar till regionen och kommer hit och berättar hur det ska vara och vad som behöver göras".

6.7 Lagerhantering av insulinpumpar

Hjälpmiddelscentrum håller en av varje frekvent beställd upphandlad pump i säkerhetslager. I dagsläget har HMC 3 pumpar i säkerhetslager, 1 st av varje (Minimed 780G med CGM, Tandem med CGM och Omnipod dash). Dessa är de mest förekommande och i dagsläget blir de inte liggande länge. Det finns ett värde i att ha pumpar i lager ifall det tillkommer en patient med behov av pump och en uppstart med leverantör ligger nära inpå och önskemål finns om snabb leverans så patient kan vara med på planerad uppstart.

Det finns även ett problem med pumpar på säkerhetslager. Om pumpen blir liggande en tid pågår ändå leverantörens garantitid eftersom den börjar gälla

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

direkt den inkommer till HMC. Detta innebär att den reella garantitiden blir kortare, i några fall ett halvår. I VGR har man i avtalen reglerat att pumpens garanti startar först då den går ut till patient.

Frågan om säkerhetslager lyftes till alla förskrivare (12st) i november 2020 om hur HMC på bästa sätt ska kunna hantera detta. HMC ville veta om man ska fortsätta ha en pump i lager eller enbart köpa in pump när förskrivaren gör sin beställning men då med vetskap att det kan bli lite längre leveranstid. Tre svar inkom men bara två svar gällde frågan. Beslut kunde inte tas då någon eventuell förändring på grund av för litet underlag.

I slutet av maj 2021 skickade HMC ut en fråga om att ta bort säkerhetslager för insulinpumpar till alla diabetessjuksköterskor. Ingen hade några invändningar mot detta. HMC tog då bort säkerhetslagret för insulinpumpar. Det har inte inkommit något önskemål om att återinföra säkerhetslager.

6.8 Garanti diabeteshjälpmedel

Leverantörernas garantitid är enligt avtal på insulinpumpar 4 år. Byts pumpen ut under den tiden får den nya pumpen den garantitid som den gamla hade kvar. Medellivslängden för pumpar som skrotas är 3,9 år i regionen. Beräknad livslängd är 4 år.

Det är leverantören som bedömer om pumpens eventuella tekniska problem ska innebära att den ska bytas ut inom garanti. Vid leverantörs bedömning att pumpen behöver bytas ut skickar leverantören ut en ny pump till patienten och begär in den gamla pumpen i retur. Leverantörer uppmanar ibland patient att kontakta sin diabetessköterska när det är kort garanti kvar på pumpen. Då finns tid för diabetessköterskan att följa upp pumpen inför ett eventuellt nyinköp. Patienten eller anhörig är ofta påläst och önskar byta ut till det senaste som finns. Regionen har även andra faktorer att ta hänsyn till som exempelvis ekonomi.

De produkter som finns i Varuförsörjningens upphandling har olika garantitider som varierar mellan 6 mån, 1 år, 2 år beroende på produkt.

Blodsockermätare erhålls kostnadsfritt från leverantörerna, det är teststickor som är upphandlade.

Insulinpennor-flergångs ska reklameras på Apoteket där de hämtas ut på recept. Apoteket ska ta hand om reklamation inom garantitiden.

För sensorer, sändare och handenhet hänvisas patienten till kundsupport vid problematik. Reklamation/tekniska frågor får skötas av patienten direkt till respektive företag. Diabetessköterskorna får sällan eller aldrig feedback på vad som är fel. När någon av dessa produkter byts så är det inget som leverantören återrapporterar. Diabetessköterskorna upplever att leverantörerna har god kontroll på när garantitid gått ut och om det blir diskussion räknas tiden ut.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

6.9 Spårbarhet

Alla pumpar som godsmottas på HMC registreras med sitt serienummer på patient och är spårbara i Sesam.

Den finns en uppfattning hos diabetessköterskorna att leverantörernas register på vilka som har deras pumpar räcker. Att regionens registrering är onödig och tidskrävande samt att den inte fungerar.

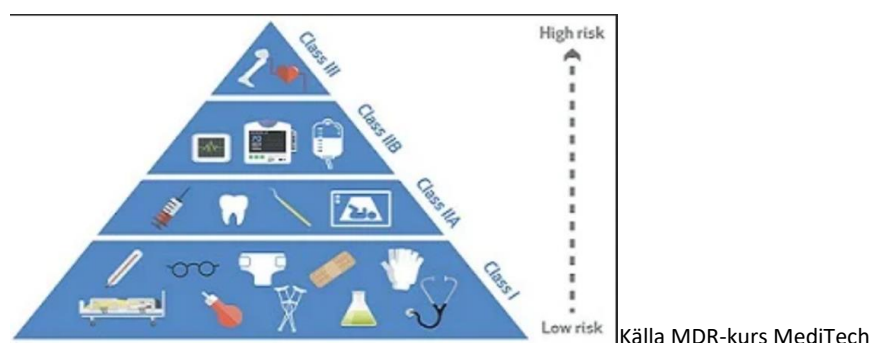
Leverantörerna har kännedom om de patienter som varit i kontakt med deras kundsupport eller de patienter som valt att skaffa ett konto hos leverantörerna. Vid garantibyten sparas patientens adressuppgifter eftersom det är dit leveransen går, men det utgår från pumpens serienummer. Användare loggas varje gång de har problem. När användare ringer in ett supportärende sparas kontaktorsak, beskrivning på fel, produkten serienummer, åtgärder som togs. Det finns patienter som väljer att inte registrera sig hos leverantören eller ta kontakt med support.

Leverantörernas ansvar för spårbarheten enligt MDR är till vem de har sålt produkten (produkten serienummer), i detta fall HMC.

Vad gäller spårbarhet av övriga diabeteshjälpmedel som blodsockermätare, handenhet etc finns det inte i dagsläget inom regionen.

6.10 Regionens roll som distributör enligt MDR

Insulinpumpar är en medicinteknisk produkt som regleras av Medicintekniskt direktiv (MDR 2017/745). Insulinpumpar tillhör riskklass IIA och IIB.



Källa MDR-kurs MediTech

Vid inköp av nya medicintekniska produkter har regionen enligt MDR ett ansvar som distributör för produkten. Distributör är den som tillhandahåller en ny medicinteknisk produkt eller programvara till medicinteknisk produkt och levererar den till en patient. Distributörsledet medicintekniska produkter i Region Västmanland innefattar skyldigheter för Hjälpmedelscentrum och förskrivare av diabetshjälpmedel. Idag uppfyller HMC:s uppdrag kring insulinpumpar kraven som finns i MDR. Om HMC inte längre ska hantera insulinpumpar krävs att verksamheterna själva uppfyller kraven från Medicintekniska direktivets (MDR 2017/745) krav på regionen som distributör.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Definition av Distributör: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden, fram till ibruktagandet.

Distributör ansvarar för att kontrollera:

- Att CE-märkning finns
- Att DoC-försäkringen om överensstämmelse finns (är tillverkarens försäkringen om att produkten uppfyller alla krav och direktiv för CE-märkning)
- Att produkten är UDI-märkt
- Att svensk bruksanvisning levereras med produkten
- Säkerställa lagring och transport
- Ha system för klagomålshantering: Kontakta leverantör/tillverkare och förmedla klagomål och avvikelser
- Göra myndighetsrapportering: Rapportera allvarliga brister och risker till Läkemedelsverket
- Ha en spårbarhet på produkter som levererats till patienter utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv. Ju högre riskklass desto högre krav på spårbarhet.
- Vara delaktig i säkerhetsåtgärder, det vill säga vara behjälplig med information vid säkerhetsutredningar.

6.11 Administrativ hantering

När HMC tog över insulinpumpar var uppdraget att HMC hanterar inköp, godsmottagning, registrering av insulinpumpen och viss lagerhållning samt transport till kliniker och mottagningar. Idag har detta utvecklats och blivit mer komplext i och med att diabetessköterskorna önskat via upphandling att pumparna ska kompletteras med olika startpaket som inkluderar sensorer, blodsockermätare, handenhet etc. HMC har möjliggjort detta för att underlätta för förskrivarna men HMC:s uppdrag har förändrats.

Nuvarande hantering upplevs som "spretig" i arbetsgruppen som tillsatts för detta uppdrag.

HMC:s hjälpmedelskonsulenter gör punktinsatser när de blir kontaktade på grund av att något är fel eller behöver åtgärdas exempelvis vid behov av kontakt med leverantör vid lång leveranstid, det saknas artiklar i de olika startpaketen som beställs osv. Upplevelse finns hos diabetessköterskorna av att arbetet var smidigare/snabbare tidigare när man fick direktleveranser från leverantören.

Den snabba tekniska utvecklingen påverkar hanteringen av insulinpumpar då leverantörerna erbjuder uppdateringar av mjukvara och uppdatering av exempelvis mer avancerade sensorer. Det finns ingen sammanhållen struktur för detta. Det finns en otydlighet kring ansvarsroll och hur information om uppdaterade produkter/erbjudande om uppdatering ska hanteras.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Diabetessköterskorna önskar mer administrativ support från HMC och mer hjälp vid hantering av beställningar och hämtordrar med mera. En kommentar: *"Skulle önska att de sa, skicka hit den gamla pumpen så fixar vi resten"*.

När barn blir 18 år flyttas betalningsansvaret till den verksamhet patienten fortsätter hos. Pumpens kostnad ska gå över till vuxensidan.

Diabetessköterskorna önskar att det fanns automatisk bevakning av detta på HMC, ansvaret för att byta betalare ligger på dem och är lätt att missa.

Diabetessköterskorna upplever problem med att mottagningen står kvar och betalar hyra för pump som tillhört en person som avlidit. Det finns en rutin för hur hjälpmedel för avlidna hanteras [9025-5 Hantering av hjälpmedel efter avliden person Hjälpmedelscentrum](#).

Diabetessköterskorna upplever att problem uppstår när patient flyttar. Mottagningen är inte alltid underrättad. Mottagningen betalar hyran under tiden tills flytt är hanterad och klar. När patient flyttar till Västmanland upplever diabetessköterskorna att det är oklart hur dessa pumpar ska registreras och vem som ansvarar för det, vem de ska kontakta. Det finns en rutin för hjälpmedel vid flytt [643-3 Hantering av hjälpmedel vid flytt till och från Västmanland, Hjälpmedelscentrum](#). Rutinen är inte anpassad för hjälpmedel som inte återanvänds.

Processen kring stulna pumpar upplevs krånglig och tar lång tid.

Diabetessköterskorna upplever att det borde räcka att anmäla till HMC att en pump är stulen. I rutinen [13871-2 Hantering av insulinpumpar](#) finns instruktion om hur stulna pumpar ska hanteras.

Problem upplevs av diabetessköterskorna vid uppstart av pump till patienter som inte är skrivna i Västmanland. Oklart vem som ska kontakta den patientens hemregion. Svårt hitta betalningsansvarig. Problem uppstår även när patienter flyttar från regionen. Det finns en rutin [6749-4 Utomlänspatienter som förskrivs hjälpmedel i Västmanland, Hjälpmedelscentrum](#)

För diabetessköterskorna är det oklart om HMC automatiskt får uppgift om att patienten flyttat enligt folkbokföringen. Folkbokföringen kontrolleras varje vecka via BUS på HMC och patienter som är registrerade på hjälpmedel som flyttat eller avlidit hanteras enligt rutin.

Det upplevs svårt av arbetsgruppen som svarat på enkäten att få en helhetsbild av hanteringen av diabeteshjälpmedel. Många gånger är frågor och problem som uppstår mer komplexa än att bara handla om själva pumpen och flera som svarat känner att den egna kompetens inte räcker till och att det är oklart vem som har ansvaret för frågan.

6.12 Kompetens

Genomgående i svaren från enkäten kan det utläsas att det finns information och kunskapsbrist om roller, ansvar och rutiner i nuvarande organisation som påverkar relationen mellan HMC och förskrivarna.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Kunskap kring nuvarande regelsystem och rutiner när det gäller medicintekniska produkter behöver uppdateras. Det upplevs krångligt att förstå, leva upp till och hålla sig uppdaterad om alla krav som ställs genom olika regelverk.

I enkätsvaren från arbetsgruppen framgår det att behov finns av ökad kompetens kring beställningssystemet webSesam.

Speciellt regler kring användning av molntjänster som inte är löst påverkar diabetesteamens arbete. Diabetessköterskorna har inte IT-kompetensen och behöver stöd kring denna typ av frågor för att kunna fokusera på det medicinska ansvaret.

För hjälpmedelskonsulenterna är det svårt att hjälpa till om det uppstår något problem och patient eller personal kontakter HMC. HMC hanterar inte tillbehör/förbrukningsartiklar till pumpar, men de olika produkterna hör ihop och är en förutsättning för att insulinpumpen ska fungera för patienten.

Hjälpmedelskonsulenterna har inte diabeteskompetens utan har sin ursprungskompetens inom inkontinens- och andningsvård. Orsaken till detta är att uppdraget inte ursprungligen innehöll behov av hjälpmedelskonsulent med uppdrag att samordna diabeteshjälpmedel.

Någon form av diabetessamordnare för hela Region Västmanland efterfrågas. En funktion med diabeteskompetens som har de teoretiska kunskaper som krävs för detta område. Denna funktion önskas ha ett övergripande och sammanhållande ansvar när det gäller exempelvis det administrativa arbetet med beställningar (både pumpar och förbrukningsmaterial), ansvara för upphandlingar, följa upp avtal och ekonomi, sköta kontakt med leverantörer, ta ut statistik, arbeta med reklamationer, avvikelser, kvalitetsuppföljning osv.

I enkätsvaren från arbetsgruppen kan det tolkas som att det saknas en arena för samverkan och dialog mellan olika de professioner som är inblandade kring hantering av diabetshjälpmedel och deras digitala tjänster. Det försvårar kommunikation och möjlighet att fatta kloka beslut. Även här upplevs ett behov av någon funktion som har ett samordnande ansvar.

Information om nya upphandlade pumpar för diabetesteamen sker ofta i grupp och oftast på arbetsluncher. Produktspecialister finns med. Teamen får också information via kurser och kollegor och löpande av leverantörer. Ibland får man även ny kunskap genom att patienter med andra hjälpmedel flyttar till vår region.

HMC har egna produktvisningar eftersom man har andra behov av information än diabetesteamen. Hjälpmedelskonsulenterna har en genomgång av själva pumpen, och endast kort basal genomgång av sensorer, aggregat, digitala lösningar mm, eftersom dessa inte innefattas i HMC:s ansvarsområde.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

6.13 Leverantörernas roll

Leverantörerna har genom upphandlingsavtalen en aktiv och framträdande roll när det gäller hantering av insulinpumpar:

- I princip all teknisk support 24 timmar per dygn 7 dagar i veckan med direktkontakt med patienterna vilket innebär att vården har låg kontroll över de problem som kan uppstå
- Gör alla byten av pumpar inom garantitid
- Skrotar pumpar vid garantibyte
- Ska meddela förskrivare/HMC om byte men det fungerar dåligt och orsak till byte anges inte, bara pumparnas serienummer
- Är med vid uppstart av pump
- Erbjuder molntjänster/appar, (patienten ingår avtal med leverantör)
- Anordnar produktvisning/utbildning för förskrivare på upphandlade pumpar
- Anordnar/deltar på utbildning/information för patienter och anhöriga
- Har i vissa fall uppmanat patient att byta pump eftersom garantitid håller på att gå ut (ny pump inom garantitid övertar den gamla pumpens garanti)
- För register på vilka patienter som själva registrerat sig hos leverantören eller som varit i kontakt med kundsupport.
- Skickar ut säkerhetsmeddelanden (fungerar inte tillfredställande) och patientinformation

Under avtalstiden kan erbjudanden om uppdateringar och nya förbättrade produkter (ex sensorer) och utbyte till dessa förekomma. Information om detta går då direkt ut till förskrivarna eller till patient, exempel:

"Patient som vi startar upp med pumpen registrerar sig själva på en hemsida, WeCare, genom att ange sitt pumpnummer och även ange om de vill byta CGM-system senare när det blir tillgängligt".

På diabetesmottagningarna pågår nu en uppgradering av mjukvara till Tandempump. Patienterna gör dessa själv tillsammans med leverantör efter initiering av diabetessköterska. Ingen information går till HMC om vilka pumpar som nu är uppdaterade eftersom det saknas rutin på hur uppdateringar ska gå till inom regionen.

Leverantörerna ger information om nya produkter och är ivriga, marknadsför produkter innan de ens finns upphandlade. Det finns risker med ett nära samarbete som diabetessköterskorna upplever att de är medvetna om, att leverantörerna också är säljare. En diabetessköterska uttrycker: *"Men ibland kan man uppleva att man dras med och att det skulle kunna vara bättre att ta ett steg tillbaka innan beslut".*

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Inom den "traditionella" hjälpmedelsverksamheten har man arbetat aktivt med att leverantörer av hjälpmedel och olika tjänster inte ska vända sig direkt till förskrivare på kliniker och mottagningar för att marknadsföra nya produkter utan till hjälpmedelskonsulent som är en neutral part. Hjälpmedelskonsulent bjuder sedan in till produktvisningar om behov finns. I Region Västra Götaland arbetar man efter den modellen även för diabeteshjälpmedel

6.14 **Avvikelse, reklamationer, kvalitetsuppföljning och kommunikation**

Inträffar händelse/problem med insulinpump hänvisas patienten normalt till respektive kundsupport. Avvikelse skrivs endast av diabetessköterskorna om allvarig händelse inträffar och då följs regionens rutiner för detta. Avvikelse som är mindre allvariga händelser skrivs inte även om diabetessköterskan är medveten om att det blir konsekvenser för patienterna när materialet inte fungerar. Diabetessköterskorna har diskuterat men inte beslutat om de ska skriva andra avvikelser än allvariga. Att skriva avvikelser uppfattas som merarbete och att det är leverantörerna som ska kontakta HMC vid byte av pump. "Skulle vi skriva en synergi varje gång det händer är vi sköterskor rädda att det blir mycket arbete".

Avvikelse är ett strukturerat system för kvalitetsarbete. Ett exempel på problem när dokumentation saknas är Medtronic vägran att reklamera/byta ut en 670G. Det finns bara en avvikelse på en 670G-pump men då gäller den inte brister i kvaliteten på pumpen utan på utebliven information från leverantören om att pump bytts ut.

Diabetessköterskorna har haft en muntlig dialog med både Medtronic och Varuförsörjningen om 670G. Det var väl känt att pumpen hade kvalitetsbrister. När patienter har reklamerat sin 670G av olika anledningar har diabetessköterska i vissa fall frågat leverantör muntligt om patienten kan få byta sin 670G till den bättre 780G när patienten ändå gör en reklamation, eftersom det varit så många problem inom garantitiden, men de har fått nej från leverantör som inte vill kännas vid problemen. Efter det har man haft en diskussion på kliniken och kommit fram till att det blir en medicinsk bedömning om en patient ska få byta bort sin gamla 670G.

Synpunkt finns från diabetessköterskorna att HMC ska skriva avvikelser till leverantör när de inte levererar pumpar inom avtalad leveranstid. Diabetessköterskorna önskar få meddelande eller själva kunna se om det finns leveransförseningar eftersom det är viktigt att få pumpar på utsatt tid när de har bokat in patienter för uppstart. Alla leveransförseningar som HMC får meddelas förskrivaren via webSesam.

Under 2019–2020 har fyra har avvikelser inkommit via Synergi. Det fanns vid sökningen inget sökord på insulinpump, enbart insulinpenna. Sökningen är därför gjord med fritext vilket kan innebära att det finns avvikelser som inte kommit med här.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Medicinmottagning endokrinologi	Insulinpump Omnipod. Pat har fått kanyl kvar i vävnaden när hen tog bort podden från sin arm.
Hjälpmiddelscentrum	Insulinpump Tandem Slim. Inte nollställd, basalinställningar fanns kvar från tidigare patient. Risk för feldosering
Barnmottagningen Västerås	Insulinpump saknade bruksanvisning. Anhörig och personal vet inte hur man ska pausa pumpen.
Medicinmottagningen Köping	Pump kastas osorterat i brännbart efter skrotning (pump, nålar, USB-kablar etc)

En avvikelse finns Leverantörsavvikelse i Outlook/arbetsplatsen

Hjälpmiddelscentrum	Medtronic har inte meddelat HMC information om utbyte av pump. Ett återkommande problem. Patienten har fått en ny pump på garanti. Det är viktigt för spårbarhet att individnummer stämmer. Det försvårar då Hjälpmiddelscentrum står helt utanför hanteringen då pumpar byts inom garantin, HMC är beroende av denna information från leverantören. Avvikelsen är skriven för att försöka komma tillrätta med denna rutin hos leverantören
---------------------	---

Problemet är som tidigare nämnts att leverantörerna brister i att meddela HMC och inga uppgifter eller information om byte annat än serienummer meddelas. Enligt Medicintekniska direktivet har regionen som distributör krav på sig att ta emot och registrera klagomål och brister samt förmedla dem till tillverkaren.

Ett annat exempel på oklara roller, ansvar och avsaknad av rutiner för kvalitetsuppföljning och kommunikation när det gäller insulinpumpar är turerna kring de tio Medtronics 670G som köptes in 2020: 2020-03-05 får *hjälpmedelskonsulent på Hjälpmiddelscentrum ett mail från en Medtronic-representant med information om att vissa länder har börjar göra stora beställningar av insulinpumpar, sensorer mm pga. rädsla att Covid-19 ska hejda inleveranser till Medtronic's centrallager, de "bunkrar" med andra ord.*

Representanten uppmanade HMC att fundera kring hur många pumpar som kan komma att behövas i närtid. Ytterligare ett mail skickas från Medtronic-representant till hjälpmedelskonsulent med information att Medtronic inte kommer att kunna leverera MiniMed 670G under tiden 27/3–10/4 och rekommenderar HMC att beställa pumpar till kommande uppstarter innan detta uppehåll inträffar. Hjälpmedelskonsulent går ut med informationen till Region Västmanlands förskrivare med förfrågan hur de tänker kring detta och om de har planerade uppstarter av insulinpumpar under våren. Det var uppstarter planerade i början av maj och beslut fattas att köpa in 10 st insulinpumpar av modellen MiniMed 670G med CGM från Medtronic. Endast en av dessa tio blev förskriven. Dialog fördes med förskrivarna om de kan tänka sig att förskriva dessa 9 pumpar i första hand innan de börjar förskriva den nya MiniMed 780G. Ingen av var villig till detta då den nya pumpen 780G var uppgraderad och hade

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelsentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

funktioner som man tidigare efterfrågat. Förskrivning av 670G upphörde då det ansågs oetiskt att fortsätta förskriva 670G eftersom den hade kända problem och en ny bättre modell fanns att tillgå.

6.15 Ekonomi

Kostnaden för diabeteshjälpmedel ökar generellt nationellt och även i regionen. Den totala kostnaden för diabetshjälpmedel i regionen 2016–2020 har varit:

- 2016: ca 9,9 mkr
- 2017: ca 12,6 mkr
- 2018: ca 15,8 mkr
- 2019: ca 22,6 mkr
- 2020: ca 27,6 mkr

Av den totala kostnaden står insulinpumpar för en förhållandevis liten del. Den stora kostnaden för insulinpumpar ligger på tillbehör som exempelvis sensorer.

År	Belopp (tkr)
2016	817
2017	1 317
2018	2 002
2019	2 370
2020	2 683
Summa	9 189

Regionens kostnad för hyra av insulinpumpar från HMC. Källa Agresso utvalda ansvar, konto 571* verifikationstyp HM.

År	Abbott Scandinavia	Medtronic AB	Nordicinfu Care AB	Region Dalarna	Region Sörmland	Rubin Medical AB	Stockholms läns sjukvårds- område	Ypsomed AB	Summa/år
2016	5 597	771	851	0	7	134	0	832	8 193
2017	7 652	1 235	1 280	0	14	200	16	850	11 248
2018	9 972	423	2 871	0	0	283	75	178	13 802
2019	12 073	643	6 968	10	25	483	79	0	20 283
2020	13 334	271	7 903	0	11	3 231	150	1	24 933
Summa (Tkr)	48 629	3 342	19 873	10	57	4 331	320	1 861	78 458

Kostnader för tillbehör till insulinpumpar på leverantörsnivå. Källa: Agresso, Medicinkliniken, Köping/Sala/Fagersta samt Barn- och ungdomskliniken, valda konton och ansvar, externa kostnader.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelsentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Hjälpmiddelsentrum har ansvarat för inköp av insulinpumpar sedan april 2014.

2021-03-11 fanns det totalt 304 st uthyrda insulinpumpar i länet.

	2017	2018	2019	2020
Förskrivna insulinpumpar	104 st	103 st	126 st	137 st
Inköpta insulinpumpar	83 st okänt	105 st 2 326 tkr	105 st 2 865 tkr	123 st 3 948 tkr
Antal skrotade Insulinpumpar	4 st okänt	3 st 5 tkr	44 st 267 tkr	82 st 806 tkr (Ex 9 st 400 tkr) 73 st 406 tkr

Totalt antal skrotade pumpar under tiden 2015 – 2021 är 146 st. En stor del av skrotningarna har skett mellan 2019 och 2020 (126 st). Att restvärdet på skrotade pumpar 2020 är högt beror på att 10 pumpar (Medtronic 670G) blev inköpta på leverantörs rekommendation och önskemål från Medicinmottagningen Västerås i mars 2020 (risk för leveransbrist på grund av pandemin). Nio av pumparna användes aldrig eftersom leverantören lanserade en nyare variant på hösten 2020, med för patienterna väsentliga förbättringar, 780G. Den pumpen blev upphandlad hösten 2020. Skrotvärdet för 9 st oanvända 670G var ca 400 000 kr. Regionen fick dock full kostnadstäckning med statliga medel då kostnaden hänfördes till merkostnad som orsakades av pandemin.

Exklusive dessa pumpar konstateras att kostnad för skrotvärdet ökade 2020 med knappt 140 000 kr. Skrotning av pumpar som har kvarvarande garanti är kostsamt för regionen. Exempelvis har skrotning av fyra pumpar i början av maj 2021 kostat regionen 56 000 kr. Pumparna hade mellan 1,5 och 2 års garanti kvar.

Förskrivande klinik betalar hyra för alla pumpar utom för en pump som är försäljningsvara, Omnipod dash. Detta på grund av att den är relativt billig (drygt 5 000kr). Hyran startar vid leverans till patient.

Hyra per månad varierar från pump till pump beroende på vad den kostar i inköpspris. Exempelvis är Minimed 780G med CGM den dyraste pumpen, som i nuläget kostar 1 017 kr/månad att hyra, Tandem kostar 823kr/månad medan Ypsopump kostar 546kr/månad att hyra.

Pump som byts ut (exempelvis efter två år) och inte lämnas vidare till ny patient genererar att HMC får både en ny inköpskostnad samt skrotkostnad på den återlämnade pumpens restvärde.

Totalkostnader för hela regionen och totalt per klinik kan ses centralt ekonomiskt. Det går att se den ekonomiska utvecklingen över tid och leverantör.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Det går inte att komma ner på artikelnummernivå i den centrala ekonomiska uppföljningen. HMC har kontroll på individnivå vid inköp av insulinpumpar.

Blodsockermätare är kostnadsfria vid beställning. Kostnaden för regionen blir när patienten hämtar ut teststickor på apoteket. Regionen får senare tillbaka mellanskillnaden på kostnaden eftersom regionen har ett bättre upphandlat pris än det apoteket har.

Den övriga ekonomiska uppföljningen av diabeteshjälpmedel görs på kliniknivå. Diabetessköterska gör det tillsammans med enhetschef, controller och verksamhetschef ett par ggr/år. Kostnad och uppföljning för sensorer, poddar mm sker på respektive konton i Agresso.

Uppföljning kring antal användare i Västmanland finns att tillgå i Nationella Diabetesregistret där man kan se hur många som har pump och olika system för blodsockermätning tex Libre, Dexcom.

Patienterna är aktiva informationssökare och vill ha det senaste men förstår inte kostnaderna. En möjlighet inom ekonomin antas av arbetsgruppen ligga i att avsluta behandlingar som inte ger någon effekt, men också att visa patienterna mer vad saker och ting kostar – *”de ser gratis pump, gratis sensorer, gratis insulin etc, men allt kostar”*.

6.16 Upphandling

Upphandling av diabeteshjälpmedel sker via Varuförsörjningen. I Varuförsörjningen ingår regionerna i Dalarna, Sörmland, Uppsala, Västmanland och Örebro samt till dessa knutna förvaltningar, bolag och stiftelser.

Varuförsörjningen tecknar avtal gemensamt för de ingående regionerna. Enligt Varuförsörjningen innebär det för avtalsleverantörerna färre antal avtal att administrera, minskat antal avrop att hantera då en koncentration av varusortiment sker med färre fakturor och större leveranser till färre orter.

Upphandlingsarbetet leds av tre medarbetare på Varuförsörjningen varav två är kategoriledare för diabetesmaterial. Den som leder detta är Anna Hagelin som ersätter Öyvind Bjerke. Som stöd till kategoriledarna finns en expertgrupp knuten som idag består av:

- 12 diabetessköterskor från länen som ingår
- 1 läkare
- 1 jurist
- 3 från IT-avdelningar
- 1 hjälpmedelskonsulent (efter krav från HMC om deltagande från och med hösten 2020)

För diabeteshjälpmedel görs två upphandlingar.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Upphandling VF2019-0007 - Upphandling av Diabetesmaterial (Baspumpar och slangfria pumpar) avser ramavtal och omfattar följande produktgrupper:

Insulinpump bas, Insulinpump bas - slangfri (Patchpump), fristående system av kontinuerlig sensorbaserad glukosmätning (rtCGM), fristående system av annan sensorbaserad glukosmätning (isCGM).

Tillbehör och förbrukningsartiklar: teststicka till glukosmätare bas med tillhörande mätare, teststickor till ketonmätare/glukosmätare, keton- och glukosteststickor med tillhörande mätare, teststicka till talande glukosmätare, teststicka med tillhörande mätare, teststicka till glukosmätare med kassett eller motsvarande med tillhörande mätare, kanyl till insulinpenna, lansett till blodprovstagare, blodprovstagare flergångs med lansetter, blodprovstagare engångs.

Upphandling VF2018-0026 - Upphandling av Insulinpumpar SAP. Upphandlingen avser ramavtal och omfattar följande produktgrupper:

Insulinpumpar SAP, startpaket, handenheter, sändare, sensorer, infusionsset och reservoar.

I avtalen regleras leverantörernas åtagande vad gäller bland annat garantitider och ersättningsprodukter, support, vad som sker efter garantitid, rekommenderade bytesintervaller, öppet köp, utbildning och information.

Produktinformation på klinik/hjälpmiddelscentral ska göras i samråd med Varuförsörjningen. Information om garantiutbyte av varje enskild produkt ska ske till förskrivande mottagning. Spontana besök för att visa nya icke-upphandlade produkter är inte tillåtet.

En leverantör som kontaktats i utredningen finner det märkligt att det sällan begärs in vårddata från de studier som leverantörerna gör kring reglering av blodsockernivåer, förändrad livskvalitet etc vid upphandlingar. Data som begärs in inför en upphandling handlar mer om teknisk funktionalitet.

IT-kompetens har tidigare inte varit med i upphandlingarna från Varuförsörjningen. Sedan hösten 2020 har de blivit inbjudna efter påtryckningar från HMC och IT-avdelningen.

Listor med information om produkter som upphandlats sänds ut från upphandlingsgruppen eller från Varuförsörjningen i samband med nya avtal.

Utvärdering av nya upphandlade pumpar sker allteftersom i diabetesteamen.

Information om uppdateringar av mjukvara och utbyte av produkter under avtalstiden från Varuförsörjningen upplevs fungera dåligt. Ofta får diabetessköterskor och hjälpmedelskonsulenter denna information och eventuella förfrågningar direkt från leverantör. Ingen samordning och oklara roller kring detta finns. Detta har inneburit bland att information om en pumps mjukvara har uppdaterats inte finns registrerat hos HMC som ansvarar för spårbarhet.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Det är väldigt oklart hur kommunikation med Varuförsörjningen ska ske och hur Varuförsörjningen kommunicerar med HMC, det vill säga vilken information HMC ska få och vilken information HMC ska ge till Varuförsörjningen.

Enligt Varuförsörjningen går information som de får från leverantörer till dem som varit med i expertgruppen. Dessa har som uppgift att vidareförmedla detta till berörda inom deras region.

Varuförsörjningen menar att alla reklamationer ska gå igenom dem för hantering. Generella rutiner för reklamationshantering finns beskrivet på Varuförsörjningens hemsida men efter kontakt ser de ett behov av att ha en särskild hantering av just insulinpumpar. Det ska skapas både en rutin och en blankett.

Enligt diabetessköterskorna har regionen bättre upphandlade priser än Apotekstjänst och får därför tillbaka mellanskillnaden på Apotekettjänsts pris och regionens upphandlade pris enligt rutin [49095-4 Periodisering rabatter diabeteshjälpmedel](#).

6.16.1 Upphandling av medicintekniska hjälpmedel i 7-klövern

I huvudsak sker upphandling tillsammans med 7-klövern och med 7-klöverns upphandlingsmodell som utvecklats gemensamt mellan hjälpmedelsverksamheterna och dess upphandlande myndigheter.

Upphandlingsarbete utgår från modellen som är indelad i åtta steg. Genom modellen kan upphandlingens alla steg följas och arbetet kvalitetssäkras.

Det förekommer även att upphandling sker i samverkan med en eller flera hjälpmedelsverksamheter och upphandlingsmodellen används då, men kan anpassas till den enskilda upphandlingen. Modellens åtta steg:

- Initiering av upphandling i värdlän
- Förberedande arbete på hemmaplan
- Upptaktsmöte
- Arbete med förfrågningsunderlag
- Godkännande av förfrågningsunderlag och annonsering
- Prövning och utvärdering av anbud
- Avtalsgenomgång och reflektion av upphandling
- Avtalsvård

Artiklar som upphandlas läggs in i Hjälpmedelstjänsten som sedan importerar dessa till Sesam. Vårdregionens upphandlare ansvarar för avtalsuppföljning och för att förmedla viktig information om exempelvis förändringar till övriga regioner. I Region Västmanland tillhör upphandlaren Inköp Sörmland/Västmanland och finns på VS.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Vissa hjälpmedel upphandlas genom Varuförsörjningen i samverkan mellan fyra regioner, i förekommande fall används dessa avtal vid inköp av hjälpmedel.

Kompetenser som ingår i 7-klöverns upphandlingsteam är:

- Vårdregionens upphandlare
- Hjälpmedelskonsulenter
- Tekniker
- Vid behov personal från rekond
- Upphandlingskoordinator

6.17 Inköp av icke upphandlade diabetesprodukter

Enstaka produkter kan köpas in, till exempel:

- I-port advance, var tredje till var sjätte månad till enstaka patienter
- Infusionsset
- Batterier
- Hudvårdsprodukter
- Förband via e-recept Apotek. Till patient för en årsförbrukning

6.18 IT och molntjänster

Molntjänster som används i regionen är Diasend (CGM systemet Dexcom kopplas mot Diasend), LibreView och CareLink. Endast den webbaserade Libre View används men finns inte nerladdad på någon regiondator. Klinikerna har ett eget konto och kan bjuda in patienter till det. Om patienten tillåter kan man se dennes data. Det ser lite olika ut vilka av dessa tjänster som används av mottagningarna.

Maria Basilier sammanställde i oktober 2020 en rapport kring användning av både Diasend och LibreView för att ta del av data ur sensorn Libre2.

Ur ett IT-perspektiv sågs inga hinder för att erbjuda båda lösningarna då det handlar om relativt enkla program, framförallt LibreView. Ekonomiskt sågs inga direkta hinder då mottagningarna själva bekostar tjänsterna från Diasend, summan varierar beroende på vilka tjänster man köper. LibreView kostar enligt uppgift inget extra.

Ur ett juridiskt perspektiv kunde inte LibreView användas utifrån en dom i Europadomstolen sommaren 2020. Regionjuristen kunde inte godkänna några nya avtal eller skriva PUB-avtal med amerikanska bolag på grund av Cloud-act.

Rapporten framhöll att enskilda sjuksköterskor inte ska godkänna de avtal som krävs med LibreView, det ska göras centralt och man behövde utreda vem ska ansvara för detta i regionen.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Rapporten noterade att det fanns oklarheter kring förvaltning och support av IT-stöd kopplade till diabeteshjälpmedel. Det som behövde tydliggöras för smidigare hantering framöver var:

- Diabetessköterskor lägger ner mycket arbetstid på IT-problem vilket de upplever att de inte har utbildning eller tillräcklig kunskap för.
- Önskemål om särskild person "inom IT" som har ett specifikt uppdrag kring diabetes eftersom en stor del av diabetesvården involverar teknik idag.
- IT-stöd som används inom diabetesvården (till exempel Diasend) behöver ingå i förvaltning.
- Supportvägar för diabeteshjälpmedel behöver tydliggöras och gå via förvaltning istället för som oftast nu direkt mellan användare och leverantör.
- Regionjurist och flera ur verksamheten önskade då att inköp inte hanteras av Varuförsörjningen framöver utan regionvis med personer med god kunskap inom berörda områden.

En upload till Diasend var vid rapportens slutförande en rekommenderad lösning. Detta har reviderats efter att rapporten blev klar. Besked kom att både Libreview och Diasend skulle pausas. Utredning kring LibreView utreds av juristerna i Region Uppsala. Diasend är ett svensk-amerikanskt bolag sedan 2016. Arbete pågår nu kring hur detta ska hanteras i regionen.

Både IT- och diabetesprofessionerna i regionen påtalar att det saknas nationell tydlighet kring användande av olika digitala molntjänster och hur man ska lösa problematiken kring molntjänster som tillhandahålls av tredje land (amerikansk plattform). Detta upplevs som ett klart problem för diabetesteamen som är beroende av data från dessa för att kunna ge korrekta behandlingsråd.

Upphandlingsjurister, IT-direktörer inom regionerna och SKR diskuterar frågan. Även inom regionen pågår nu ett arbete med detta.

IT upplever att det är otydliga kommunikationsvägar och otydligt vem som ansvarar för vad. IT upplever att leverantörerna har fått en "stor plats" och har intagit en drivande och styrande roll. Leverantörerna hjälper patienter att skapa konton för appar. Patienterna godkänner dessa konton aktivt genom att bekräfta i ett mail men det är viktigt att betänka att patienterna är i en beroendesituation då det kan upplevas svårt att neka åtkomst till data via en app.

Exempel på det är Medtronics app, CareLink, där det skapas ett konto där patienten kan ge tillstånd till att vården får ta del av pumpens information. Patienten behöver då inte "tanka" ner informationen vid besöket hos diabetessköterskan. Det finns inget avtal på grund av domen Cloud-act i EU-domstolen och inga nya avtal skrivs i dagsläget med leverantörerna om molntjänster. Detta har påverkat upphandlingsprocessen och försvårat arbetet för diabetesteamen.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

IT framhåller att det behövs ett helhetsgrepp när det gäller digitala tjänster kopplade till hjälpmedel inom hälso- och sjukvården i regionen. Helhetsgreppet behövs från upphandling och avtalsskrivning kring digitala tjänster som erbjuds med hjälpmedel till en sammanhållen systemförvaltning av dessa. Idag finns exempelvis ingen förvaltning av systemen Diasend och LibreView.

Det upplevs oklart, enligt enkätsvaren från arbetsgruppen, vem i regionen som ska ansvara för att teckna avtal med leverantörerna för exempelvis Libre View, Diasend, Care Link. Den rollen och det ansvaret är oklart. Diabetessköterskans roll är bevaka om den digitala tjänsten som erbjuds tillsammans med produkten tillför något rent kliniskt. De har inte kunskap om det finns andra fallgropar eller svårigheter.

Det saknas en gemensam målbild i regionen kring användningen av olika IT-tjänster, en inventering och gemensam policy kring vilka system som ska användas i regionen. Systemförvaltningen och kompetent support är svårt att säkerhetsställa om flera olika digitala tjänster används för pumparna.

En viktig aspekt är också att det kommer nya aktörer med digitala tjänster på marknaden som vänder sig direkt till kliniker och mottagningar istället för att dessa tas emot av en central funktion med hög digital kompetens.

Nackdelar som framkommit med avsaknad av sammanhållen förvaltning av IT:

- Avsaknad av gemensam målbild.
- Avsaknad av en gemensam policy för digitalt stöd
- Otydlighet i roller och ansvar när det gäller de digitala systemen och molntjänsterna
- Oklart kring vem som beslutar om användningen av de digitala tjänsterna och vilka som ska användas på mottagningarna. Det blir kostsamt och svårarbetat och konsekvensen blir att förvaltning måste ske av exempelvis flera olika IT-system för samma ändamål och då till en högre kostnad.
- Tydliggöra processen kring uppstart av pump så att alla mottagningar gör lika och använder samma digitala tjänster.
- Tydliggöra processen för hantering av nya produkter och tjänster som leverantörer vill visa. Om möjligt kunna hänvisa till en central och neutral kompetens för denna typ av leverantörskontakter. (Mottagningar har exempelvis blivit kontaktade av ett företag (Diact) som vill visa sitt system i höst och DDAnalytics som via Diasenddata skulle kunna hjälpa till att prioritera vilka patienter som är i störst behov kontakt.)

Uppdragsrapport

En fundering som framkom i enkätsvaren gällde "smarta pennor" ex NovoPen 6⁷. Dessa har också uppladdning via appar och koppling till t ex Diasend.

Diabetsteamet är mycket oroade för att det inte har löst sig med användning av molntjänster. De önskar en lösning inom snar framtid för att möjliggöra en god och säker diabetesvård. Utan tillgängliga data kan man inte på ett korrekt sätt ge de råd till patienten som krävs för att hålla en god blodsockernivå, vilket i längden kan påverka risk för framtida komplikationer.

7 FÖRSLAG TILL FORTSATT ARBETE

7.1 Utmaningar och förbättringsbehov

7.1.1 Generella utmaningar och förbättringsbehov

Behov av en sammanhållande strategisk funktion (diabetessamordnare) med diabetetskompetens som ansvarar för upphandlingsarbetet, avtal och avtalsuppföljning, reklamationer, statistik och första kontakt med leverantörer som inte är direkt förknippat till patient etc.

Skapa en gemensam målbild för användning av diabeteshjälpmedel och deras digitala tjänster.

- Skapa gemensamma instruktioner och rutiner exempelvis skrotning av pump, leverantörsvisningar, molntjänster etc.
- Göra redan förekommande rutiner och instruktioner kända för alla parter.
- Skapa riktlinjer och rutiner utifrån nationella råd och rekommendationer i samverkan med regionens diabetesråd.
- Tydliggöra roller och ansvar.
- Öka och förbättra kommunikation och samverkan mellan alla som är involverade kring diabeteshjälpmedel.
- Se över de system som används för beställningar av hjälpmedel och om möjligt skapa ett beställningssystem, ex Sesam LMN.

⁷ NovoPen 6 är en smart insulinpenna som samlar information om datum och tidpunkt för administrering av insulindoser, samt hur många antal enheter som administrerats. På insulinpennan finns en display som visar hur lång tid det gått sedan och hur många enheter som administrerats vid senaste givna insulindosen. Data som laddas ned kan ge patienter och vårdgivare möjlighet att se injektionsmönster över tid. Kompatibla appar: Diasend, Freestyle Libre Link och MySugr.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

7.1.2 Kvalitetssäkring av hantering av insulinpumpar och tillbehör

- Insulinpumpar och deras tillbehör behöver hanteras gemensamt. Det är olyckligt att insulinpumpar nu beställs från HMC och handsändare och sensorer från leverantör via Varuförsörjningen. Pumpar säljs nu ofta med ett startkit, som förutom insulinpump innehåller blodsockermätare, sensorer, sändare och handenhet.
- Bättre kontroll på reklamerade pumpar krävs.
- Tydliggöra vikten av att avvikelser skrivs. Få avvikelser skrivs idag. Risk för att det finns ett stort mörkertal för avvikelser som borde ha gjorts men inte kunnat göras på grund av bristfällig information från leverantör och att diabetessköterskorna endast skriver avvikelser på allvarliga händelser. Regionen har skyldighet som distributör enligt MDR att för leverantör påtala problem och brister på en produkt, göra eftermarknadskontroll. Det ska göras strukturerat och dokumenterat. Det är också viktigt ur en patientsäkerhetsaspekt samt för kvalitetsuppföljning av upphandlade produkter.
- Krav bör ställas att leverantörerna meddelar diabetessköterskorna och inte patienterna om vilka garantier på pumpar som är på väg att gå ut. Alternativt att "flaggning" går att skapa i webSesam
- Bättre kontroll på tillbehör som blodsockermätare, sensorer och avläsare/handsändare som reklameras direkt till leverantör
- Aktivt arbete för kontroll på reklamationer är ett viktigt verktyg för kvalitetsuppföljning på upphandlade produkter och inför kontakt med leverantör. Som organisationen ser ut idag finns ingen strukturerad kvalitetsuppföljning av insulinpumpar och deras tillbehör, inga gemensamma rutiner exempelvis för uppdatering av mjukvara till insulinpumpar och få avvikelser skrivs.
- Strukturerad uppföljning av kvaliteten på upphandlade pumpar är bristfällig eftersom information från leverantörerna inte anger orsak till varför pumpen är utbytt, vilket fel det var på pumpen som byttes ut under garantitiden.

7.1.3 Spårbarhet

- Regionen som distributör har att följa det lagkrav som finns på registrering/spårbarhet av nyinköpta medicintekniska produkter som levereras till patient. Leverantörernas eventuella uppgifter är inte tillräcklig spårning enligt MDR. Fungerar inte fullt ut idag.
- Säkerställa spårbarhet av pumpar och uppdatering av programvara. Information från leverantörer vid reklamation/utbyte av pumpar behöver förbättras och kvalitetssäkras.
- Alla garantibyten måste finnas dokumenterade för att möjliggöra statistik och kvalitetsuppföljning. Tydliga rutiner och uppföljning saknas.

Uppdragsrapport

Spårbarhet genom att insulinpumpens serienummer noteras i journal är inte tillräcklig spårbarhet enligt MDR eftersom det inte går att spåra pumpar utifrån serienummer i Cosmic. I Sesam går det att spåra under förutsättning att HMC får informationen.

- Spårbarhet på tillbehör som blodsockermätare, avläsare/handsändare behöver ses över och kvalitetssäkras.
- Blodsockermätare och deras tillbehör samt sensorer bör hänga ihop med hantering av insulinpumpar eftersom vissa blodsockermätare ska användas i första hand till vissa pumpar. Insulinpumpar säljs som startkit med blodsockermätare och sensorer samt handsändare.
- Om HMC inte ska handha insulinpumpar måste verksamheterna själva säkerställa kravet på spårbarhet utifrån MDR.

7.1.4 *Leverantörernas roll*

- Leverantörernas kompetens kring sina produkter och den support de erbjuder dygnet runt alla dagar i veckan är viktig men behöver regleras tydligare.
- Leverantör måste ange orsak till byte av insulinpump eller tillbehör under garantitid.
- Leverantörernas starka roll som både säljare/informatör om nya produkter, ansvar för teknisk support samt garantier och utbildare är ingen optimal lösning men i vissa delar kanske nödvändig på grund av den tekniskt snabba utvecklingen. Leverantörernas roll enligt avtal behöver förtydligas i instruktioner om vad som gäller/hur det ska ske i Region Västmanland i samverkan med leverantörernas avtalsansvariga.
- Tydligare struktur för leverantörernas möjlighet att visa nya produkter under avtalstiden behövs.

7.1.5 *Diabetessköterskans roll och behov av stöd*

- Öka antalet avvikelser på diabeteshjälpmedel
- Diabetessköterskans roll vid hantering av diabeteshjälpmedel behöver underlättas
- Gemensamma riktlinjer och rutiner behöver skapas utifrån en gemensam målbild. Nationella riktlinjer behöver brytas ner till lokala gemensamma rutiner/instruktioner.
- Behov av sammanhållet stöd på strategisk nivå finns
- Stöd behövs för diabetessköterskorna inom de områden som inte är rent medicinskt relaterade när det gäller diabeteshjälpmedel exempelvis IT-relaterade frågor.

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

- Förenkling av beställningsarbetet, genom att om möjligt minska antalet beställningssystem som behövs, för att underlätta för diabetes-sköterskorna.
- Ökad kunskap om gällande lagstiftning kring medicintekniska hjälpmedel och rollen som distributör enligt MDR
- Ökad kunskap om HMC:s rutiner och webSesam

7.1.6 *Hjälpmedelskonsulenter/Samordnande funktion*

- Öka antalet avvikelser som skrivs
- Behov av diabeteskompetens
- Behov av strategiskt samordnande funktion, typ diabetessamordnare

7.1.7 *Ekonomi*

- Strukturerad uppföljning utifrån en helhetsbild behöver bli bättre (patientnytta, förbrukning, ekonomi) genom om möjligt ett sammanhållet beställningssystem.
- Hyresmodellen påverkar att klinikerna inte får en helhetssyn på den faktiska kostnaden.
- En sammanhållen organisation torde ha bättre förutsättningar för ekonomisk analys mer på detaljnivå och kan på det viset underlätta den ekonomiska uppföljningen.
- Kvalitetsuppföljning på produkterna är en del av den ekonomiska uppföljningen för att säkerställa kostnad jämfört med kvalitet
- Är Apotekstjänst för tillbehör och förbrukningsartiklar till diabeteshjälpmedel en dyr hantering? Enligt Västra Götaland är det dyrare än egen hantering. Fördelar/nackdelar och riskanalys behöver göras.
- Beställningar och fakturahantering i flera system minskar möjligheten till sammanhållen ekonomisk analys.
- Behov av möjlighet att göra ekonomiska analyser på detaljnivå inför upphandlingar.
- I princip återanvänds inga insulinpumpar. Återanvändningsalternativet behöver utredas.
- Hyresmodellen leder till att den totala ekonomiska översikten försvåras, då den innebär uppskjuten betalning som löper i cirka 4 år.
- Behov av att jämföra totala kostnader för pump, sensorer, handsändare och tillbehör samt kvalitet på leverantörsnivå finns för en hållbar ekonomi.

Uppdragsrapport

7.1.8 Molntjänster och IT

- Oklarheter kring användning av molntjänster finns fortfarande men här pågår ett arbete nu.
- Tydliggöra och bestämma vilket/vilka IT-system som ska användas i regionen för pumparna, skapa rutiner
- Tydliggöra var förvaltning av systemen ska finnas och vem som ansvarar.
- Tydliggöra vem som ska ha mandat att skriva på avtal med leverantörer
- Tydliggöra vart leverantörer av exempelvis nya digitala system ska vända sig. Förslagsvis inte direkt till klinik utan exempelvis till en diabetessamordnare med stöd av verksamhetsföreträdare

7.1.9 Upphandlingar

- Ska regionen fortsätta tillsammans med 7-klövern via Varuförsörjningen upphandla insulinpumpar och tillbehör eller ska insulinpumpar. Fördelar och nackdelar kring detta behöver utredas vidare? (Tillägg 2021-10-14 Varuförsörjningen har meddelat att de inte kommer att fortsätta upphandling av SAP-pumpar. Oklart om det även gäller CGM-pumpar)
- Information från Varuförsörjningen brister ex information om uppgraderingar av mjukvara, utbyte av produkter under pågående avtal. Roller, ansvar och kommunikationsvägar behöver förtydligas.
- Ställa tydligare krav på leverantörerna med vad som förväntas av dem.
- Öka kraven på återrapportering av reklamationer och vilken information de ska innehålla. Reklamationsregler behöver konkretiseras i avtalet.
- Garantitid börjar idag gälla när pump anländer till HMC, vilket kan innebära att den blir kortare till patient om pumpen blir kvar i lager ett tag. Avtala med leverantörerna att garantin ska börja gälla från det att den lämnar HMC:s hylla. Region Västra Götaland har ett sådant avtal.

7.1.10 Hjälpmedelshandboken

- Skapa gemensamma och tydliga kriterier för förskrivning av pump till barn och vuxna och på vilka grunder byte av pump kan ske. Förslagsvis också länka till de nationella riktlinjer som finns.

8 FÖRSLAG TILL ÅTGÄRDER

Region Västmanland skapar en sammanhållen organisation under ett gemensamt förvaltningsobjekt utifrån Västra Götaland och Jönköpings modeller. Med ett gemensamt förvaltningsobjekt för diabeteshjälpmedel kan område diabeteshjälpmedel resurssättas rätt och det blir tydligare vem som har vilken roll.

Region Västmanland utreder möjligheten till att om möjligt minska antalet system för beställningar. Ekonomiskt kommer det att innebära en stor

Uppdragsrapport

systemkostnad om Sesam LMN ska användas som beställningssystem för alla diabeteshjälpmedel. Dessutom tillkommer kostnader för nya tjänster både direkt och indirekt (t.ex. logistik).

Fördelar är förenklad beställningshantering för diabetessköterskorna, men framförallt ett samlat ekonomiskt system för diabeteshjälpmedel för en bättre ekonomisk uppföljning.

En viktig del i en sådan organisation är att skapa en tjänst för en strategisk diabetssamordnare med diabetsvårdskompetens som har ett övergripande ansvar för bland annat:

- Tydliggöra roller och ansvar inom hanteringen av diabeteshjälpmedel i en sammanhållen process.
- Ansvara för gemensamma riktlinjer, exempelvis instruktioner för hur uppdatering av mjukvara ska gå till
- Omvärldsbevakning innan upphandling
- Översyn av krav i upphandlingen utifrån regionens behov
- Ansvara för implementering och information om produkter i nytt avtal
- Genomföra verksamhetsanalys med bl.a statistik av inköpta volymer per leverantör inför upphandlingar för att bedöma behov av mängd
- Se över och utveckla förskrivarutbildningen för diabetessköterskor
- Första instans för all information från leverantörer
- Ansvara för utskick och information till förskrivare
- Kommunikation med förskrivarna om ersättningsprodukter inom avtal med mera
- Hantering och uppföljning av avvikelser och alla reklamationer samt sammanställning av statistik
- Ansvara för produktvisningar, minimässor etc

Diabetssamordnaren ska ha nära samverkan med:

- Upphandlingsansvariga Varuförsörjningen, regionens upphandlare och upphandlingssamordnare HMC
- Diabetessköterskorna och diabetesteamen
- Hjälpmedelskonsulenter (om den rollen ska finnas kvar)
- Regionens IT
- Ekonomiskt ansvariga

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

- Leverantörernas avtalsansvariga
- Leverantörernas representanter
- Regionens diabetesråd
- Regionens grupp för överföring till diabetesregistret (NDR/Swekids)

8.1 Övrigt som bör ses över

Utreda om hyresmodell för insulinpumpar ska ersättas med försäljning. Utreda för- och nackdelar med dessa två betalningsvarianter.

Samordna systemförvaltning kring de digitala tjänster diabetesteamen gemensamt beslutat i samråd med IT.

Tydliggöra vem som ska ha mandat att skriva avtal med leverantörerna kring digitala tjänster.

Öka kompetens kring diabetes hos hjälpmedelskonsulenter som ansvarar för området (om konsulentrollen ska vara kvar).

Tydliggöra krav vid reklamation och information från leverantörerna på vad som orsakat ett utbyte av pump. Men framför allt behövs någon som har helhetsansvar inom regionen för uppföljning av reklamationer.

Avtala garantitid som harmonierar med 7-klövers avtalskrav på övriga hjälpmedel⁸.

Utreda om upphandling av diabeteshjälpmiddel kan ske inom 7-klövers upphandlingsteam.

Utreda möjligheten för patienter att själva beställa vissa tillbehör och förbrukningsmaterial via 1177.se utifrån modell som finns i VGR.

⁸ "Garantitiden börjar löpa den dag som produkten **första gången lämnas ut till brukare**, dock senast 3 månader efter leveransdagen. Garantin avser kostnadsersättning och åtgärd av samtliga fel inom garantitiden, om produkten använts som avsetts enligt märkning och dokumentation. Eventuella merkostnader i samband med retur eller ersättning ska bekostas av leverantören. Om leverantören återkallar produkter och inte själv åtgärdar garantifel ska leverantören ersätta regionen för samtliga kostnader som uppstår i samband med garanti och eller reparationsarbeten".

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

9 REFERENSER/BILAGOR:

Bilaga/referens nr	Namn	Version
1	Rapport orsak till dubbelföreskrivning av insulinpumpar samt genomförda åtgärder. AnneChristine Ahl 2019-05-15	
2	Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för diabetesvård https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/riktlinjer-och-utvarderingar/diabetes/	
3	MPT-rådets rekommendation kring Kontinuerlig glukosmätare för diabetes FreeStyle Libre https://janusinfo.se/download/18.2621b267173c6727559ce7f3/1597740563170/Freestyle-Libre-200624.pdf	
4	Hjälpmedel vid diabetes - En kartläggning av regionernas upphandling, distribution och användning av insulinpumpar och glukosmonitoreringssystem. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket januari 2020 https://www.tlv.se/download/18.6b34524c17048236283a5734/1582124771837/rapport_2020_kartlaggning_diabetes_hjalpmedel.pdf	
5	Instruktion 6707-4 Instruktion Upphandling 7-klövern	
6	Lag 1993:584 Medicintekniska produkter https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-1993584-om-medicintekniska-produkter_sfs-1993-584	
7	Förordning (1993:876) om Medicintekniska produkter https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-1993876-om-medicintekniska_sfs-1993-876	
8	Medicintekniskt direktiv, MDR 2017/745 https://www.lakemedelsverket.se/sv/medicinteknik/tillverka/regelverk#hmainbody2	

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmiddelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

9	HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården HSLF-FS 2021:52 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården	
10	Region Västmanlands vårdprogram för vuxna med diabetes 2018-11-14 Dokumentnummer 7907-3	
11	Uppdragsrapport Data från Libre 2. Maria Basilier Region Västmanland 2020-10-15	
12	IT-strateg inom Medicinsk vård Christofer Ahlberg Medicinsk ledningsstab christofer.ahlberg@rjl.se	
13	Verksamhetschef Harriet Stjärneborn harriet.stjarneborn@vgregion.se Jessica Nordenberg jessica.nordenberg@vgregion.se	

10 FÖRKORTNINGAR OCH DEFINITIONER:

Förkortning/ Definition	Förklaring
HMC	Hjälpmiddelscentrum
VS	Västmanlands sjukhus
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
BUS	Folkbokföringsregistret
NDR	Nationella diabetesregistret
Sesam och webSesam	Sesam är ett varusystem för beställning och hantering av hjälpmedel och läkemedelsnära produkter som används på hjälpmedelscentraler. Sesam används för inköp, lager och fakturering av de flesta regionerna som ingått i kartläggningen. Sesam används för dataanalys och uppföljningar. Förskrivarna beställer hjälpmedel i det webbaserade beställningsverktyget webSesam

Beslut

Datum 2021-07-06

Uppdragsledare: Liselotte Eriksson,
Hjälpmedelscentrum

Version 4.0

Uppdragsrapport

Beslut – Kryssa i rutan för rätt alternativ	JA	NEJ	Kommentar
Beslut att starta Uppdraget	X		
Beslut att bordlägga Uppdraget			

Datum:

Underskrift av Beställaren

Namnförtydligande

(Ange om godkännandet ovan har ersatts av en elektronisk signatur i projektverktyget Webforum)