



UDFORDRINGER OG VEJE IFT. IMPLEMENTERING AF DEN NYE MDR FORORDNING I KOMMUNERNE

Lise Holten, chefkonsulent, Center for Sundheds- og Socialpolitik, KL

Agenda



- Hvad er KL for en størrelse?



- Medicinsk udstyr i kommunerne



- Udfordringer ift. MDR'en



- KL's tilgang



- Løsninger – hvad kan I gøre?



**HVAD ER KL FOR EN
STØRRELSE?**

KL

MDR'ens definition af medicinsk udstyr

- ❖ Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale, eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker mhb. på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:
 - diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme.
 - Produkter specifikt beregnet til rengøring, desinfektion, eller sterilisering af udstyr
 - Engangsudstyr
 - Udstyr efter mål (specialfremstillet efter skriftlig anvisning)
 - Invasivt udstyr

og flere andre formål...

De fleste hjælpemidler hører dermed ind under forordningen for medicinsk udstyr, der trådte i kraft 26. maj 2021.

Medicinsk udstyr i kommunerne

Hjælpemiddelbasen alene indeholder oplysninger om mere end 85.000 hjælpemidler og 1.250 forhandlere af hjælpemidler.

Inddelt i 11 forskellige kategorier med et utal af forskellige produktserier

Medicinsk udstyr i kommunerne

- ❖ Hjælpemiddelcentre, som leverer hjælpemidler mv. til borgerne.
- ❖ Kropsbårne hjælpemidler som fx ortopædisk skotøj, støttekorsetter mv. som udleveres af fx bandagister.
- ❖ Hjælpemidler på plejehjem, botilbud, specialskoler og ift. beskæftigelse.
- ❖ Tandplejen fx tandkrone, bideskinne og broer (udstyr efter mål).
- ❖ Sygeplejedepoter/artikler med fx kanyler, fingerprikker, sårplejeartikler, kompressionsmateriale, sterile handsker mv.
- ❖ Udstyr på akutpladser, eller akutteams som fx sonder, katetre, udstyr til blodprøvetagning
- ❖ Udstyr på genoptræningssteder, som selv producerer mindre hjælpemidler, skinner (In house reglerne).
- ❖ Værnemidler og APV redskaber.

Og så har jeg sikkert ikke fået alt med.....

Hvad er status i vores dialog? I

- ❖ Løbende dialog med Lægemiddelstyrelsen.
- ❖ Dialog med Danske Regioner om deres arbejde med at implementere MDR'en i regionerne.
- ❖ Snarligt møde med Region Hovedstaden om deres erfaringer med etablering af et kvalitetsstyringssystem.
- ❖ Møder med Sundhedsministeriet.
- ❖ Spørgsmålet om økonomi afventer afklaring af rammen og hvilke ressourcer og udgifter, det medfører.

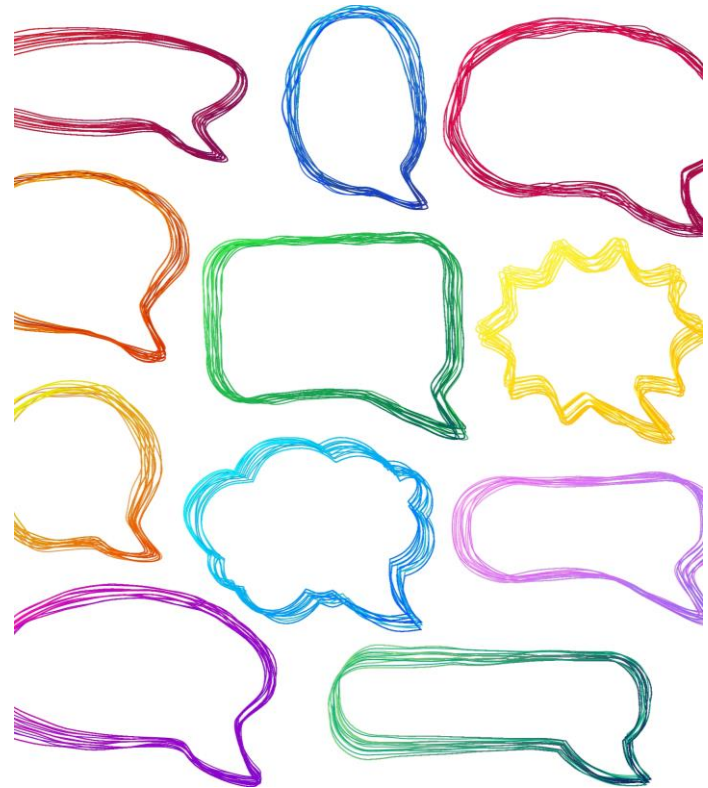
Hvad er status i vores dialog? II

- ❖ Drøfter MDR'en med bl.a. KL's Hjælpemiddelarbejdsgruppe og kommunerne.
- ❖ Afholdt et stort afklaringsmøde i november 2021 mellem Lægemiddelstyrelsen, flere kommuner og KL om MDR'en.
- ❖ Aftalte med Lægemiddelstyrelsen om, at de afholder et række on boarding arrangementer for kommunerne i løbet af 2022.
- ❖ Vi vil gå i dialog med bl.a. Socialstyrelsen om sporing af hjælpemidler (UDI registrering).
- ❖ Vi vil gå i dialog med Danish Care mv.

Ikke alt står helt klart endnu fx.

- ❖ Afklaring af kommunen som juridisk enhed.
- ❖ Distributørrollen. Alle i forsyningskæden indtil ibrugtagning?
- ❖ Afgrænsning af software på sundhedsområdet, der er omfattet af MDR'en.
- ❖ Ompakning.

Og så dukker der sikkert mere op undervejs...



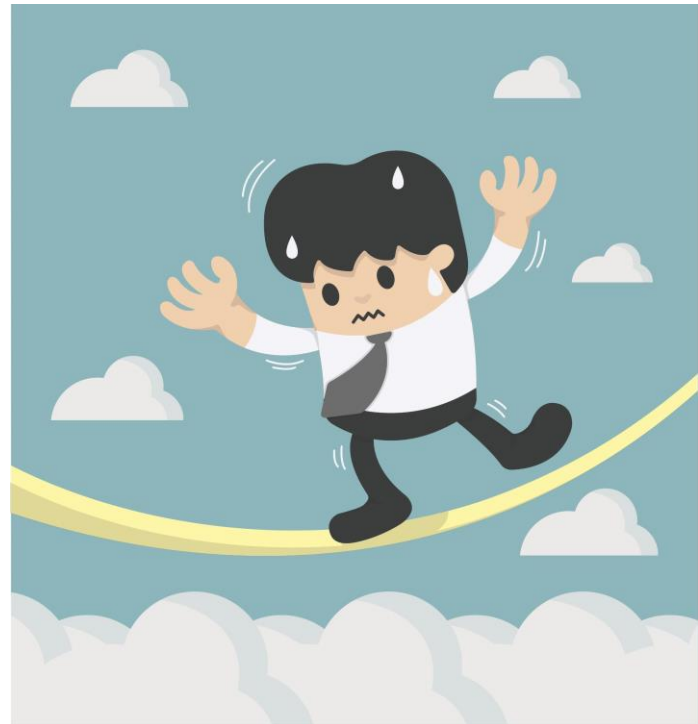
Udfordringer ift. MDR'en

- ❖ Vil MDR'en udfordre genbrugstanken, som har været et vigtigt fundament på hjælpemiddelområdet i Danmark?
- ❖ Vil reglerne gøre det sværere at tilpasse hjælpemidlerne til den enkelte borgers behov?
- ❖ Dyrere hjælpemidler og indkøbsaftaler?
- ❖ Reglerne for ompakning vil gøre det sværere at bruge ressourcerne optimalt.
- ❖ Det kræver mange ressourcer for en kommune at påtage sig/overtage fabrikantrollen fx med et risikostyringssystem.
- ❖ Øgede administration og ressourcer ifb. med registrering og sporing af udstyr (UDI) og de forskellige dele/komponenter.

KL's tilgang

- ❖ Patientsikkerheden contra borgerens individuelle behov.
- ❖ Hensyn til klima og bæredygtighed.
- ❖ Hensyn til (ikke for omfattende) dokumentations- og registreringskrav.

Kunsten er at finde en balance mellem de forskellige hensyn!



Løsninger – hvad kan I (kommunerne) gøre?

Orienter Jer i MDR forordningen og de relevante vejledninger. Lægemiddelstyrelsen har en god hjemmeside og jurister.

Deltag i Lægemiddelstyrelsens onboarding webinarer.

Gå evt. sammen med andre kommuner ift. sparring og brug Jeres jurist.

Indgå i dialog med Jeres leverandører om, hvordan I bedst samarbejder inden for de nye rammer.

Kontakt os, hvis I har generelle udfordringer, I gerne vil have, at vi forholder os til.

