

**Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott****Plats och tid** Borgsalen, klockan 09:00-11:10**Ledamöter** Mikaela Waltersson (M) (ordförande)
Tommy Rydfeldt (L) (1:e vice ordförande)
Lise-Lotte Bensköld Olsson (S) (2:e vice ordförande)
Benny Strandberg (KD)
Jonas Strand (S)**Övriga** Ola Johansson (tf hälso- och sjukvårdsdirektör), Cristine Karlsson (personaldirektör), Per Bilén (controller), Christian Lidén (C) (ersättare, Södra regionvårdsnämnden) §23, Ann-Sofi Isaksson (verksamhetschef, Hälso- och sjukvård) §23, Patrik Dahlqvist Jönsson (verksamhetschef, Hälso- och sjukvård) §§23-24, Magnus Lundblad (hälso- och sjukvårdsstrateg) §24, Karin Nordstrand (hälso- och sjukvårdsstrateg) §§25-28, Maria Thomasson (hälso- och sjukvårdsstrateg) §§25-28**Paragrafer** §§21-29**Utses att justera** Lise-Lotte Bensköld Olsson**Justeringens plats och tid**

Underskrifter

Sekreterare

.....
Maria Fransson

Ordförande

.....
Mikaela Waltersson

Justerare

.....
Lise-Lotte Bensköld Olsson

Anslag/Bevis	Protokollet är justerat. Justeringen har tillkännagivits genom anslag.
Organ	Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott
Sammanträdesdatum	2019-02-19
Paragrafer	
Justeringsdatum	
Datum för anslagets uppsättande	
Datum för anslagets nedtagande	
Protokollets förvaringsplats	Regionkontoret
Underskrift

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

Ärendelista

- §21 Justering
- §22 Godkännande av föredragningslistan
- §23 Förberedelse inför Södra och Västra sjukvårdsregionernas workshop 2019-02-28 - 2019-03-01
- §24 Svar på remiss av Läkemedelsverkets rapport om avgifter för anmälda organ avseende vetenskapliga yttranden av vissa medicintekniska produkter (Beslut enligt delegation)
- §25 Information om upphandling av allmänmedicinsk beredskapsjour
- §26 Information om utveckling av projektet läkarmedverkan i hemsjukvården
- §27 Information om uppsagt avtal och ansökan om att bilda filial för Helsa vårdcentral Knäred till Helsa vårdcentral Glänninge
- §28 Information om sammanslagning av Capio Familjeläkarna Skrea och Capio Familjeläkarna Söderbro
- §29 Summering av sammanträdet

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

§21

Justering
RS190029

Beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- utse Lise-Lotte Bensköld Olsson att jämte ordföranden justera protokollet

Förslag till beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- utse Lise-Lotte Bensköld Olsson att jämte ordföranden justera protokollet

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

§22

Godkännande av föredragningslistan

RS190030

Beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- godkänna den utsända föredragningslistan

Förslag till beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- godkänna den utsända föredragningslistan

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

§23

Förberedelse inför Södra och Västra sjukvårdsregionernas workshop 2019-02-28 - 2019-03-01

Beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- med ett godkännande lägga informationen till handlingarna

Ärendet

Förberedelse inför Södra och Västra sjukvårdsregionernas workshop 2019-02-28 - 2019-03-01.

Förslag till beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- med ett godkännande lägga informationen till handlingarna

Beslutsunderlag

- Agenda och föreläsare Workshop södra och västra sjukvårdsregionerna

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

§24

Svar på remiss av Läkemedelsverkets rapport om avgifter för anmälda organ avseende vetenskapliga yttranden av vissa medicintekniska produkter (Beslut enligt delegation)

RS181226

Beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- avge yttrandet över Läkemedelsverkets rapport Dnr. 1.1.2-2018-004937, 2018-03-30

Ärendet

Region Halland är en av 19 remissinstanser. Remissvar ska ha inkommit till socialdepartementet senast 25 februari 2019.

Region Halland lämnar nedanstående synpunkter på Läkemedelsverkets rapport Dnr. 1.1.2-2018-004937, 2018-03-30

Remissens huvudpunkter;

Den 25 maj 2017 trädde två nya förordningar på det medicintekniska området i kraft; EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) och EU-förordning 2017/747 om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik (IVDR).

För vissa produkttyper krävs att anmält organ begär ett vetenskapligt yttrande från behörig läkemedelsmyndighet eller den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) innan de utfärdar ett intyg om överensstämmelse. Detta gäller för medicintekniska produkter som innehåller en läkemedelssubstans, medicintekniska produkter som består av substanser eller kombinationer av substanser som absorberas av eller sprids lokalt i människokroppen och behandlingsvägledande diagnostik. För medicintekniska produkter som tillverkas med användning eller genom integrering av vävnader eller celler av mänskligt ursprung eller derivat därav som är icke-viåbla ska ett vetenskapligt yttrande inhämtas från behörig myndighet för mänskliga vävnader och celler.

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

Läkemedelsverket har efter samråd med departementet beslutat att göra en delleverans (denna) av regeringsuppdraget "Avgiftsförändringar till följd av EU-förordningarna om medicintekniska produkter" med förslag på avgifter för dessa särskilda förfaranden för att möjliggöra att anmälda organ kan efterfråga dessa yttranden när implementeringen är genomförd vilket förväntas vara våren 2019. De avgifter och den avgiftsmodell som föreslås är uppskattningar då mycket är fortfarande oklart kring hanteringen i nuläget. Detta gäller dock ej medicintekniska produkter som innehåller en läkemedelssubstans för vilka Läkemedelsverket har tidigare erfarenhet av. För denna ärendetyp har en revidering av nedlagd tid och en kostnadsuppräknings gjorts för att tjänsten skall vara kostnadstäckande.

För att få en ändamålsenlig avgiftsmodell bör en översyn göras om 2 år då mer praktisk erfarenhet erhållits.

Region Hallands yttrande;

Antal inkomna ärenden de senaste sex åren i ärendetypen "medicintekniska produkter som innehåller läkemedelssubstans" har legat mellan 4 och 10 ärenden per år i Sverige. Utan att veta hur många ärenden det kommer att bli med de tillkommande produkttyperna är det svårt att ta ställning till om handläggningstiden är realistisk.

Avstämning inom EU på avgiftsnivåerna och process är viktigt då ett företag kommer att använda det anmälda organ, oberoende av land, som genomför processen på det enklaste sättet och till den rimligaste kostnaden. Läkemedelsverket tycks ha harmoniserat sin prissättning delvis, men samtidigt har Läkemedelsverket i detta dokument inte definierat certifieringsorganens kvalitet eller den vetenskapliga granskningens kvalitet. Kvalitet är alltid svårare att definiera än kvantitet, varför detta ofta inte omnämns mer än som god eller hög kvalitet. Samtidigt kommer sannolikt kvalitetsaspekten inte vara drivande för de företag som vill certifiera sina produkter, utan pris och administrationsarbete.

Region Halland ser att de ökade kostnaderna för företaget kommer att landa på konsumenten/ skattebetalaren, dock anser Region Halland att en välkontrollerad högkvalitativ produkt kan vara mer kostnadseffektiv även om den initiala kostnaden ökar.

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

Förslag till beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- avge yttrandet över LäkeMedelsverkets rapport Dnr. 1.1.2-2018-004937, 2018-03-30

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse Remiss av LäkeMedelsverkets rapport om anmälda organ avseende vetenskapliga yttrande av vissa medicintekniska produkter
- Svar på Remiss av LäkeMedelsverkets rapport om avgifter för anmälda organ avseende vetenskapliga yttranden av vissa medicintekniska produkter
- Remiss av LäkeMedelsverkets rapport om avgifter för anmälda organ avseende vetenskapliga yttranden av vissa medicintekniska produkter, S 2018/02143/FS
- Bild - Remissvar på LäkeMedelsverkets Rapport vissa MTP

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

§25

Information om upphandling av allmänmedicinsk beredskapsjour
RS170390

Beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- med ett godkännande lägga informationen till handlingarna

Ärendet

Avtalstid

Avtalsstart: 2019-10-01.

Avtalsslut: 2021-09-30

Avtalet förlängs automatiskt med tolv månader om det inte sägs upp senast tre månader innan avtalets slutdatum. Avtalet kan förlängas med maximalt 24 månader. Avtalsslut inkl. samtliga förlängningsoptioner är 2023-09-30.

Anbudsområde

Anbudet omfattar hela Halland. Anbud ska lämnas på hela upphandlingen. Avtal kommer att tecknas med en leverantör.

Omfattning

Uppdraget beräknas omfatta ca 3 900 insatser per år, varav ca 1 300 hembesök.

Kompetens

Uppdraget ska utföras av läkare med för uppdraget lämplig specialistutbildning och med erfarenhet av primärvård. Leverantören ska inom ramen för uppdraget erbjuda klinisk tjänstgöring och handledning för ST-läkare i allmänmedicin.

Tillgänglighet

Samtliga uppdrag ska utföras vardagar kl. 17.00-08.00 och helger 08.00-08.00.

Den allmänmedicinska beredskapsjouren ska med följande inställelsetider utföra uppdragen nedan.

a) Konsultation via telefon och videokommunikation – svarstid: 3 minuter.

b) Hembesök – inställelsetid: 90 minuter.

c) Vårdintyg – skyndsamt i enlighet med lag (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

d) Dödsfall - skyndsamt i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:10) om kriterier för bestämmande av människans död.

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

Ersättning

Fast ersättning: 4 mnkr per år motsvarande 25 procent av ersättningsutrymmet.

Prestationsersättning: 11,7 mnkr per år.

Anbudsutvärdering

Slutlig anbudsutvärdering baseras på en poängmodell där pris viktas till 60 procent och kvalitet till 40 procent.

Förslag till beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- med ett godkännande lägga informationen till handlingarna

Beslutsunderlag

- Allmänmedicinsk beredskapsjour - förfrågningsunderlag för upphandling
- Kravspecifikation Allmänmedicinsk beredskapsjour

Expedieras till

Expedieras inte

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

§26

**Information om utveckling av projektet läkarmedverkan i
hemsjukvården**

RS190068

Beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- med ett godkännande lägga informationen till handlingarna

Ärendet

Enligt Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslut RS 170340 december 2017 har Driftnämnden Närsjukvård i uppdrag att leda och regionkontoret att utveckla projektet läkarmedverkan i hemsjukvården, samt att projektet avslutas 2019-09-30.

Regionkontoret har sett över möjligheten att inkludera projektet läkarmedverkan i hemsjukvården inom uppdragen för beredskapsjour och specialiserad vård i hemmet men då det inte kommer att ingå i dessa uppdrag bedömer regionkontoret att det bör återremitteras till ordinarie verksamhet i Vårdval Halland närsjukvård. För att behålla fördelarna, befrämja hembesök genom ersättning och möta ambitionsökningen från projektet behöver en vidare utredning ske.

Regionkontoret föreslår att följande förslag utreds i samverkan med kommunerna och Vårdval Halland närsjukvård:

- att projektet bör fortgå under hela 2019 och därefter skrivs in i uppdragsbeskrivningen för Vårdval Halland närsjukvård 2020
- att det införs en ersättning för hembesök i ordinärt och särskilt boende
- att tiden för råd och stöd utökas på särskilt boende och även inkluderar patienter inskrivna i hemsjukvården i ordinärt boende samt "rond" och läkemedelsgenomgångar, vilket innebär att avtalen behöver skrivas om
- att patienten listas på den vårdenhet som ansvarar för det särskilda boendet där patienten är inskriven

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

Förslag till beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- med ett godkännande lägga informationen till handlingarna

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse Utveckling av projektet läkarmedverkan i hemsjukvården
- Bilaga §270 Projektet läkarmedverkan i hemsjukvården

Expedieras till

Beslutet expedieras ej

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

§27

**Information om uppsagt avtal och ansökan om att bilda filial för
Helsa vårdcentral Knäred till Helsa vårdcentral Glänninge**

RS190191

Beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott besluter att

- med ett godkännande lägga informationen till protokollet

Ärendet

Helsa Primärvård AB har inkommit med en ansökan att bilda filial till verksamheten Helsa vårdcentral i Glänninge. I samband med ansökan om filialbildning är avtalet för krediteringen Helsa vårdcentral Knäred uppsagt.

Förslag till beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott besluter att

- med ett godkännande lägga informationen till protokollet

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse Information om uppsagt avtal och ansökan om att bilda filial för Helsa vårdcentral Knäred till Helsa vårdcentral Glänninge
- Uppsägning av avtal för vårdenhet Helsa vårdcentral i Knäred - Vårdval Halland och ansökan om att bedriva filialverksamhet i Knäred

Expedieras till

Expedieras ej

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

§28

**Information om sammanslagning av Capio Familjeläkarna Skrea
och Capio Familjeläkarna Söderbro**
RS190160

Beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- med ett godkännande lägga informationen till handlingarna

Ärendet

Capio Familjeläkarna Skrea har inkommit med ansökan att göra en sammanslagning av krediteringarna Capio Familjeläkarna Skrea och Capio Familjeläkarna Söderbro och driva verksamheten vidare som Capio Familjeläkarna Söderbro. I samband med ansökan om sammanslagning är avtalet för krediteringen Capio Familjeläkarna Söderbro är uppsagt.

Förslag till beslut

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- med ett godkännande lägga informationen till handlingarna

Beslutsunderlag

- Tjänsteskrivelse ansökan om sammanslagning av Capio Familjeläkarna Falkenberg Skrea och Capio Familjeläkarna Söderbro
- Ansökan om sammanslagning av Capio Familjeläkarna Falkenberg Skrea och Capio Familjeläkarna Söderbro
- Uppsägning av avtal och ackreditering för vårdenhet - Vårdval Halland

Expedieras till

Expedieras ej

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

§29

Summering av sammanträdet

Ärendet

Sammanträdet avslutas med en summering.

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande