

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Hjälpmedelscentrum
Maria Söderkvist
Epost: maria.soderkvist@regionvastmanland.se

TJÄNSTESKRIVELSE HJÄLPMEDELSHANDBOKEN 2024 - BORTTAGANDE AV FÖRSKRIVNINGSBART HJÄLPMEDEL ARMCYKEL

Förslag till beslut

Handdriven cykel ISO-kod 12 18 09 tas bort ur Hjälpmedelshandboken som förskrivningsbart hjälpmedel

Ärendet i korthet

Handdriven cykel (även kallad armcykel) ISOkod-12 18 09 föreslås, på grund av minskat behov och ringa förskrivningar samt icke godkänt sortiment enligt MDR, att tas bort som förskrivningsbart hjälpmedel i Hjälpmedelshandboken.

Detaljerad beskrivning av ärendet

Bakgrund

Armcykel sorteras i Hjälpmedelshandboken under kategorin hjälpmedel för Rörelse. Vidare tillhör handdrivna cyklar, hjälpmedelsområdet Cyklar som för närvarande omfattar fyra kategorier: Cykelanpassningar till exempel stödhjul, Cyklar för flera personer till exempel tandemcyklar, Trehjuliga cyklar och Handdrivna cyklar.

Sortimentet för kategorin Handdrivna cyklar har tidigare omfattat två olika varianter, en där man cyklade med trampörelse och en med roddörelse. Cykeln med trampörelse (Quickie) slutade att tillverkas för fler år sedan i samband med att fler och fler leverantörer lanserade elektriska påhängsmotorer med styre som kopplas på manuella rullstolar. Under de senaste åren har enbart armcykeln med roddörelse (Armbike) funnits i sortiment. Det har nu visat sig att den inte är CE-märkt enligt MDR. Den största storleken på Armbike, 28t, har slutat säljas och de minsta storlekarna 12t och 16t beskrivs på leverantörens hemsida som lekcyklar som inte ska vistas ute i trafiken.

Omvärldsbevakning

Det är 14 regioner som har kvar cyklar i sitt sortiment och utifrån den information som går att hitta på respektive regions hemsida så är det 5 regioner som har kvar armcykel. Det är dock oklart eftersom de flesta regioner helt satt stopp för inköp av det som nu räknas som konsumentprodukter det vill säga hjälpmedel som ej är CE-märkta enligt MDR.

Verksamhetsmässiga och ekonomiska konsekvenser

Juridiska konsekvenser

Att ta bort armcykel i sortiment innebär ökad patientsäkerhet enligt MDR.

Ekonomiska konsekvenser

I dagsläget finns 3 inköpta Armbike och en Quickie. En Armbike finns på rekonlagret med 0kr i restvärde, övriga är ute hos patient och vilket restvärde de kommer ha vid

retur beror på när de lämnas tillbaka. Inköpspris på den senaste Armbiken, som förskrevs 2024, var 22 000 kr. Quickien är förskriven till patient 2016 och har inget restvärde kvar, och den Armbike som förskrevs 2021 har ca 9000kr i restvärde. De patienter som redan fått handdriven cykel förskriven behåller den så länge behov kvarstår eller enligt gällande kriterier för uppföljning.

Hållbarhet

Barnrättsperspektiv

Om ärenden uppkommer där ett barn har ett verkligt behov av en handdriven cykel och där påhängsmotor på rullstol eller annat förflyttningshjälpmedel inte kan motsvara behov av förflyttning kan ärende prövas via Beslut om produkt utanför regelverk. Ett sådant ärende ska alltid ställas mot patientens säkerhet.

Invånarperspektiv

Trehjulig handdriven cykel kan i dagsläget förskrivas som förflyttningshjälpmedel till barn och ungdomar under 20 år när det inte är möjligt att cykla med fotpedaler. Efterfrågan på armcykel är låg och sedan 2016 har endast tre patientärenden varit aktuella.

Uppföljning

Eventuella ärenden som ansöks via Produkt utanför beslutat regelverk följ systematiskt upp års- och delårsvis.

Beslutet skickas till

Skriv in vilka som ska få beslutet för kännedom. Exempel på mottagare:

- Ansvarig tjänsteperson inom Region Västmanland
- Kontaktperson i annan organisation/företag
- Namn på mottagande organisation/företag (departement, myndighet, kommun, region, företag, förening, förbund etcetera)