

PROSJEKTBESKRIVELSE

Digital støtte til helseforetaksfinansiert legemiddelbehandling utenfor den ordinære H-reseptordningen

Søknad, vurdering, dokumentasjon, forskrivning, oppgjør og kunnskapsgenerering

Prosjektledere

Tormod K Bjånes, overlege, PhD

Erfaring med utvikling av ulike legemiddelfaglige webressurser, for eksempel [Farmakologiportalen](#) (1), [Kodeverktøy for farmakologiske analyser](#) (2) og [Rusmiddeltesting – kort forklart](#) (3). Sentral i arbeidet med utvikling av Helse Bergen sine arbeidsprosesser for forankring av utprøvende legemiddelbehandling

Jannicke Slettli Wathne, sykehusfarmasøyt/spesialrådgiver, PhD

Lang erfaring med utvikling av løsninger innenfor legemiddelbehandling, bl.a. [E-resept og elektronisk kurve](#) (4). Sentral i arbeidet med utvikling av Helse Bergen sine arbeidsprosesser for forankring av utprøvende legemiddelbehandling

Prosjektmedarbeidere

Arbeidet med løsningen er organisert i en lokal prosjektgruppe bestående av representanter både med legemiddel- og økonomifaglig bakgrunn. Det er også etablert lokale og interregionale bruker-/interessentgrupper med representanter både fra kliniske miljø og ledelseslinjer. **Vedlegg 1** gir oversikt over prosjektgruppen og bruker-/referansegrupper.

Sammendrag

Prosjektet vil utvikle et elektronisk system for å støtte prosessene knyttet til helseforetaksfinansiert legemiddelbehandling utenom den ordinære H-reseptordningen, i og utenfor sykehus. I dette inngår legemiddelbehandling initiert av sykehuslege, men der legemidlene benyttes utenfor godkjent indikasjon eller ikke har norsk markedsføringstillatelse, samt for legemidler som søkes via Unntaksordningen i Nye Metoder. Systemet skal kunne benyttes både til å hente inn søknader fra behandlende lege, forankre søknader, vurdere søknader både internt i et helseforetak og på tvers av helseforetak, samt dokumentere beslutninger som tas. Systemet skal også bidra til oversikt over beslutninger om helseforetaksfinansiert utprøvende legemiddelbehandling, hvor informasjonen skal være tilgjengelig for interessenter og beslutningstakere på tvers i spesialisthelsetjenesten. Løsningen vil bygges i regi av Helse Bergen og piloterer her, men det vil legges til rette for at alle helseforetak kan benytte løsningen i etterkant. Høy grad av transparens og samhandling mellom helseforetak vil bidra til å redusere uønsket variasjon i beslutningsprosesser på tvers av helseforetakene, og komme pasientene til gode gjennom rettferdig tilgang til likeverdige helsetjenester uavhengig av bosted.

Bakgrunn

Spesialisthelsetjenesten har fått stadig større [finansieringsansvar for legemidler](#) (5) – også når legemidlene benyttes utenfor sykehus. Når helseforetakene initierer behandling med legemidler utenfor godkjent indikasjon eller legemidler uten norsk markedsføringstillatelse, inntreffer også finansieringsansvar, [dersom behandlingen kan kategoriseres som utprøvende](#) (6). Her vil det også inngå noen behandlingsregimer som er godt forankret i fagmiljøene og der ansees som etablert, men hvor kunnskapsgrunnlaget ikke er tilstrekkelig til at f.eks. HELFO vil finansiere behandlingen. Pasienten skal ikke ha egne utlegg i tilknytning til slik behandling. Det er ingen nasjonale løsninger eller støtte i forskrivningssystemene for å håndtere dette. For å sikre at pasienten ikke ender med å betale slik behandling selv, skal behandlende lege søke om finansiering på vegne av pasienten, sykehuset skal ha system for forankring, vurdering og dokumentasjon, samt for utlevering av legemidler og fakturering. I dag har hvert helseforetak laget egne, manuelle systemer for håndtering, vurdering og dokumentasjon av slike søknadsprosesser og det er stor risiko for uønsket variasjon med hensyn til hvilke kombinasjoner av indikasjoner og legemidler som vil finansieres i de ulike helseforetakene. Søknadene omfatter både etablert og utprøvende off-label/off-licence-behandling, samt søknader knyttet til [unntaksordningen i Nye Metoder](#) (7).

Pasientene behandles også på tvers av helseforetakene, noe som kompliserer vurderingene og plassering av finansieringsansvar ytterligere. Dagens manuelle systemer er tidkrevende og innehar ingen støtte til samhandling, verken internt i det enkelte foretak eller mellom foretakene. Antallet søknader som kommer inn er sterkt økende og det haster derfor med å finne bedre løsninger. [Den nasjonale veilederen om utprøvende behandling](#) (8) angir også at «*virksomheten bør ha systemer for å samle, analysere og tilgjengeliggjøre nytte/risiko av utprøvende behandling for enkeltpasienter*» for å bidra til kunnskapsgenerering. For legemidler vil dette gjelde behandling utenfor godkjent indikasjon eller med legemidler uten norsk markedsføringstillatelse. Pr i dag er ikke noen av systemene vi har tilgjengelig tilrettelagt for å oppfylle dette kravet.

Formål

Prosjektet vil utarbeide en elektronisk løsning for søknad, vurdering og dokumentasjon for helseforetaksfinansiert legemiddelbehandling utenfor den ordinære H-reseptordningen.

Målet er at løsningen skal:

- forenkle og forbedre
 - prosess for søknad ved at søker får kontekstbasert veiledning gjennom søknadsprosessen og at informasjonsinnhenting blir standardisert
 - vurderingsprosessen ved at tilgjengelig informasjon er standardisert, samhandling i vurderingskomite forenkles (både internt og på tvers av foretak) og vurdering dokumenteres gjennom standardiserte vurderingskriterier
 - dokumentasjon av gjennomførte vurderinger på gruppenivå ved at de umiddelbart blir tilgjengelige via en publiseringsløsning innad i spesialisthelsetjenesten. Dette sikrer transparens i vurderinger og forenkler forskrivning for sykehuslegene.
- bidra til å unngå uønsket variasjon gjennom at vurderinger kan gjøres på tvers av foretak, og at vurderinger som gjøres i ett foretak er tilgjengelig for andre
- gi data som kan understøtte videre arbeid med
 - forskrivningsstøtte for legen ved utstedelse av resept
 - systemer for kunnskapsgenerering som benytter real-life data og kobling mot kvalitetsregistre
- utvikles og piloteres først i Helse Bergen, men løsningen som bygges vil legge til rette for at alle helseforetak i landet kan koble seg på.

Metode

Fagpersoner og kompetanse

Prosjektgruppen er sammensatt av ressurspersoner som til daglig jobber med problemstillingene knyttet til søknadsinnmelding, vurdering, dokumentasjon og fakturering. For å sikre at vi får dekket alle behovene har prosjektet og tilknyttet seg et bredt utvalg av andre fagpersoner som vil være brukere av en fremtidig løsning (**Vedlegg 1**). Dette gjelder

- klinikere som melder saker
- ledere som forankrer søknader
- fagpersoner i komiteer som vurderer søknader
- kontrollere som håndterer faktura
- klinikere som skal finne tilbake til tidligere vedtak ved forskrivning av resept
- ledere som skal rapportere på praksis og kostnader
- I tillegg vil vi involvere en eller flere brukerrepresentanter for å få innspill til utforming av løsning med tanke på å sikre transparente prosesser.

Helse Vest IKT vil stå for den tekniske utviklingen av løsningen. De har tidligere utviklet løsninger for håndtering av søknader om forsknings- og innovasjonsmidler, samt personvern vurderinger, vurderinger av forskning- og innovasjonsmidler, rapportering på forskningsmidler og budsjettering. Flere av disse løsningene er i bruk i alle landets helseforetak.

Utviklingsmetodikk

Løsningen vil utvikles som en .NET webapplikasjon med Azure SQL-database og Angular-frontend og vil publiseres i skyen (Azure). Dette er en velkjent og velbrukt utviklingsplattform som Helse Vest IKT har solid erfaring med fra tidligere og pågående prosjekter. Det vil benyttes smidig utviklingsmetodikk, hvor det først utvikles et MVP (Minimum Viable Product) som deretter forbedres gjennom en iterativ prosess.

For å lykkes med implementering av nye løsninger eller ny teknologi, er brukerinvolvering en nøkkelfaktor for suksess. Når Helse Vest IKT jobber med brukeropplevelser (ofte forkortet UX, User eXperience) og utvikling av løsninger, legges det særlig vekt på at løsningene skal imøtekomme brukernes *egentlige* behov. Dette verifiseres gjennom *læringsløyper*:

- Kjenner vi det rette problemet? (LÆR)
- Løser vi problemet på rett måte? (BYGG)
- Tester vi løsningen på de rette brukerne? (TEST)

I **lære**fasen søker man innsikt og forståelse. I **bygge**fasen lager man prototyper som videre kan verifiseres i **test**fasen. Disse fasene kan man jobbe seg gjennom på mindre eller større deler av en løsning, til man ender opp med et resultat som møter brukerens behov.

Fremdriftsplan

Prosjektet er planlagt med 1 års varighet. I prosjektperioden inngår behovskartlegging, teknisk utvikling av løsning, testing og pilot i Helse Bergen. En enkel prototype av løsningen fra forprosjektet er tilgjengelig i **Vedlegg 3**. Videre utvikling og nasjonal bredding av løsningen er ønskelig, og vil følge direkte etter avslutning av utviklingsprosjektet.

Nr	Milepæl	Planlagt oppnådd innen
M0	Utvidet behovskartlegging og rekruttering av referansegrupper	
M1	Forprosjekt IKT-utvikling prototype avsluttet	
M2	Plan for fullskalautvikling lagt	
M3	Oppstart smidig utvikling og testing	
M4	Utvikling av første versjon ferdigstilt	
M5	Driftssetting / implementering Helse Bergen	Oktober 2023
M6	Prosjektrapport ferdigstilt, plan for nasjonal bredding påbegynt	November 2023

Eierskap/ansvarsforhold

Løsningen vil i første omgang eies av Helse Bergen og driftes av Helse Vest IKT, men dersom de andre foretakene ønsker å benytte løsningen vil vi søke å få på plass tilsvarende strukturer som for lignende systemer hvor løsningen eies og videreutvikles av alle fire RHF i fellesskap, med støtte fra Helse Vest IKT.

Formidling

Når løsningen er ferdig utviklet, vil det utformes en detaljert prosjektrapport som formidles til støttegivere og interessenter. Videre vil prosjektlederne ta kontakt med Dagens Medisin for omtale i forbindelse med lansering, og skrive en kronikk for publisering i Tidsskrift for den norske legeforening. I konseptfasen har prosjektlederne etablert en bred dialog som inkluderer representanter for legemiddelkomiteer ved de største sykehusene i hver region, samt med et nettverk av fagdirektører i hver region. Ideen har også vært drøftet med representanter for Nye Metoder. Disse vil også motta oppdatering om fremdrift og involveres i videre planer om nasjonal bredding av løsningen.

Litteratur-/kildereferanser

1. TK Bjånes et al 2016. Pharmacology Portal: An Open Database for Clinical Pharmacologic Laboratory Services. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0149291815011765>
2. AA Westin & TK Bjånes 2015. New coding tool for clinical pharmacology. <https://tidsskriftet.no/en/2015/09/new-coding-tool-clinical-pharmacology-0>
3. TK Bjånes et al 2019. Drugs of abuse testing – in brief. <https://tidsskriftet.no/en/2019/02/debatt/drugs-abuse-testing-brief>
4. Helse Vest. Innovasjon. 2014. <https://helse-vest.no/seksjon/styresaker/Documents/2015/04.02.2015/Sak%2001515%20Vedlegg%201%20-%20Rapport%20Innovasjon%20i%20Helse%20Vest.pdf> (Lest 28.9.2022)
5. NyeMetoder. Finansiering av legemidler i spesialisthelsetjenesten. <https://nyemetoder.no/om-systemet/finansiering-av-legemidler-i-spesialisthelsetjenesten> (lest 28.9.2022)
6. NyeMetoder. Rammeverk for legemiddelbehandling utenfor godkjent indikasjon i spesialisthelsetjenesten. <https://nyemetoder.no/om-systemet/rammeverk-for-legemiddelbehandling-utenfor-godkjent-indikasjon-i-spesialisthelsetjenesten> (Lest 28.9.2022)
7. NyeMetoder. Unntaksordning. <https://nyemetoder.no/om-systemet/unntaksordning> (Lest 28.9.2022)
8. Helsedirektoratet. Nasjonal veileder. Utprovende behandling – nasjonale prinsipper. <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/utprovende-behandling> (Lest 28.9.2022)

Budsjett

Prosjektet er tildelt såkornmidler fra Helse Vest. Såkornmidlene er et tiltak for å stimulere til igangsetting av lokale forbedringstiltak, og midlene benyttes til å jobbe videre med en prototyp av løsningen fra forprosjektet. Helse Bergen bidrar i tillegg med egenfinansiering i form av interne prosjektmidler og noe fristilt arbeidstid for involverte fagpersoner. Øvrige utviklingskostnader søkes dekket eksternt, via denne søknaden og i planlagt søknad om Helse Vest innovasjonsmidler.

Utgifter

Post	Beløp (NOK)	Kommentar
Brukerrepresentant		Reise- og møtegodtgjørelse, evt tapt arbeidsfortjeneste
Tidsbruk fagpersoner i Helse Bergen		Arbeidstid prosjektledere (20% x 2) og teammedlemmer (5% x 3), totalt ca 55% i ett år
Estimerte utviklingskostnader fullskala løsning		Se Vedlegg 2 for beregningsgrunnlag. Middels estimat lagt til grunn.
TOTALE utgifter		

Inntekter

Post	Beløp (NOK)	Kommentar
Egenfinansiering		Interne prosjektmidler inkl fristilt arbeidstid for fagpersoner i Helse Bergen
Søknadsbeløp		
TOTALE inntekter		

VEDLEGG

1. **Vedlegg 1: Oversikt over interessenter og referansepersoner**
2. **Vedlegg 2: Budsjettestimat IKT-utvikling**
3. **Vedlegg 3: Skjermbilder fra prototype**