

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler i Helse Bergen
Kategori: Pasientbehandling/Legemidler	Gyldig fra/til: 13.11.2023/13.11.2025
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 3.00
Godkjenner: Clara Gram Gjesdal	Retningslinje
Dok. ansvarlig: Legemiddelkomiteen	Dok.id: D69669

Innhold

1	Hensikt	1
2	Mandat	1
3	Gjennomføring.....	1
3.1	Oppgaver	1
3.2	Organisering: Sammensetning, roller og ansvarsområder	2
4	Referanser.....	3
5	Endringer siden forrige versjon.....	3

1 Hensikt

Dokumentet beskriver mandat, oppgaver og organisering av Kernegruppen for HF-finansierte legemidler i Helse Bergen (heretter kalt «Kjernegruppen»). Kernegruppen fungerer som arbeidsutvalget til [Samarbeidsforum for HF - finansierte legemidler i Helse Bergen](#) (heretter kalt «Samarbeidsforumet»). Kernegruppens oppgaver går på tvers av avdelingsgrensene, med hensikt å samordne arbeidet og tilstrebe harmonisert praksis innen oppfølging av kostbare legemidler i Helse Bergen.

2 Mandat

På vegne av viseadministrerende direktør forvalte og utvikle feltet for HF-finansierte legemidler i Helse Bergen, slik at foretaket bruker de samlede ressursene til legemidler på en kostnadseffektiv måte og pasienter får en forutsigbar og rettferdig tilgang til effektive legemidler til lavest mulig pris.

3 Gjennomføring

3.1 Oppgaver

1. Planlegge og gjennomføre halvårlige møter i Samarbeidsforumet
2. Holde oversikt over forbruk og kostnader for legemidler i Helse Bergen, i dialog med aktuelle nivå 2-enheter, Sykehusinnkjøp-Divisjon Legemidler («LIS») og Sjukehusapoteka Vest
3. Utvikle oversikter/analyser som nivå 2-lederne trenger for å ta ansvar for bruken av HF-finansierte legemidler i egen enhet
4. Behandle prinsipielle spørsmål om forvaltning av HF-finansierte legemidler i Helse Bergen, og videreutvikle nivå 1-retningslinjer, jfr. [Forskriving og oppfølging av HF finansierte legemidler](#)
5. Behandle prinsipielle spørsmål om søknader om utprøvende legemiddelbehandling (utenfor kliniske behandlingsstudier), jfr. [Bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten](#), [Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse \(MT\)](#) og [Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder](#)

6. Publisere oppdaterte legemiddelinnkjøpsavtaler (tidl «LIS-avtaler») på [Legemiddelportalen](#) (Innsiden) og informere berørte kliniske miljø om nyheter og endringer. Sende lister med NPR-nr til legemiddelansvarlige leger, for gjennomføring av generiske bytter der resepter må endres til ny avtalestart. Planlegge og gjennomføre oppstartsmøter for nye innkjøpsavtaler, og følge opp implementeringen i samarbeid med berørte kliniske miljø
7. Gjennomgå koding av H-resepter og månedsoppgjør fra HELFO for å kontrollere etterlevelsen etter gjeldende innkjøpsavtaler. Følg opp avvik fra avtaler og gjennomfør og kvalitetskontroller prosess for bokføring av inntekter og utgifter. Jfr [Administrativ prosess for kostbare legemidler](#)

3.2 Organisering: Sammensetning, roller og ansvarsområder

Medlemmene i Kernegruppen¹ samhandler omkring arbeidet med utgangspunkt i sin rolle/kompetanse fra moderavdelingen (FTL, FoU, Økonomi og finansavd., Legemiddelkomiteen/ MBF), med særlig oppfølgings- og koordineringsansvar fremhevet under. Det avholdes månedlige møter i gruppen, enten fysisk eller via Teams. Det føres fortløpende beslutningslogg over saker og oppgaver i gruppen. Loggen og saksmappene lagres på felles område på SharePoint eller Teams. Personidentifiserbare opplysninger lagres på dedikerte områder på kvalitetsserveren i Helse Bergen.

Personer/stillinger	Særlige ansvarsområder
Viseadm. direktør	Eie Kernegruppen, fremme saker for Foretaksledelsen ved behov, godkjenner styrende dokumentasjon
Fagdirektør, FoU	Søknader/henvendelser om utprøvende legemiddelbehandling og prinsipielle problemstillinger tilknyttet sakene, godkjenner styrende dokumentasjon
Seksjonsleder FoU, Seksj. for pasientsikkerhet (Ass. fagdirektør)	Pasientsikkerhetsaspekter, legemiddelsikkerhet, bistå fagdirektør.
Overlege / Leder Legemiddelkomiteen (LMK, MBF)	Lede møtene i Kernegruppen. Planlegge og lede oppstartsmøter for nye innkjøpsavtaler.
Farmasøyt/Rådgiver RELIS og Sekretær LMK	Sekretær for Kernegruppen, Samarbeidsforum og oppstartsmøter for innkjøpsavtaler. Kalle inn til møter, fører beslutningslogg og formelle referater.
Farmasøyt/Rådgiver, FoU, Seksj. for pasientsikkerhet (LIS-kontakt)	Gjennomgå Månedssrapporter fra Sykehusinnkjøp. Informere berørte kliniske miljø om nyheter og endringer i innkjøpsavtaler. Sende ut lister over legemidler der generisk bytte skal gjennomføres. Planlegge og gjennomføre oppstartsmøter.
1–2 Rådgivere, FoU, Seksj. for helsetjenesteutvikling	Generere lister over legemidler (inkl NPR-nr) der generisk bytte skal gjennomføres ved overgang til ny avtaleperiode. Kvalitetskontroll og oppfølging av koding. Oppfølging av tilbakebetaling til pasienter som har dekket utgifter til legemidler som helseforetaket skal dekke.
1–2 Controllere, Økonomi- og finansavd.	Oversikt over kostnadsutvikling og økonomiske konsekvenser av vedtak/endringer i legemiddelbruk. Oppfølging av tilbakebetaling til

¹ Kernegruppens medlemmer kan kontaktes kollektivt via Outlook-distribusjonslisten HBE_KjernegruppeHF-finansiertelegemidler@ihelse.net

pasienter som har dekket utgifter til legemidler som helseforetaket skal dekke.

4 Referanser

Interne referanser

1.1.7.3-08	Samarbeidsforum for HF - finansierte legemidler i Helse Bergen
1.2.2.1-15	Bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten
1.2.2.5-12	Forskriving og oppfølging av HF finansierte legemidler
1.2.2.5-19	Søknads- og vurderingsskjema - behandling med legemiddel til enkeltpasient etter unntaksordningen i systemet for Nye metoder
1.2.2.5-26	Administrativ prosess for kostbare legemidler
1.2.2.8-01	Bruk av nye legemidler før markedsføringstillatelse (MT)

Eksterne referanser

[3.2.2.7.11 E-postliste kjernegruppe HF-finansierte legemidler i HB](#)

5 Endringer siden forrige versjon

Rettet lenker. Endret begrep "LIS-avtale" til "legemiddelinnkjøpsavtale". Endret henvisning fra gammel LMK-side til Legemiddelportalen