

Legemidler - Avtale med Sykehusapotekene om oppgaver og økonomi i forbindelse med Compassionate Use (CU) - Bruk av nye legemidler før markedsføring

D53730

 Utgave:
1.00

 Gjelder fra:
30.05.2024

Side 1 av 4

AVTALE OM OPPGAVER OG ØKONOMI I FORBINDELSE MED COMPASSIONATE USE (CU) - BRUK AV NYE LEGEMIDLER FØR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE («TJENESTEAVTALE»)

[Nasjonal retningslinje for bruk av legemidler før markedsføringstillatelse](#) (Beslutningsforum Sak 13-2018) omfatter *Compassionate use* (CU), en regulatorisk ordning ment å gi pasienter uten andre behandlingsmuligheter adgang til nye legemidler i tidlig fase. Retningslinjen fra 2018 har nå fått en [tilleggsavtale](#) (Beslutningsforum sak 073-2021). Tilleggsavtalen omhandler legemidler med kort forventet behandlingsvarighet (< 6 mnd) og overfører kostnaden for apotekets håndtering av legemidlene fra leverandør til helseforetaket som har behandlingsansvaret for pasienten (Helseforetaket).

Sykehusapotekene HF og Helseforetaket har inngått en delavtale (CU-Avtalen) som gjelder for apotek tjenester fra sykehusapotekene i forbindelse med inngåelse av Nasjonale Standardavtaler om CU for bruk av nye legemidler med kort behandlingsvarighet. I tråd med CU-avtalen kan Helseforetaket inngå Tjenesteavtaler med de enkelte sykehusapotek for utførelse av apotek tjenester når det inngås en Nasjonal Standardavtale for et nytt legemiddel. Dette dokumentet i signert versjon, utgjør en slik Tjenesteavtale.

Vilkårene iht. CU-Avtalen skal også gjelde for denne Tjenesteavtalen, og implementeres herved gjennom referanse.

Levering av tjenester iht. denne Tjenesteavtalen skal skje inntil den Nasjonale standardavtalen for gjeldende legemiddel er avsluttet. Med avslutning menes når siste inkluderte pasient ikke lenger mottar aktuelt legemiddel.

Håndtering og tjenester vil utføres av apotekets personale, underlagt apotekerens overordnede tilsyn og i samsvar med interne retningslinjer i apoteket.

Utgave: 1.00	Legemidler - Avtale med Sykehusapotekene om oppgaver og økonomi i forbindelse med Compassionate Use (CU) - Bruk av nye legemidler før markedsføring	D53730 Side 2 av 4
-----------------	--	-----------------------

1. GENERELL INFORMASJON

Legemiddel (navn/styrke/legemiddelform/pakningsstørrelse, ATC-nr, DDD, oppbevaringsbetingelser):

Oppstart:

Fom dato

Sykehusapotek:	Sykehus/Sykehusavdeling:
Postadresse:	Adresse:
Leveringsadresse:	

Kontaktinformasjon:

Kontaktperson – sykehusapotek, avtaler: E-post: Telefon/sentral: Telefon/direkte: Mobil: Telefaks:	Kontaktperson sykehus (behandlingsansvarlig): E-post: Telefon/sentral: Telefon/direkte: Mobil: Telefaks:
Kontaktperson – sykehusapotek, oppgaver: E-post: Telefon/sentral: Telefon/direkte: Mobil:	Kontaktperson annen: E-post: Telefon/sentral: Telefon/direkte: Mobil:

Utgave: 1.00	Legemidler - Avtale med Sykehusapotekene om oppgaver og økonomi i forbindelse med Compassionate Use (CU) - Bruk av nye legemidler før markedsføring	D53730 Side 3 av 4
-----------------	--	-----------------------

2. Tjenester som sykehusapoteket skal utføre

Tjeneste	Omfang
<input checked="" type="checkbox"/> Oppstart	Omfatter avtaleinngåelse, oppretting av varenummer, utarbeiding av nødvendige prosedyrer og andre dokumenter som er nødvendig for utførelsen av avtalte tjenester. Kostnaden faktureres i etterkant av avtaleinngåelse.
<input checked="" type="checkbox"/> Håndtering av legemidlet	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Bestilling</u>: oppgaver relatert til å sikre at Legemiddel gjøres tilgjengelig for Pasient/Sykehusenhet. • Ved <u>Mottak av legemiddel i</u> sykehusapoteket gjennomføres mottakskontroll av bla emballasje, temperaturmonitor, at alle nødvendige dokument er tilgjengelig og at dokumentasjon tilfredsstiller myndighetskrav. Mottakskontrollen bekreftes som avtalt med Leverandør. • <u>Utlevering/Forsendelse</u> omfatter eventuell merking, dokumentasjon, istandgjøring og kontroll av Legemiddel • <u>Destruksjon</u> utføres iht sykehusapotekets standard prosedyre
<input type="checkbox"/> Forsendelse	Ved behov for forsendelse til pasient.
<input type="checkbox"/> Tilvirkning	tilvirkning uavhengig av legemiddelform; for eksempel til infusjon, til injeksjon og merking av endelig produkt til pasient/sykehusenhet
<input type="checkbox"/> Andre tjenester	avtales ved avtalestart og/eller i løpet av gjennomføringen av pasientbehandlingen med Legemiddelet.

3. Priser på håndtering av legemidler til Compassionate Use

Oppstartskostnad*	Eksklusiv tilvirkning/klargjøring: Kr XXX,- Inklusiv tilvirkning/klargjøring: Kr XXX,-	
Håndteringskostnad inkl. bestilling, mottak, utlevering og destruksjon iht til sykehusapotekets rutiner.		Kr. XXX,- per pakning
Tilvirkning	Arbeidspris tilvirkning Annulleringsgebyr Sterilt engangsutstyr og væsker til oppløsning eller infusjon av legemiddel	I henhold til Delavtale 1, Bilag L-1 Avtalepriser
Forsendelse	Fraktutgifter Kjølevare	Kr. XXX,- per forsendelse Kostnader til spesialemballasje/temperaturløggere viderefaktureres
Øvrige tjenester	Andre avtalte tjenester, faktureres for medgått arbeidstid. Andre utgifter, for eksempel	Kr. XXX,-/time

Utgave: 1.00	Legemidler - Avtale med Sykehusapotekene om oppgaver og økonomi i forbindelse med Compassionate Use (CU) - Bruk av nye legemidler før markedsføring	D53730 Side 4 av 4
-----------------	--	-----------------------

	utlegg v/f. eks fortolling	Direktekostnader viderefaktureres
--	----------------------------	-----------------------------------

* Om behandling med det aktuelle legemiddelet likevel ikke blir aktuelt, vil denne kostnaden ikke bli refundert.

4. Fakturering

Fakturering av avtalte kostnader skjer:	
<input type="checkbox"/> Månedlig	<input type="checkbox"/> Hvert kvartal
<input type="checkbox"/> Etter hver produksjon/utlevering	
Følgende tjenester / arbeid betales av _____ HF v/ behandlende avdeling:	
Fakturaadresse	
Sykehus/ Adresse/Postboks Postnummer Sted Att: Eventuell kontaktperson	Referanser hos mottakers økonomiavdeling, f eks: Kostnadssted: Prosjekt: Kilde: Referanser på sykehusapoteket, f.eks.: Kundenummer: Annet
Faktura skal sendes til kontaktperson: navn, adresse + evt. e-mail-adresse	

Avtalen er gjeldende så lenge Nasjonal standardavtale for det aktuelle produktet er gyldig.

[Sted], [dato]

[Navn Helseforetak] HF

Sykehusapoteket [sett inn navn]

Navn
Tittel

Navn
Sykehusapoteker