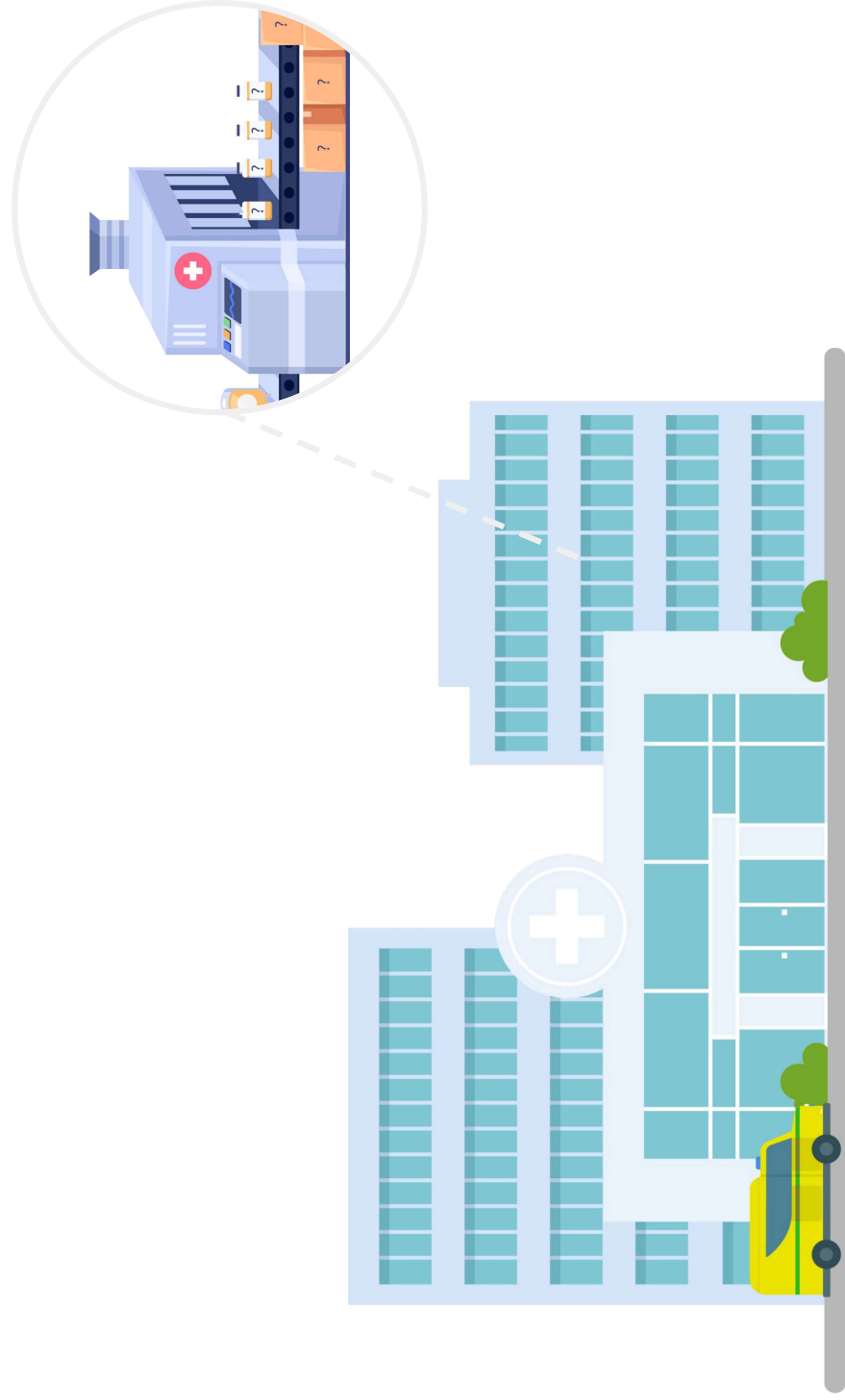


Helse Bergen inviterer til dialogkonferanse 23. august 2022



Helse Bergen inviterer til dialog med interessenter i markedet som ønsker å delta i utvikling av system for tørking av blodplasma til bruk i behandling av pasienter med livstruende blødning

Helse Bergen har inntil 13,5 millioner kroner som skal brukes til utvikling av en innovativ løsning for produksjon av tørket blodplasma til bruk i behandling av pasienter med livstruende blødning.

Vi vil presentere våre behov for å få en mer effektiv og forutsigbar tilgang til dette livsviktige produktet, som er helt avgjørende i mange ulike akuttsituasjoner. Videre ønsker vi innspill fra næringslivet om forslag til løsninger og interessen for samarbeid om en slik løsning – enten med enkeltleverandører eller gjennom samarbeid mellom flere leverandører. Målsetning med dialogkonferansen er å få avklart om potensielle leverandører har forstått vårt behov, og ser mulighetsrommet for løsninger og eventuelle utfordringer i prosjektet.

Innspill fra markedet på dialogkonferansen blir grunnlaget for utarbeidelsen av konkurransegrunnlaget med endelig behovsbeskrivelse, målsetting og funksjonelle krav.

Målgruppe: Potensielle leverandører av innovative løsninger som kan bidra til å løse utfordringen med å produsere tørket blodplasma. Dette inkluderer utviklere av teknologi for tørking av blodplasma, produsenter av emballasje, utviklere av IT-løsninger og designkompetanse.

BAKGRUNN

Nasjonale og internasjonale retningslinjer anbefaler tidlig blodtransfusjon til pasienter med store blødninger. Tidlig transfusjon av blodplasma kan redde liv.

På grunn av lange transportavstander, værmessige utfordringer med risiko for stengte flyplasser og veier, er Norge i en særstilling når det gjelder utfordringer med å sikre lik tilgang på helsetjenester og beredskap for håndtering av pasienter med livstruende blødninger. For å kunne følge medisinske anbefalinger må man derfor planlegge for tilgang på livreddende blodprodukter i alle ledd av behandlingsskjeden, også utenfor sykehus.

I Norge lagres blodplasma frosset og det har begrenset holdbarhet etter tining. Blodplasma, som benyttes til behandling av pasienter i Norge i dag, importeres og oppbevares frosset i Blodbankene. Tining av frosset blodplasma kan ta inntil 45 minutter alt avhengig av hvilken type plasmatiner som benyttes, og det har begresnet holdbarhet etter tining. Dette vanskeliggjør tilgang på blodplasma utenfor sykehus.



Helse Bergen HF Haukeland universitetssykehus er Norges nest største universitetssykehus, med rundt 13.500 ansatte som hver dag har som mål å gi best mulig behandling og pleie til pasientene våre. I 2021 hadde vi omkring én million pasientmøter. Haukeland universitetssykehus samarbeider tett med Universitetet i Bergen for å sikre sterke og tverrfaglige forskningsmiljø innen medisin og helse i regionen og infrastruktur som muliggjør forskning på høyt internasjonalt nivå.

Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin (Blodbanken i Bergen), er Norges nest største Blodbank. Hvert år gjøres rundt 18 500 blodtappinger ved Blodbanken fra rundt 10 000 blodgivere.

UTFORDRING OG behovsbeskrivelse

For å sikre rask og lik tilgang på blodplasma til alle blødende pasienter, uavhengig av hvor i landet man bor og i hvilket nivå av helsetjenesten man behandles, må man ha et produkt som kan benyttes umiddelbart og lagres i normal omgivelsestemperatur slik at dette kan være tilgjengelig langt fram i behandlingsskjeden. Denne utfordringen kan løses ved å benytte tørket blodplasma. Dette er et produkt som finnes på markedet, men med betydelige begrensninger på tilbudssiden.

I dag importeres alt tørket blodplasma fra et større sentralisert produksjonsanlegg utenfor Norden. Produktet distribueres videre lokalt, regionalt og nasjonalt til sivile og militære helsetjenester, luftambulanshelikoptre og til oljerelaterte redningstjenester.

Ved intensivavdelinger og i akuttmottak i Helse Bergen og andre sykehus i Norge er tørket blodplasma utplassert til bruk i situasjoner der man ikke har tid til å vente på at frosset blodplasma fra blodbankene skal tines før bruk.

Hovedutfordringen med dagens ordning er at etterspørselen etter tørket blodplasma er svært høy internasjonalt. Dette gjør at vi flere ganger har opplevd leveringsproblemer av produktet. Det å være avhengig av import av et så viktig produkt for pasientbehandling gjør oss sårbare og utgjør en risiko for manglende beredskap for håndtering av økt behov (som ved større hendelser som terroranslag, naturkatastrofer og krig) eller redusert tilgang (som ved pandemier).

Norge har tilstrekkelig antall blodgivere til å være selvforsynt med blodplasma, og blodbankene har den

infrastrukturen som trengs for å kunne utføre dette arbeidet. Egenproduksjon av tørket blodplasma er ikke arealmessig utfordrende eller ressurskrevende med tanke på tidsbruk eller personell, men teknologien som kreves for produksjon av tørket blodplasma i blodbankene mangler.

MÅLSETNING: For å sikre tilgang på og for å bli selvforsynt med tørket blodplasma ønsker Helse Bergen å etablere teknologi for egen produksjon av tørket blodplasma i blodbank.

Målet er å dekke etterspørsel og beredskap av tørket blodplasma ved alle sykehus, i kommunehelsetjenesten, i ambulansetjenesten, ved militære operasjoner og redningstjenester.

Målet oppnås ved at det, i samarbeid med kommersielle partnere, utvikles en teknologisk plattform for lokal produksjon av tørket blodplasma tilpasset norske forhold og organisering av blodbanktjenesten.



BLODETS REISE

fra blodgivning til transfusjon



Plasma tørkes. Det benyttes engangsutstyr til tapping, produksjon og oppbevaring av blodplasma.

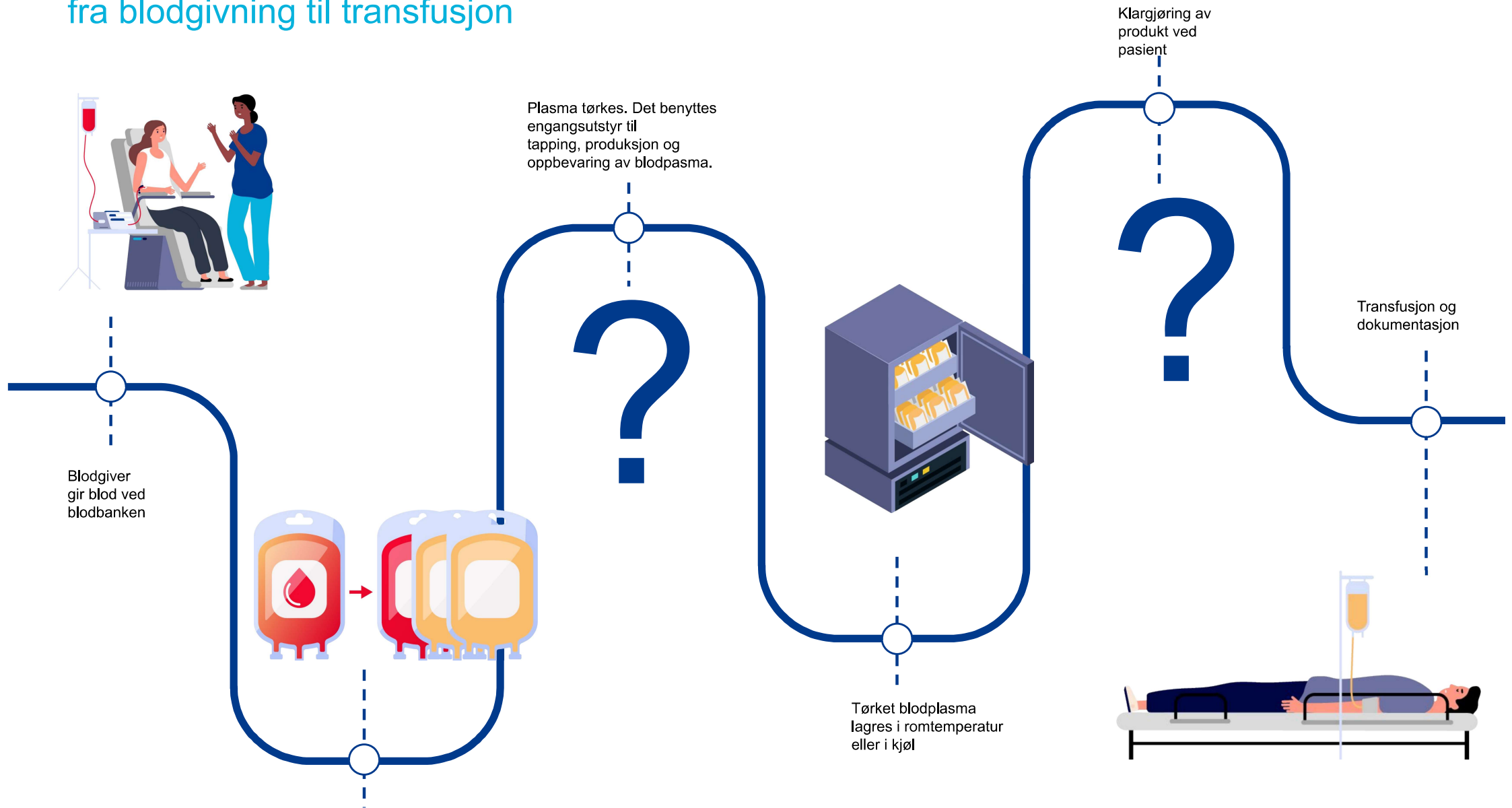
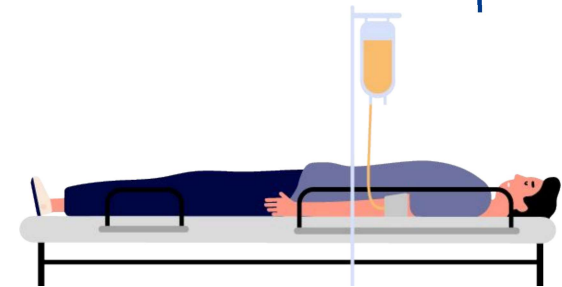
Klærgjøring av produkt ved pasient

Transfusjon og dokumentasjon

Blodgiver gir blod ved blodbanken

Blod separeres og blodplasma mellomlagres i kjøll eller fryss

Tørket blodplasma lagres i romtemperatur eller i kjøll



OPPSUMMERTE BEHOV

fra blodbanken

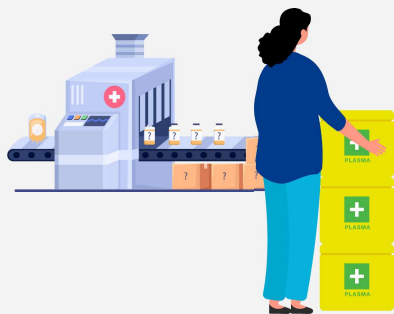
LOKAL PRODUKSJON

Blodbanken har behov for lokal produksjon av tørket blodplasma, fordi det er ustabil tilgang på produktet i dag, ettersom det er et ettertraktet produkt internasjonalt, med begrenset tilgjengelighet.



TEKNOLOGI

Blodbanken trenger teknologi som muliggjør produksjon av tørket blodplasma i blodbankens lokaler. Teknologien bør være skalerbar, slik at man raskt kan øke produksjon ved behov.



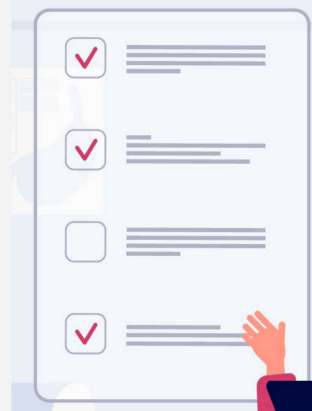
HUMANT BRUK

Sluttproduktet tørket blodplasma må godkjennes til behandling av pasienter



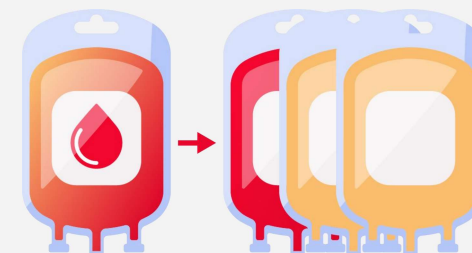
DOKUMENTASJON OG RAPPORTERING

Produktet må være tydelig merket slik at det ikke blir usikkerhet om bruken. Dette vil også gjøre det enklere å dokumentere og rapportere transfusjonen. Det gjelder særlige krav til sporbarhet for blodprodukter.



ENGANGSUTSTYR

Blodbanken har et behov for at materiell og engangsutstyr som benyttes er funksjonelt og tåler røffe forhold. Emballasjen og engangsutstyret må ivareta kravet om et sterilt lukket system, samt ikke inneholde stoffer som kan gi allergiske eller toksiske reaksjoner.



OPPSUMMERTE BEHOV

fra brukerne

ENKELT

Mange førstehjelpere opplever å ha en hånd for lite i akutte situasjoner, og trenger at det er raskt og enkelt å starte behandling. De er avhengig av et trygt og brukervennlig produkt, hvor de ikke trenger å bekymre seg for å gjøre feil, slik at de raskt kan komme i gang med behandlingen.



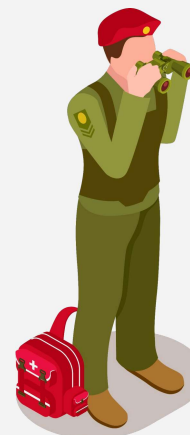
BEREDSKAP PÅ FLERE LOKASJONER

I Norge har vi mange avsidesliggende kommuner og tettsteder, og norsk vær og terreng kan gjøre det utfordrende å nå frem både med bakke- og luftambulansse i tide. Dersom man har tørket blodplasma i beredskap også utenom sykehusene kan det bidra til økt pasientsikkerhet i situasjoner hvor man ellers ikke når (raskt) frem.



BREKKASJESIKKERT

En sanitetssoldat som er ute på oppdrag kan befinne seg i situasjoner hvor de må bevege seg i vanskelig terreng. Det er da viktig at emballasjen og produktet er brekkasjesikkert, slik at soldaten kan bevege seg fritt uten å være redd for å ødelegge utstyret eller forringe kvaliteten.



EFFEKTIVT Å BLANDE

Når en person har livstruende blødninger er det essensielt at man kommer i gang med transfusjon så snart som mulig. Overlevelse kan i slike tilfeller avhenge av minutter, og da er det kritisk at utblanding av tørket blodplasma ikke tar lenger tid enn nødvendig.



KORT OM innovasjonspartnerskap

Innovasjonspartnerskap er en konkurranseform som ble innført i 2017. Ordningen skal gjøre det lettere for det offentlige og næringslivet å samarbeide om å utvikle ny teknologi og nye løsninger, der bedriftene konkurrerer om å lage de beste løsningene. Innovasjon Norge ønsker å bidra til at offentlig sektor kan bestille, og kjøpe løsninger ingen har sett før.

Innovasjonspartnerskap er en anskaffelsesprosedyre som er regulert i del III av Forskrift om offentlige anskaffelser hvor formålet er å utvikle nye løsninger på et spesifikt behov gjennom å legge til rette for produkt- og tjenesteutvikling i en samarbeidsprosess mellom Oppdragsgiver og Leverandør. Oppdragsgiver lyser ut konkurransen i markedet og prosedyren har følgende særtrekk i forhold til andre prosedyrer i regelverket:

- Prosedyren skal kun benyttes for anskaffelser av varer og tjenester

som per i dag ikke finnes på markedet.

- Innovasjonspartnerskap inngås med forhandling.
- Det kan inngås partnerskap med en eller flere leverandører.
- Selve utviklingsarbeidet skal struktureres i faser med ett eller flere delmål.
- Etter hver fase kan oppdragsgiver, basert på delmålene, avslutte innovasjonspartnerskapet.
- Oppdragsgiver vil betale vederlag underveis i utviklingsprosessen til leverandørene som deltar i

partnerskapet.

- Innovasjonsprosessen tar utgangspunkt i et uløst behov og skal ende i kjøp og implementering av helt nye produkter og løsninger. Anskaffelsesprosedyren kombinerer derfor utviklingsfasen og det senere kjøpet i én og samme utlysning.

Formålet med dialogkonferanse er å få ideer og innspill fra markedet til hvordan oppdragsgiver kan dekke det uløste behovet gjennom innovative løsninger. Dette vil sette oppdragsgiver bedre i stand til å utarbeide et konkurransegrunnlag. Samtidig får leverandørene og bedriftene informasjon om oppdragsgivers behov, slik at de blir bedre forberedt på å

levere tilbud, og eventuelt utvikle nye og bedre løsninger. Markedsdialogen publiseres åpent på www.Doffin.no som veiledende kunngjøring, og består av en dialogkonferanse med påfølgende en-til-en-møter. Alle interesserte har anledning til å melde seg på dialogen og/eller en-til-en-møtene. Deltagelse ved dialogkonferanse og/eller en-til-en-møter er ikke en forutsetning for å kunne delta i en kommende anbudskonkurranse.

Helse Bergen har som målsetning for prosjektet at resultatet skal være en funksjonell og robust løsning. For leverandører som ikke kan levere en komplett løsning, oppfordrer vi til å knytte kontakt med aktører som kan gjøre leveransen komplett.



AGENDA DIALOGKONFERANSE

23. august 2022

TID: 12.00 - 15.30

STED: Eitri Medical Incubator

ADRESSE: Haukelandsbakken 31, 5009 Bergen

PÅMELDINGSFRIST: 19. august 2022

Velkommen og åpning

Forventinger fra Helse Bergen

Blodbankenes behov for tørket blodplasma

Faginnlegg blodberedskap

PAUSE

Vår hverdag som bruker av tørket blodplasma

Idemyldring

Oppsummering idemyldring

Avslutning og veien videre

For mer informasjon se <https://helse-bergen.no/blodplasma>

ORDLISTE

BLODPLASMA	Væskedelen av blodet vårt. Inneholder koagulasjonsfaktorer og fibrinogen som er viktige for å stanse blødning.
TØRKET BLODPLASMA	Blodplasma der vannet er fjernet (dehydratisert). Plasmapulver løses opp i sterilt vann like før bruk og brukes på samme indikasjoner som frosset blodplasma. Blodplasmaet kan klargjøres til transfusjon innen få minutter. Tørket blodplasma lagres i romtemperatur eller i kjøleskap og holdbarheten er lang, i alle fall i opptil 15 måneder (FFP).
BLODTRANSFUSJON	Blodoverføring. Gis til pasienter som blør eller som mangler bestanddeler av blodet slik som røde blodceller, blodplater eller blodplasma.
LIVSTRUENDE BLØDNING	Blødning som er så alvorlig at pasientene går i blødningssjokk. Årsaken til alvorlig blødning kan være mange, som for eksempel ulykker eller skader, omfattende kirurgi, medisinske tilstander eller fødsler.

HVA SKJER ETTER

dialogkonferansen

Det vil i løpet av 2022-2023 gjennomføres en konkurranse om å inngå et eller flere innovasjonspartnerskap, som har til formål å utvikle teknologi for tørking av blodplasma. Se estimert tidslinje under for mer detaljert plan.

Helse Bergen tar sikte på å kunngjøre invitasjon til å melde interesse for å delta i konkurransen om innovasjonspartnerskap høsten 2022.

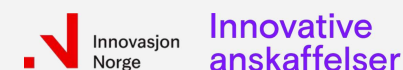
PÅMELDING

For mer informasjon og påmelding, se:

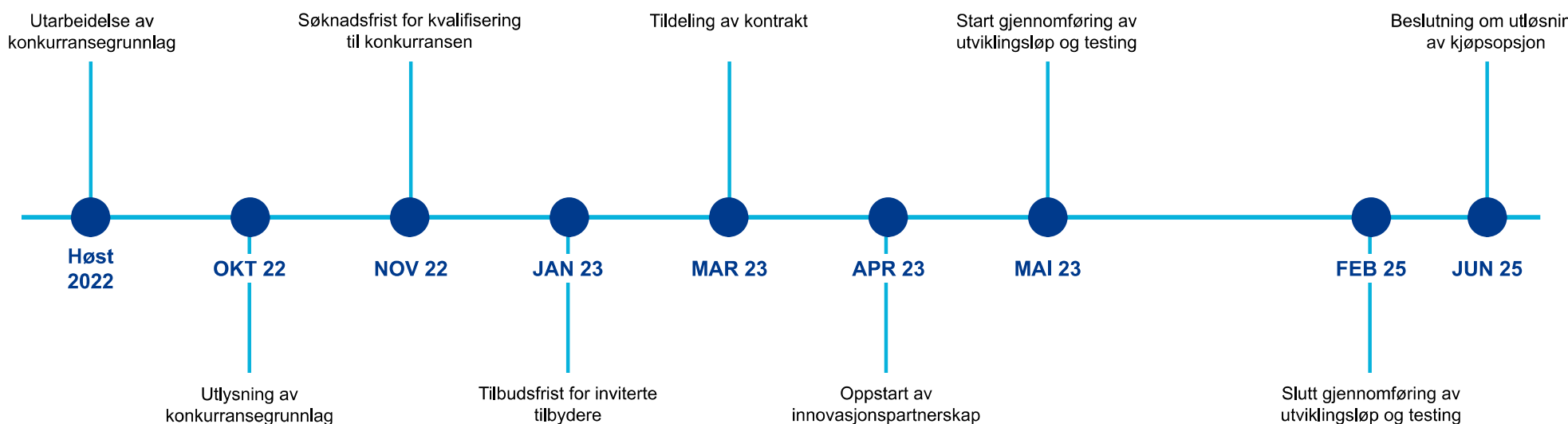
<https://helse-bergen.no/blodplasma>

For å komme direkte til påmeldingskjema, se:

<https://forms.gle/tYgHxNa9LJxcZAuf9>



ESTIMERT TIDSLINJE



Les mer på nettsiden:

<https://helse-bergen.no/blodplasma>

Påmelding:

<https://forms.gle/tYgHxNa9LJxcZAuf9>

