

Referat dialogkonferansen tørket blodplasma Helse Bergen

Tirsdag 23.8.2022 kl 12:00-15:30

Eitri

Vedlegg 1: Presentasjon fra dagen

Vedlegg 2: Oppsummering av gruppearbeid

Agenda:

Velkommen og åpning: Klinikkdirektør og styringsgruppeleder Gunnar Mellgren

Utfordringsbildet og behovsbeskrivelser: Prosjektleder Torunn Apelsest

Hva er et Innovasjonspartnerskap og hva det medfører: Stig Bang-Andersen

Faginnlegg Blodberedskap: Geir Strandenes

Pause med lett servering

Vår hverdag som bruker av tørket blodplasma: Christopher Bjerkvig

Gruppearbeid: PwC

Oppsummering fra gruppearbeid: PwC

Prosess og veien videre: Hilde Christin Eiken

Avslutning: Prosjektleder Torunn Apelsest

Omvisning på blodbanken (frivillig): Prosjektleder Torunn Apelsest

Velkommen og åpning: v/ Klinikkdirektør og styringsgruppeleder Gunnar Mellgren

Klinikkdirektør og styringsgruppeleder ønsket velkommen til dialogkonferansen om tørket blodplasma. Deltakerne fikk orientering om bakgrunnen for prosjektet. I Norge er det lange transportavstander og værmessige utfordringer som stiller oss i en særstilling når det gjelder å sikre lik tilgang på blodtransfusjon. I tillegg er tørket blodplasma et ettertraktet produkt og mangelvare i verden. Tidlig transfusjon av blodplasma redder liv hos pasienter med store blødninger.

Klinikkdirektør og styringsgruppeleder informerte om at Helse Bergen har fått 15 millioner til prosjektet, og at leverandørene vil få tildelt 13,5 millioner som risikoavlastning under utviklingen. Dette skaper muligheter for å sammen kunne skape et innovasjonsløp og gi bærekraftige løsninger. Dialogkonferansen skal sikre at markedet kan komme med innspill til Helse Bergen, som videre vil bli brukt i utarbeidelsen av konkurransegrunnlaget.

Utfordringsbildet og behovsbeskrivelser: v/Prosjektleder Torunn Apelseth

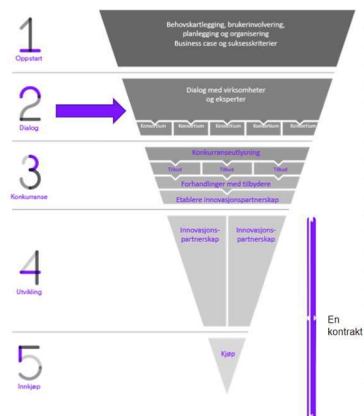
Prosjektleder presenterte utfordringsbildet og behovsbeskrivelsene til Helse Bergen, som også ligger ute på www.helse-bergen.no/blodplasma. Prosjektleder presiserte at behovet og utfordringsbildet er ikke er unikt for Norden, men et internasjonalt behov. Et produkt tilpasset dette behovet vil ha et stort markedspotensiale. Videre ble det informert at med hvilken metode tørkeprosessen skal gjøres er helt åpent. Det samme gjelder løsninger for emballasje og utblanding/klargjøring av det tørkede blodplasmaet.

Hva er et Innovasjonspartnerskap og hva det medfører: v/Stig Bang-Andersen

Innovasjonsrådgiver fra leverandørutviklingsprogrammet, videre omtalt som LUP, presenterte hvilke muligheter som ligger for leverandørene og hva det betyr å gå inn i et innovasjonspartnerskap.

Helse Bergen har kartlagt utfordringsbildet og behovet med støtte fra tjenestedesignere og brukere, og ønsker nå å få innspill til konkurransegrunnlaget.

LUP presiserte at Helse Bergen ønsker nye løsninger og de ønsker å samarbeide. Leverandører kan samarbeide med andre leverandører på løsninger man ikke har selv eller mangler lenger nede i verdikjeden.



Dialogkonferansen har til hensikt at leverandører skal få muligheten til å komme med innspill tidlig i prosessen.

Videre ble det presisert at leverandørene konkurrerer om selve utviklingsløpet, men det er ikke konkurranse på sluttproduktet. Dette er en prosess. LUP viste til fase 2 i trakten og hvor dialogkonferansen gir innspill videre.

LUP informerte at det som blir sagt under dialogkonferansen blir delt med alle, men en til en møtene blir ikke delt videre. Helse Bergen sørger for likebehandling og at forretningshemmeligheter

blir ivaretatt.

Spørsmål som kommer i etterkant av dialogkonferansen vil også bli delt med alle. Det kan utarbeides en taushetserklæring dersom man ønsker dette. Skriftlig innspill og informasjon fra en til en møte blir ikke delt med alle.

LUP henviste til webinar om innovasjonspartnerskap for de som ønsker mer informasjon.

Faginnlegg Blodberedskap: v/Geir Strandenes

Blodberedskapsplanen fra 1965 ble presentert. Det ble referert til at under andre verdenskrig ble det produsert over 10 millioner enheter med blodplasma.

Det blir viktig å ha et skalerbart system når det er behov.

Det ble henvist til flere forskrifter og lovgivning som gjelder ved blodberedskap og blodprodukter. Plasma i seg selv er ikke hele redningen, men det er "bridge to blood".

Norge bør være selvforsynt gjennom hele verdikjeden - dette gjelder også utstyr og engangsutstyr.

Vår hverdag som bruker av tørket blodplasma: v/ Christopher Bjerkvig

Deltakerne fikk presentert om luftambulansetjenesten og hvor i landet de har tilgang til tørket blodplasma. Videre ble det presentert at plasma kan ha flere bruksområder, eksempelvis ved brannskadde, pasienter med alvorlig infeksjon eller som er i septisk sjokk.

Det ble demonstrert foran deltakerne hvordan man blander komponentene fra tørket blodplasma til det er klart til bruk på pasienter.

Oppsummering av gruppearbeid: v/ PwC

Det ble gjennomført gruppearbeid i 3 grupper. Det ble gjennomgang av oppgavene og felles presentasjon fra gruppene. Under oppsummeringen ble det presisert viktigheten med en god samarbeidsavtale og at det følges opp på tid. Viktig å gjennomføre gode møter med oppfølging på aksjonspunkter for å holde kontinuitet under utviklingsløpet.

Gruppe 3:

Gruppen oppsummerte at den største utfordringen vil være regelverket og det juridiske. Viktig å koble seg på dette fagmiljøet. Markedet trenger å forstå bedre dette med patent og hvor utfordringene ligger. Hjelp fra brukere blir viktig.

Gruppen sa at de hadde fått mange gode svar i møtet og at det blir viktig å få forstå hvordan tørket blodplasma blir laget i dag.

Helse Bergen kommenterte at det juridiske og regelverket vil bli avklart i samarbeid med relevante eksterne ressurser som DFØ, Helsedirektoratet og Legemiddelverket.

Gruppe 4:

Gruppen oppsummerte med at det var veldig god og tydelig forståelse for produktet med gode behovsbeskrivelser. Gruppen ønsker mer informasjon om rammene og regulatoriske føringer, dette fremstår som uklart for markedet. Gruppen savner også informasjon om tidslinje. Det ble stilt spørsmål til Helse Bergen om dette må produseres i Norge og hvordan dette skal skaleres?

Gruppen gir videre innspill til at under konkurranseprosessen og utarbeidelsen av kravspesifikasjon må det være tydelige rammer, men samtidig at det er åpent og rom for kreativitet i måten konkurransegrunnlaget blir utarbeidet.

Gruppe 4 påpekte også at det manglet oversikt over regler.

Det som kan bli en utfordring i gjennomføringen kan være rolleforståelse, ansvarsfordeling, tid, tilgang til de som sitter på behovet i dag, scope creep, og team som mangler kompetanse innen emballasje.

Det ble presisert fra LUP at vi kan gjennom markedsdialog tilrettelegge for å danne konsortiet, men Helse Bergen kan ikke sette sammen leverandører som skal samarbeide med de om et tilbud. LUP gav tips om man innad i klyngene kan gjøre matchmaking og dette må gjøres uten Helse Bergen.

Gruppe 5:

Gruppen trakk frem at presentasjonen vi fikk var gode og tydelig med gode eksempler av behovet.

Det ble gitt innspill fra gruppen at det blir viktig å vite arealet som er tiltenkt teknologien, hvor mye plass kan man regne med å få plass til dette instrumentet, hvor stor fasilitet må vi planlegge med.

Det ble stilt spørsmål til om eierskap ligger hos Helse Bergen eller om det blir delt eierskap.

Gruppen gir innspill til prosjektet videre: Dette må være tverrfalig, mye IT, logistikk, teknologi, medisinsk, det må være transparent mellom leverandørene gjennom hele prosessen.

Kunnskap om dagens prosess til hvordan blodet lagres i dag.

Prosesen for dokumentasjon. Eksisterende IT-systemene bruker kan være vanskelig å integrere mot i produksjonslinjen.

Stor utfordring å ha en steril produksjon og det kommer med en ganske betydelig prislapp, må vite krav.

Spørsmål til hva skjer med finansiering hvis pengene tar slutt.

Gruppen stilte også spørsmål til om det vil være nok blod som man kan bruke under utvikling og til å lage selve produkt.

Prosess og veien videre: v/Hilde Christin Eiken

Helse Bergen takket for gode innspill i løpet av dialogkonferansen og opplyste videre om neste steg.

Sykehusinnkjøp gikk igjennom prosessen for en innovativ anskaffelse og informerte at prosessen er ganske lik som konkurranse med forhandling, men med noen viktige forskjeller, herunder blant annet

- Konkurranse kan ikke tildeles uten forhandling
- Krav til leverandørens kvalifikasjoner innen forskning og/eller utvikling
- Utviklingsløp og kjøp i samme kontrakt
- Utbetaling av innovasjonsmidler i løpet av utviklingsfasen

Helse Bergen kan inngå kontrakt med en eller flere leverandører. Dette blir først vurdert når tilbudene kommer inn.

Helse Bergen skal nå jobbe seg frem til konkurransefasen.

Det ble presisert at konkurransen ikke ønsker å utestenge mindre eller nye leverandører som har gode ideer, ved å finne en passende list for kvalifikasjonskravene som også tar hensyn til gründer bedrifter.

Det skal lages en betalingsplan gjennom fasene som settes for utviklingsløpet på 1,5 år.

Markedet kan komme med innspill til hva som er mest hensiktsmessig i en utbetalingsplan i forkant av konkurransen.

Det ble henvist til at prosjektet kan kontaktes via Helse Bergen sine nettsider eller via Doffin.

Avslutning for dagen: v/Prosjektleder Torunn Apelseth

Prosjektleder takket markedet for deltakelse og gode innspill.

Leverandører ble ønsket velkommen til en-til-en møter

SPØRSMÅL OG SVAR

Spørsmål fra aktør: Ser Helse Bergen etter leverandør som skal utvikle teknologien?

Svar fra prosjektleder: Ja. Vi ønsker å få utviklet denne teknologien slik at vi kan kjøpe denne og produsere tørket blodplasma ved vår Blodbank. Helse Bergen vil være aktive deltakere i utvikling og testing av teknologi og det tørkede blodplasmaet.

Spørsmål fra aktør: Hva er et hensiktsmessig produksjonsvolum?

Svar fra prosjekteier: I dag disponerer Helse Bergen enheter på 200 ml. Det kan være hensiktsmessig å ha større volum på enhetene siden dette produktet benyttes til behandling av pasienter med blødning som trenger mye blodprodukter. Det transfunderes ca 5000 enheter plasma per år i Helse Bergen, Dette tilsvarer et volum på ca 1000 liter. Per i dag bruker vi et sted mellom 10-20 liter i uken. Det er ønskelig at Helse Bergen kan produsere og distribuere et sted mellom 10-20 liter i uken. Men dette avhenger av hvilken markedsløsning vi ender opp med til slutt. Dersom vi skal produsere for flere foretak, kan det potensielt bli behov for mer.

Spørsmål fra aktør: Kan det benyttes andre løsninger som er enklere å bruke enn dagens løsning?

Svar: Det letteste ville vært et produkt som lignet en ispose, eller noe liknende. På et skadested har man liten tid og få hender. Det er et ønske fra brukerne hos luftambulansen at det er enkelt å klargjør og at dette tar liten tid. Det tar cirka 9-15 minutter å klargjøre dagens tilgjengelige tørket blodplasma til bruk. Luftambulansene har en snittid på 9 minutter på skadestedet - altså fra de har landet til de er i luften igjen. Ofte starter de å blande tørket blodplasma på veien til skadestedet for å være klar til de ankommer. Men virkeligheten stemmer ikke alltid overens med det som er beskrevet fra AMK-sentralen, og man vet ikke om man trenger produktet før man har sett pasienten.

Spørsmål fra aktører: Er det et system for sporing av tørket plasma ?

Svar: Det er et regulatorisk krav at vi skal kunne spore alle blodprodukter fra blodgiver til pasient. Dette gjelder også for det tørkede blodplasmaet som vi skal produsere med teknologien vi ønsker å utvikle.

Spørsmål fra aktører: Kan en pose blodplasma inneholde plasma fra flere blodgivere?

Svar: Det er begrenset hvor mange givere som kan være i samme blanding for at produktet skal være godkjent som blodprodukt. Men det kan være gunstig å blande fra noen. Vi har ikke dette som et krav.

Spørsmål fra aktører: Har brukerne andre krav i forhold til egenskaper eller noe de mangler?

Svar: I hovedsak er produktet for tungvint slik det er i dag. Det tar for lang tid å løse opp, og forpakningen kunne vært mindre. Volumet per enhet er for lite til pasientgruppene som er i luftambulansen.

Oppfølgingsspørsmål fra aktør: Er det tall på hvor mye blod en pasient pleier å få tilført?

Svar: Med forsiktighet anslår man at de sykeste pasientene får rundt 8-9 enheter med fullblod - dette tilsvarer 4 liter med blodprodukter på 24 timer. Men dersom man starter behandling med blodprodukter tidlig, trenger man vanligvis mindre blod.

Spørsmål fra aktør: Er det lov å tilsette noe i flasken for at det skal løses opp fortere?

Svar: Det kan være mulig, men da er man redd for at det blir klassifisert som legemiddel. Da blir terskelen for å få det godkjent betydelig høyere. Dette kan undersøkes i utviklingsløpet.