



## § 64 Aftale vedr. biologisk behandling af psoriasispatienter

### 1. Aftalens grundlag og formål

Aftalen er indgået i henhold til Overenskomst om Speciallægehjælp af 1. april 2015 mellem Foreningen af Speciallæger (FAS) og Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) § 64, stk. 2.

Aftalen indgås med henblik på at sikre psoriasispatienter i Region Nordjylland adgang til et nordjysk tilbud om biologisk behandling.

### 2. Aftalens parter

Aftalens parter er Region Nordjylland, FAPS-gruppens repræsentanter i Samarbejdsudvalg for Speciallæger og speciallæger i dermatologi Henrik Sølvsten, Hans Lomholt og Anne Toftegaard Funding.

### 3. Afgrænsning af patientkreds

Aftalen omfatter borgere over 18 år med bopæl i Region Nordjylland, som har moderat til svær, kronisk psoriasis og i øvrigt opfylder de faglige betingelser for biologisk behandling af psoriasis.

### 4. Indhold

Aftalen omfatter igangsættning af biologisk behandling (skønnet 15-20 patienter årligt) samt løbende kontrol af psoriasispatienter i biologisk behandling. Der kan ligeledes gennemføres kontrol af patienter, som er opstartet i biologisk behandling af psoriasis i sygehusregi.

Biologisk behandling kan overvejes som tilbud til patienter med moderat til svær kronisk psoriasis (vurderet ved hjælp af 10-reglen, effekt af tidligere behandling og sygdomsaktivitet (recidiv)), hvis psoriasisen ikke responderer som forventet på gængs lokalbehandling, lys eller systemisk behandling (tabletter eller injektion).

Behandlingen finder sted på baggrund af formaliseret samarbejdsaftale indgået med Dermatologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital, P.P. Ørumsgade, 8000 Århus C, som led i ansøgning om varetagelse af specialiserede funktioner. Sundhedsstyrelsens fortsatte godkendelse af det formaliserede samarbejde samt tildeeling af regionsfunktionen biologisk behandling af psoriasispatienter er således en forudsætning for aftalens indgåelse.

### 5. Ydelsesbeskrivelse/-afgrænsning

Det er en forudsætning for biologisk behandling af psoriasis, at patienten ikke responderer på, har kontraindikationer overfor eller er intolerant (unacceptable bivirkninger) overfor methotrexat og/eller lysbehandling i form af smalspektret UVB eller PUVA. Hvis patienten har kontraindikationer for methotrexat, bør acitretin-

behandling overvejes, jf. i øvrigt retningslinjer for behandling af psoriasis med biologiske lægemidler udarbejdet af Dansk Dermatologisk Selskab.

Til behandlingen kan benyttes de biologiske lægemidler, som er anbefalet af Medicinrådet til behandling af psoriasis. Januar 2018 drejer det sig om følgende biologiske lægemidler: Etanercept (Enbrel), Adalimumab (Humira), Ustekinumab (Stelara) og Secukinumab (Cosentyx) og Ixekizumab (Talz).

#### **5.1. Første konsultation – Opstart af biologisk behandling**

I forbindelse med opstart af biologisk behandling foretages grundig anamnese. Desuden iværksættes de nødvendige forudgående undersøgelser (eksempelvis blodprøve, urinprøve, røntgenundersøgelse samt test for latent og aktiv tuberkulose). Speciallægen koordinerer disse undersøgelser. Patienten modtager grundig mundtlig og skriftlig information om behandlingsforløbet.

Speciallægen ansøger på patientens vegne om enkeltilskud til de biologiske lægemidler.

#### **5.2. Anden konsultation – Oplæring**

Patienten instrueres i at injicere sig selv og informeres grundigt om korrekt medicinopbevaring, mulige bivirkninger samt symptomer, der er så alvorlige, at patienten skal opsøge lægehjælp. Informationen bør være såvel mundtlig som skriftlig.

Speciallægen kontakter patientens alment praktiserende læge og informerer grundigt om, at patienten er sat i biologisk behandling, samt at der kan opstå behov for at patienten tildes af den alment praktiserende læge uden ventetid.

Patienten oprettes i den nationale kvalitetsdatabase for biologisk behandling af psoriasispatienter og relevante data indtastes.

#### **5.3. Kontrol**

Patienten indkaldes til kontrol 6 og 12 uger efter opstart af biologisk behandling. Herefter udføres der klinisk kontrol hver 3. måned, hvor behandlingseffekten vurderes. Ved stabil behandling gennem længere tid vurderes det, hvorvidt kontrolintervalerne kan øges til 6 måneder med en aftalt mail- eller telefonkonsultation i den mellemliggende periode.

I forbindelse med kontrol optegnes der bl.a. PASI-score og i fornødent omfang foretages blodprøvekontrol. Desuden skal der ske indberetning til den nationale kvalitetsdatabase.

Det evalueres løbende, hvorvidt patienten har så positiv effekt af behandlingen, at den bør fortsættes. Ligeledes bør overvejelser om eventuel behandlingsregulering, nedtrapning eller skift til anden behandling indgå i behandlingsopfølgingen.

#### **5.4. Behandlingsskifte**

Såfremt der vurderes at være behov for behandlingsskifte skal der på ny foretages grundig anamnese og iværksættes nødvendige undersøgelser. Patienten informeres grundigt, og efter behov gentages desuden praktisk oplæring i injektionsteknik.

### **5.5. Mail- og telefonkonsultation**

Ved behov for mail- eller telefonkonsultation benyttes de overenskomstmæssige ydelser 0105 "E-mail konsultation" og 0201 "Telefonkonsultation".

Hvis der via Emailkonsultation eller Telefonkonsultation foretages kontrol uden at patienten fremmøder i praksis benyttes en ydelse, der svarer til den overenskomstmæssige ydelse 3115 "Kontrol af patienter i systemisk behandling".

### **6. Honoring**

Ydelserne honoreres som særydelser med følgende beløb pr. ydelse:

Ydelsestekst	Ydelsesnummer	Grundbeløb	Oktober 2017 niveau
1. konsultation opstart af biologisk behandling psoriasis	5151	Kr. 1.244,65	Kr. 1.442,55
2. konsultation oplæring, biologisk behandling	5152	Kr. 1.244,65	Kr. 1.442,55
Behandlingsskifte biologisk behandling	5153	Kr. 987,12	Kr. 1.144,07
Kontrol, biologisk behandling psoriasis, ved fremmøde	5154	Kr. 515,02	Kr. 596,91
Kontrol, biologisk behandling psoriasis, uden fremmøde	5155	Kr. 187,58	Kr. 217,41

Honoreringens grundbeløb er angivet i 1. oktober 2007 niveau og reguleres i henhold til § 50 i Overenskomst om speciallægehjælp.

Honoreringen omfatter udover selve konsultationen laboratorieundersøgelser mv. Der kan således ikke ske selvstændig honoring for laboratorieydelser efter overenskomstens regler herom i forbindelse med den sædvanlige ydelsesafregning efter overenskomsten.

Analogisering er ikke tilladt.

### **7. Limitering**

Behandlinger med særlige ydelseskoder oprettet i henhold til aftalen er undtaget overenskomstens generelle limiteringsregler.

### **8. Kvalitet**

- 8.1. Ydelserne efter aftalen forudsættes udført i overensstemmelse med almindeligt anerkendt, faglig standard samt retningslinjer for behandling af psoriasis med biologiske lægemidler udarbejdet af Dansk Dermatologisk Selskab. I forbindelse med behandlingen skal yderligere visitationskriterier,

faglige krav mv. beskrevet i formaliseret samarbejdsaftale med Århus Universitetshospital desuden overholdes.

- 8.2. Behandlingen skal registreres i relevante kvalitetsdatabaser (DermBio) med henblik på opsamling af yderligere viden om behandlingen.
- 8.3. Speciallægerne skal indgå i eventuel klinisk, faglig og organisatorisk kvalitetsforbedring af patientforløb for tilsvarende ydelser i sygehussektoren.
- 8.4. Det forudsættes, at behandling med biologiske lægemidler sker i nødvendigt og tilstrækkeligt omfang, som lader sig sammenligne med omfanget ved behandlingstilbud på offentlige sygehuse. Region Nordjylland kan kontrollere dette og undersøge eventuelle diskrepanser nærmere. Speciallægen har ret og pligt til at medvirke hertil.
- 8.5. Udførende speciallæge og klinikpersonale, der bistår ved behandlingen, skal have den fornødne uddannelse, der kræves for at kunne gennemføre patientbehandling. Region Nordjylland kan kræve dokumentation herfor.
- 8.6. Det forudsættes, at udførende speciallæge og klinikpersonale, der bistår ved behandlingsforløbet, kontinuerligt deltager i relevant efteruddannelse, med henblik på at sikre at vedkommendes færdigheder og viden på området til stadighed er ajour, således at der sikres ydelser af høj kvalitet.

#### **9. Delegation**

Delegation til klinikpersonale er tilladt i overensstemmelse med overenskomstens og lovgivningens regler herom.

Det forudsættes, at alle behandlerne overholder overenskomstens og lovgivningens kriterier med hensyn til uddannelse mv.

#### **10. Klager**

Faglige klager i forbindelse med ydelser efter denne aftale behandles af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Øvrige klager behandles af Samarbejdsudvalget for Speciallæger efter overenskomstens regler herom.

#### **11. Misligholdelse af aftalen**

Ved væsentlig misligholdelse af aftalen eller ved omgåelse kan aftalen af begge parter opsiges med øjeblikkelig virkning.

#### **12. Aftalens ikrafttræden og opsigelse**

Aftalen træder i kraft efter formøden godkendelse og ved underskrift af alle parter. Aftalen indgås med tilbagevirkende kraft fra den 1. april 2017. Forskellen mellem de allerede udbetaalte honorarer og de i aftalen anførte honorarer afregnes af Region Nordjylland til speciallæger i dermatologi Henrik Sølvsten, Hans Lomholt og Anne Toftegaard Funding.

Da aftalen indgås på baggrund af formaliseret samarbejdsaftale indgået med Ar-

hus Universitetshospital samt Sundhedsstyrelsens fortsatte godkendelse af det formaliserede samarbejde og tildeling af regionsfunktionen biologisk behandling af psoriasispatienter, vil det medføre øjeblikkeligt bortfald af aftalen, såfremt samarbejdsaftalen opsiges, eller Sundhedsstyrelsen trækker sin tildeling af funktionen tilbage.

Aftalen kan af begge parter opsiges med 6 måneders varsel til den 1. i en måned.

I tilfælde af aftalens bortfald eller opsigelse vil der ske drøftelse af, hvordan igangværende behandlingsforløb håndteres.

Aftalen er personlig for speciallægerne og kan ikke overdrages i forbindelse med et eventuel salg af praksis eller andel heraf, men forudsætter indgåelse af ny aftale.

Hvis en af speciallægerne ophører, uanset årsag, skal der straks indledes forhandlinger om aftalens videre fortsættelse.

Hvis ydelserne efter denne aftale helt eller delvist omfattes af Overenskomst for Speciallægehjælp eller af generel aftale for regionen, bortfalder nærværende aftale uden yderligere varsel.

### 13. Tivlsspørgsmål

Spørgsmål om fortolkning af denne aftale forelægges Samarbejdsudvalg for Speciallæger i Region Nordjylland.

Dato

29/5/18

Speciallæge Henrik Sølvsten

Dato

28/5/18

Speciallæge Hans Lomholt

Dato

28/5/18

Speciallæge Anne Toftegaard Funding

Dato

26/6-18

For Regionernes Lønnings og Takstnævn

Dato

20/6-18

For Foreningen af Speciallæger

Dato

3/6 2018 Elise Snitker Jensen

For de lægefaglige medlemmer af Samarbejdsudvalg for Speciallæ-

ger:

Speciallæge Elise Snitker Jensen

Dato

7/6 - 2018 Eva Sejersdal Knudsen

For Region Nordjylland:

Direktør Eva Sejersdal Knudsen