

VELKOMMEN

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn

Solstrandseminaret 2017



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Praktisk informasjon

Rømningsveier, svømmehall, badstue, joggeløyper

- Sosial arena – festmiddag i kveld !
- Navnekort – bruk dem !
- Wifi
- PDF versjoner av forelesninger på internett

(<http://www.legemidlertilbarn.no>)

... hvorfor er vi på seminar?

- Faglige tema - konkret og med «nytteverdi»
- Generelt og bredt om legemiddelsikkerhet
- Nettverks og relasjons-bygging : Bli kjent !!!

Pausene er viktige !

Gjennom DELING av kunnskap, erfaring, forståelse, engasjement

Bidra til at legemiddelbehandling av barn blir

- hensiktsmessig og trygg og
- i størst mulig grad basert på forskningsbasert kunnskap

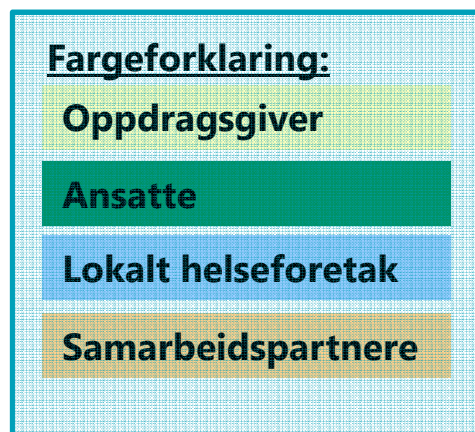
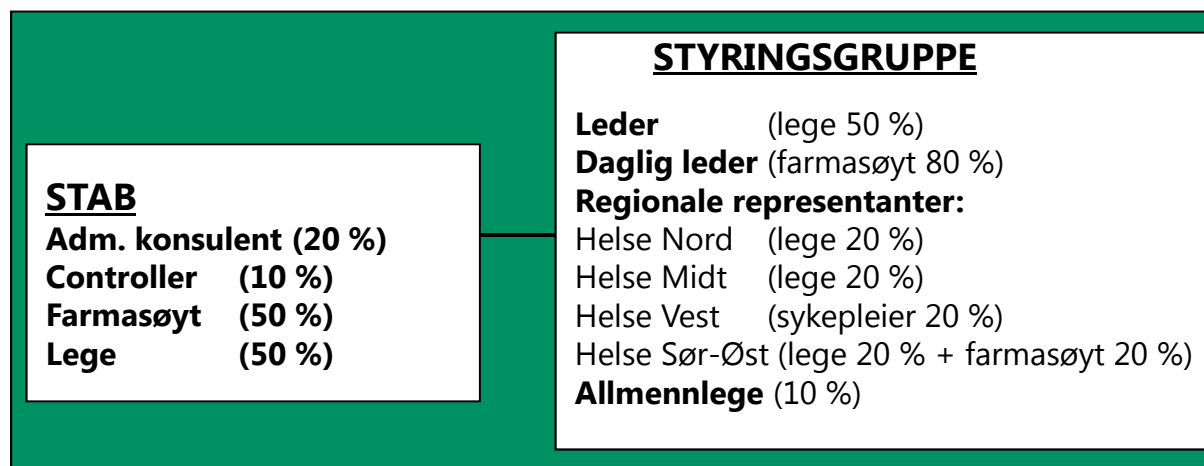
Bidra til at alle involverte parter

- handler og samhandler korrekt og trygt
 - har (eller har tilgang til) nødvendig og relevant kunnskap.
-



Nasjonalt kompetansenetverk
for legemidler til barn

Organisasjonskart





Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Hvem er vi

**ALLE I STYRINGSGRUPPEN
OG STAB VISER ANSIKT !**

Stab

- Margrete Einen 80 %
 - Gunn Therese Sørland 50 %
 - Synnøve Stubmo Aamlid 20 %
 - Sigrunn Hoem Evensen 20 %
 - Thomas Halvorsen 50 %
 - Henrik Irgens 50 %
-

Styringsgruppen Helse Sør-Øst

Regional representant til sammen 40 %

Heidi Glosli,

Lege, OUS (20 %)

Kari Christiane Fougner Bjerknes

Farmasøyt, Sykehusapotekene Oslo (20 %)



Nasjonalt kompetansenetverk
for legemidler til barn

Styringsgruppen Helse Midt

Regional representant (20 %)

Ann-Eli Wiik

Lege, St. Olav

(Ute i permisjon)



Styringsgruppen Helse Nord

Regional representant (20 %)

Knut Helge Kaspersen

Lege, UNN



Nasjonalt kompetansenetverk
for legemidler til barn

Styringsgruppen Helse Vest

Regional representant (20 %)

Gunn Elin Hestnes Veivåg

Sykepleier, HUS

Styringsgruppen

- Primærhelsetjenesten (10 %)

Christina Brudvik

Lege, Bergen kommune og Universitetet i

Bergen



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Hvem er vi

ALLE LMU VISER ANSIKT !

Nettverkets medlemmer

NorPedMed - forskningsnettverket



- Etablert 2013 – 4 års full drift
 - Bergen, Oslo og Trondheim godt i gang
 - Stavanger og AHUS etablert
 - Tromsø gode intensjoner
-

NorPedMed



St. Olav , Magnus Hjort,	20 %
Betales 60/40 av Nettverket / St. Olav	
OUS , Heidi Glosli	20 %
Betales 50/50 av Nettverket / OUS	
OUS , Håvard Skjerven	20 %
Betales 50/50 av Nettverket/OUS	
Haukeland , Camilla Tøndel	
Betales 100 % Haukeland	
Stavanger , Bente Brannsether-Ellingsen	20 %
Betales 50/50 av Nettverket/SUS	
AHUS studiesykepleier,	20 %
Betales av Nettverket	
UNN – ivaretas av Knut Helge Kaspersen	-----

NorPedMed, en «datter» av Nettverket



Opptrappingsplan:

1. Universitetsklinikkene som allerede har forskningsmiljø

HUS – OUS (RH + Ullevål) – St.Olav – Stavanger – AHUS – UNN

Omfattende studier med relativt få deltagere

2. Resten av barneavdelingene.

Avventer i påvente av «de store fase 3-studiene»

NorPedMed - styring



- Et sekretariat bestående av
 - de ansvarlige ved forskningspostene i Oslo, Bergen, Trondheim, Stavanger, AHUS
 - Nettverkets ledelse
 - Månedlige telefonkonferanser + ved behov
 - Sekretariatet er ansvarlig overfor Styringsgruppen til Nettverket
 - Aktiviteten sterkt økende, spesielt i Oslo og Bergen
-

NorPedMed in Europa

❑ Partner of NordicPedMed

❑ Partner of PedCRIN

EC funds in 2016 → NorPedMed: 0.2 FTE for 3 years

Ansatt Samantha Scarlett - Europakontakt

❑ Partner of Collaborative Network for European Clinical Trials For Children, CONECT4Children eller “C4C”

EC IMI2 applicant 2017 → Large financial framework

Vi får antagelig midler tilsvarende ett årsverk



Children are entitled to appropriate,
researched and safe medicines.

The **NORDICPEDMED** is a joint development project within Nordic countries; Denmark, Finland, Iceland, Norway, and Sweden. The first part completed already in 2015, but it was finalized during the 2016 to have the network governance. The development of a joint Nordic Investigators Registry will be finalized during the year 2017. **The ultimate aim** of NordicPedMed is to develop a Nordic network of investigators, centres and national networks with recognized expertise in performing clinical studies on children and increase cooperation both on a Nordic and European level. NordicPedMed received funding from the Nordic Council of Ministers and NordForsk, through a 3-year Nordic Trial Alliance (NTA) project.

The network's objectives are to help meet the therapeutic needs of children by facilitating development, increasing knowledge and communicating information on appropriate use of new medicines, medicines currently available, and other therapies for the pediatric population. Currently, NordicPedMed have strong European level connection via FinPedMed and NorPedMed memberships to the European research network, Enpr-EMA (European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency).



HORIZON 2020 – WORK PROGRAMME 2016-2017

European research infrastructures (including e-Infrastructures)

Coordination and support actions

Call topic: INFRADEV-3-2016 – Individual support to ESFRI and other world-class research infrastructures

Title of Proposal

Paediatric Clinical Research Infrastructure Network

Acronym

PedCRIN

Submission date: March 30th, 2016

Coordinator: Jacques Demotes (ECRIN-ERIC, Paris, France)

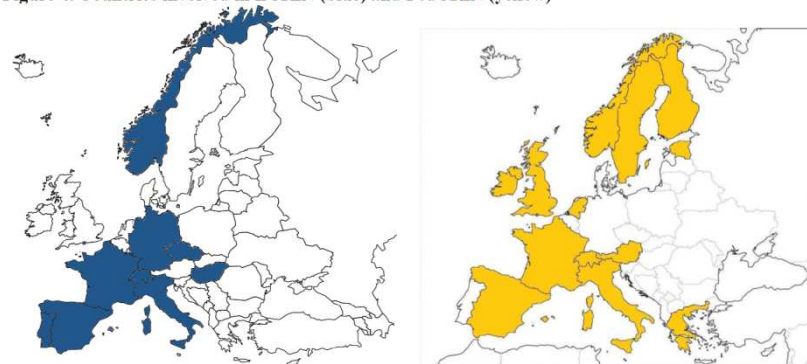
PART B 1-3

List of participants

Participant No	Participant organisation name	Acronym	Country
1 (Coordinator)	European Clinical Research Infrastructure Network - ERIC	ECRIN	FR
2	The University of Liverpool	ULIV	UK
3	Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche	CVBF	IT
4	Radboud University	RUMC	NL
5	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale	INSERM	FR
6	Hospital District of Helsinki and Uusimaa	HUS-FI	FI
7	Fundacio San Joan de Deu	FSJD	ES
8	Swiss Clinical Trial Organisation	SCTO	CH
9	Karolinska Institutet	KI	SE
10	Helse Bergen HF Haukeland University Hospital	HUS-NO	NO
11	Tartu Ülikool	UTartu	EE
12	Aristotelio Panepistimio Thessalonikis	AUTH	GR
13	OKIDS GmbH	OKIDS	AT
14	The National Children's Research Centre	NCRC	IRL
15	Vereniging Samenwerkende Ouder – en Patientenorganisaties	VSOP	NL

EU-midler
tildelt i 2016

Figure 4. Countries involved in ECRIN (blue) and PedCRIN (yellow)



Sustainability, business model, funding

European Pediatric Clinical Trial Initiative (EPCTRI) er et konsortium med utgangspunkt fra EnprEMA, og som ønsker å bygge en samlende europeisk infrastruktur som skal fasilitere legemiddelutprøvinger i Europa. EPCTRI søkte i 2015 om betydelige driftsmidler fra EU-programmet European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI). Søknaden ble positivt mottatt og EPCTRI ble bedt om å levere en ny søknad i samarbeid med ECRIN under nytt navn: PedCRIN (se neste under).

PedCRIN er en videreføring av EPCTRI (se over): PedCRIN ble tildelt EU midler våren 2016, noe som ga mulighet til å ansette en europeisk koordinator i 20 % stilling i 3 år

Collaborative Network for European Clinical Trials for Children, forkortet CONNECT4Children eller C4C er et europeisk konsortium som springer ut fra samarbeidet som oppstod innenfor rammene av EPCTRI og PedCRIN. C4C er den eneste realistiske søkeren til utlysningen: **EC IMI2-Call 10, deadline 28. mars 2017**, Creation of a pan-European Paediatric Clinical Trials Network. Dette er en industri sponset utlysning hvor det investeres betydelige midler. Det blir en stor utfordring for NorPedMed å posisjonere Norge i forhold til dette, noe som selvsagt vil avhenge av interesse fra de regionale helseforetakene.

Legemiddelinformasjon



- Norge mangler offisielle behandlings veiledere for barn
- *Retningslinjeforvirringen*

Tidsskriftet
DEN NORSKE LEGEFORENING

ARTIKLER

FAGOMRÅDER

UTGAVER

FORFATTERVEILEDNING

Et kaos

FRA REDAKTØREN

Legemiddelinformasjon



- *Norsk Barnelegeforenings veiledere*

Mangler en offisiell status

- Halvparten av alt vi skriver ut mangler myndighetsgodkjenning
 - Vi trenger et omforent oppslagsverk
-

BNF-C

- Lagt inn som oppslagsverk her
- Ti-doblet pris på landsdekkende abonnement
- Mer enn dobbel pris for tilgang fra sykehus med barneavdeling
- Vi ba om finansiering for 2017
- Fikk primært ikke, **men senere, joda – 400 000 ekstra!!**
 - **Derav en periode uten tilgang**
- Usikker framtid (boka i stedet for nett?)



Meld. St. 28

(2014–2015)

Melding til Stortinget

Legemiddelmeldingen

Riktig bruk – bedre helse

Legemiddelinformasjon



- Kontaktpunkt for legemiddelinformasjon
 - Helsebiblioteket, Direktorat for E-helse, Helsedirektoratet, SLV, E-resept, + + +
 - Oppdrag – beskrive status og fremtidig behov for Legemiddelinformasjon
 - Rapport forventes ferdig des 2017
 - Nettveket er med!!
-

Legemiddelinformasjon



- Mulig samarbeid med Nederland og deres Kinderformularium
- Må kunne kommunisere med fremtidige elektroniske journal og kurveløsninger
 - Direktorat for E-helse er på saken..