



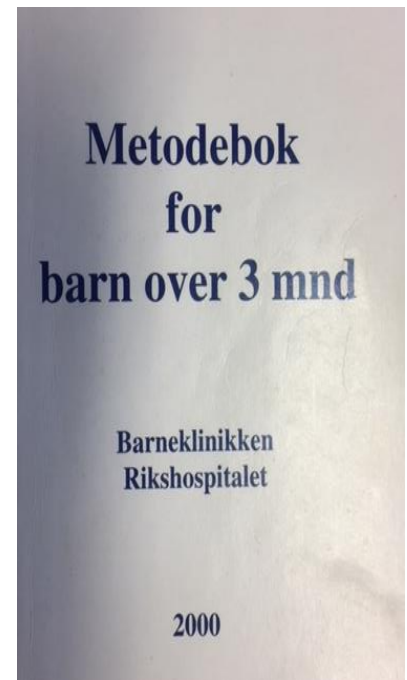
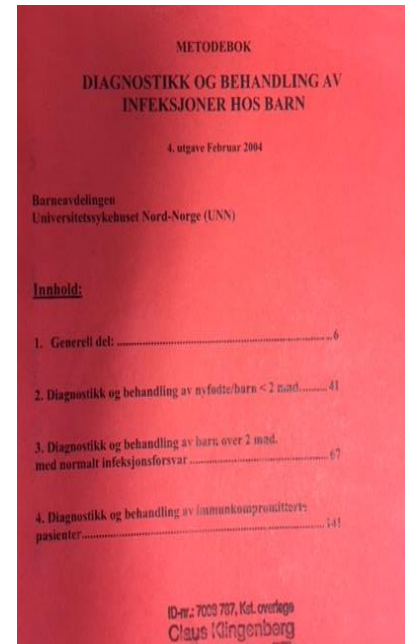
Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Behov for nasjonale veiledere

- Lages av Helsedirektoratet / Folkehelseinstituttet (på oppdrag fra HOD??)
 - Setter standard for behandling i Norge
 - Kan brukes som dokumentasjon for søknad om individuell refusjon
 - Mangler i mange tilfeller for barn
-

Barnesykdommer

- Et stort fagfelt
- Dekker de fleste indremedisinske spesialiteter + nevrologi + intensivmedisin til nyfødte + habilitering
- **Hvordan skal Barneavdelingene klare å sørge for at de har nødvendige (oppdaterte) instruksjer, rutiner og prosedyrer for de ulike oppgavene?**
- Tidligere: Hver avdeling sin “lokale metodebok”
 - I praksis umulig å holde disse oppdatert



Veiledere fra Norsk Barnelegeforening (NBF)

Historikk på papir

- 1998:
 - 1. utgave Akuttveileder
- 2006:
 - 1. utgave Generell veileder
- 2007:
 - 2. utgave Akuttveileder
- 2015
 - 3. utgave Akuttveileder



Mye brukt, regnes som "standard" for behandling av barn i Norge

NBF mottok kvalitetsprisen i Legeforeningen i 2008 for våre veiledere

Mottok kvalitetspris for veiledere i pediatri

Årets kvalitetspris for spesialisthelsetjenesten gikk til Norsk Barnelegeforening for veiledere i akutt og generell pediatri. Overlege på barneavdelingen ved UNN, Claus Klingenberg, mottok prisen på vegne av redaksjonsgruppene.

Tekst: Astri Edvardsen

Legeforeningen tildelte prisen på 30.000 kroner til Norsk barnelegeforening for de to veilederne Veileder i akutt pediatri (2007) og Veileder i generell pediatri (2006). Prisutdelingen fant sted på Legeforeningens landsstyremøte i Oslo 21. mai.

– Veilederne er utgitt for å øke kvaliteten på diagnostikk og behandling av barn innlagt på sykehus. De er dekkende for både vanlige og sjeldne sykdommer, sier Klingenberg, som er leder for redak-

sjonsgruppen. Han forteller at han og de andre bidragsyterne til veilederen for akutt pediatri har forsøkt å være «to the point», slik at det enkelt å forstå hva som skal gjøres i akutte situasjoner.

Veilederne er utarbeidet etter et ønske fra barneleger om kvalitetssikring og gode nasjonale retningslinjer. De er skrevet av barneleger fra hele Norge og er resultatet av en stor og frivillig dugnadsinnsats. Flere leger på Barneavdelingen ved UNN Tromsø har bidratt aktivt i arbeidet med veilederne.

Ifølge Klingenberg skal prispengene brukes til videre arbeid med revisjon av nettvversjoner av veilederne.



Overlege på barneavdelingen ved UNN, Claus Klingenberg, mottok prisen på vegne av

Litt om individuell refusjon



// Forsiden

Folketrygdloven

Hovednummer

Andre lover

Rundskriv

§ 5-14 - Legemidler, næringsmidler og medisinsk forbruksmateriell

Utarbeidet av Rikstrygdeverket, Helsetjenestekontoret 01.05.97

Omarbeidet i sin helhet av Helsedirektoratet desember 2017

Sist endret 15.10.2018, se overskrifter med endringsmerking 10/18

3.7 Tilleggsvilkår for stønad til markedsførte og ikke-markedsførte legemidler brukt utenfor godkjent bruksområde



[Endret 10/18]

For legemidler uten markedsføringstillatelse for aktuelt bruksområde kan det kun ytes stønad dersom legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning for den aktuelle sykdommen på gruppenivå. Dokumentasjonen skal være publisert i vitenskapelig tidsskrift eller database. Søker må fremlegge dokumentasjon for effekt ved den aktuelle sykdommen/tilstanden.

Kravet anses oppfylt hvis den aktuelle legemiddelbehandlingen er anbefalt i nasjonale faglige retningslinjer utarbeidet eller godkjent av offentlig myndighet i Norge for den aktuelle sykdommen. Som offentlig myndighet regnes Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. I slike tilfeller trenger ikke søker å fremlegge dokumentasjon.

Dokumentasjonskravet kan vurderes som oppfylt for bruk hos barn dersom den aktuelle bruken av legemidlet er anbefalt i anerkjente terapianbefalinger for barn eller gravide.

Helfo vurderer publisert vitenskapelig dokumentasjon basert på framlagt dokumentasjon og/eller søk i tilgjengelige databaser. Vurderingen skal vektlegge studiedesign, studiestørrelse og resultater/effekter. Som hovedregel kreves det at det foreligger randomiserte og kontrollertestudier av en viss størrelse. Der aktuell studie viser særlig god og klinisk relevant effekt, kan Helfo senke kravet til studiepopulasjonens størrelse.

For mindre pasientpopulasjoner (inntil 400 personer i Norge) kan observasjonsstudier i form av kohort-studier eller kasus-kontroll-studier unntaksvis godtas. Studiene må vise til god og klinisk relevant effekt.

Samme effektdokumentasjon kan benyttes for alle styrker og sammenlignbare formuleringer av et virkestoff eller en kombinasjon av virkestoffer. Effektdokumentasjonen for ikke-sammenlignbare formuleringer skal vurderes selvstendig.

Dersom det ikke foreligger dokumentasjon som fører til motsatt konklusjon, er det ikke krav til selvstendig vitenskapelig dokumentasjon for klinisk relevant effekt ved legemiddelbehandling av barn, når dokumentasjonskravet anses oppfylt for behandling av voksne. Søkende leges vurdering av nytte/risiko-forholdet er avgjørende. Tilsvarende er det heller ikke krav til selvstendig vitenskapelig dokumentasjon for behandling av voksne, dersom dokumentasjonskravet (i form av kliniske studier) anses oppfylt for behandling av barn.

Som følge av krav til vitenskapelig godt dokumentert effekt vektlegges ikke

- klinisk erfaring
- retningslinjer fra andre land og norske retningslinjer utarbeidet av ulike spesialistmiljøer (unntak barn og gravide),
- sannsynlig effekt ut fra kjemisk struktur