

Referat fra møte om alternativer til BNF for Children

Helsebiblioteket

Fredag 19.2.16, kl. 10-14



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Deltagere	
Navn	Enhet
Thomas Halvorsen	Professor, overlege ved Barneklubben, Haukeland universitetssjukehus og leder av Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
Kjell Tjensvoll	Seniorrådgiver og anskaffelsesansvarlig i Seksjon for Helsebibliotek.no ved Kunnskapssenteret for helsetjenesten
Åse Skjerdal	Redaktør i Seksjon for Helsebibliotek.no ved Kunnskapssenteret for helsetjenesten
Arna Teigen	Barnefarmasøyt ved Sykehusapoteket Oslo
Per Nydert	Barnefarmasøyt ved nyfødtavdelingen på Astrid Lindgrens barnsjukhus, Karolinska universitetssjukhuset
Heidi Glosli	Overlege og barneonkolog dr. med ved OUS, Rikshospitalet og styringsgruppemedlem i Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
Cathrine Kjeldby-Høie	Barnefarmasøyt ved Sykehusapoteket Oslo og styringsgruppemedlem i Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
Liv Mathiesen	Forsknings- og utviklingsjef i Sykehusapotekene HF
Siri Wang	Seniorrådgiver hos Statens Legemiddelverk. Norges representant i pediatriisk komite i EMA
Trygve Fjeldstad	Redaktør og daglig leder i Norsk Legemiddelhandbok
Tove Ytterbø	Leder av Norges Farmaceutiske Forening (NFF)
Ingebjørg Fagerli	Avdelingsoverlege nyfødtavdelingen i Bodø og leder av Norsk Barnelegeforening (NBF)
Cecilie Ambli	Barnesykepleier ved OUS, Ullevål
Kirsten Hjelle	Seniorrådgiver i Avdeling medisinsk utstyr og legemidler, Helsedirektoratet
Tove Westergren	Seksjonsleder for RELIS Sør-Øst
Margrete Einen	Sykehusfarmasøyt ved Sjukehusapotek i Bergen og ved Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn

Åpning og den umiddelbare bakgrunn for møtet

v/ Thomas Halvorsen

Presentasjonen er vedlagt referatet.

Hvordan trenger vi et utenlandsk oppslagsverk?

Omfang av bruk av legemidler uten norsk myndighetsgodkjenning

v/ Arna Teigen

Presentasjonen er vedlagt referatet.

Fra diskusjonen etter presentasjonen til Arna:

Ingebjørg nevnte legemiddelfeil som en av de hyppigst rapporterte feilene ved norske barneavdelinger, det er viktig å ha gode oppslagsverk for å gjøre legemiddelbehandling så trygg som råd. Veilederne til NBF er gode og er mye brukt i klinisk praksis, og har lenket til legemiddelopplysninger, i all hovedsak til BNF-C. NBF har lang erfaring med å holde veiledere

Referat fra møte om alternativer til BNF for Children

Helsebiblioteket

Fredag 19.2.16, kl. 10-14



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

oppdaterte, dette er stort dugnadsarbeid der barneleger på fritiden skriver kapitlene. Ingebjørg poengterte at i planlegging av et nytt oppslagsverk for legemidler til barn er det viktig å ta med ressurser som kreves både til å produsere innhold, men også til ajourhold av dette.

Tone kommenterte på tallene om off-label bruk og uregistrerte legemidler. Det er ikke sikkert at vi går i rett retning med tanke på andel uregistrerte legemidler, tallene kan bli verre. Flere legemidler kan bli tatt av markedet da inntjeningspotensialet for gamle og «små» legemidler er lite. Det er heller ikke mye penger i legemidler til barn, men desto mer arbeid – markedsføring koster tid, krefter og penger. Regulatorisk er det lite som kan gjøres for å rette på dette. Derved får vi mer – ikke mindre – bruk for oppslagsverk som omhandler off-label og uregistrert bruk

I Legemiddelhåndboken er det mulig å beskrive off-label og uregistrert bruk av legemidler. Men i følge Trygve er dette ikke systematisk gjennomført i boken; det har vært opp til de enkelte kapitelforfatterne å bestemme teksten. Legemiddelbruk hos barn er per i dag kort beskrevet på en generell måte i et eget kapittel, ikke tatt inni hvert enkelt terapikapittel. Der det har vært naturlig har Legemiddelhåndboken lenket til NBFs veiledere. Legemiddelboken er fullfinansiert over statsbudsjettet og er organisert som en forening. Medlemmer i «Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok» er Apotekforeningen, Den norske legeforening, Helsedirektoratet, Statens Legemiddelverk og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.

BNF i Norge: Historikk og bruk til nå

Hvorfor finansieres ikke BNF gjennom ordinære kanaler?

v/ Kjell Tjensvoll

Presentasjonen er vedlagt referatet.

Kjell er ansvarlig for innkjøp og forhold til forlagene som Helsebiblioteket samhandler med, og ikke det faglige innholdet i Helsebibliotekets portefølje.

Åse er redaktør for emnebiblioteket Legemidler i Helsebiblioteket.

Helsebiblioteket har de siste årene sett at flere forlagshus har priset opp sine produkter, men det normale er en prisøkning på 5-7 % per år. Utenlandske databaser og tidsskrifter blir betalt i euro, dollar og pund, og den svake norske kronen gjør alle slike kjøp dyrere enn tidligere.

Bruken av BNF-C har økt jevnt, og dagens kostnad på ca. 14-15 kroner per treff er sammenlignbar med bruk og kostnad for BMJ og UpToDate.

Det er mye å hente på å kjøpe inn nasjonalt versus splittet på foretaksnivå. Det har vist seg at dersom nasjonale avtaler blir sagt opp, begynner sykehusbibliotekene å forhandle separat – og får totalt sett dårligere avtaler. Dette er en uheldig utvikling, og det kan bli tilfelle for BNF-C dersom vi ikke får til en nasjonal løsning.

Referat fra møte om alternativer til BNF for Children

Helsebiblioteket

Fredag 19.2.16, kl. 10-14



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Helsebiblioteket publiserer allerede veilederne til Norsk Barnelegeforening og andre prosedyrer/retningslinjer, og kan bidra til publisering av et norsk oppslagsverk for legemidler til barn.

Diskusjon: Har Norge behov for et eget oppslagsverk for medisiner til barn?

Åse forklarte om prosessene bak utvikling og oppdatering av BNF-C som er forankret i sterke kliniske miljø, med mange bidragsytere. Tekstene i BNF-C er basert på tilgjengelig publisert kunnskap og retningslinjer, og dessuten på råd fra et nettverk av kliniske eksperter. Det skal store ressurser til for å lage et tilsvarende norsk produkt.

Blant sykepleierne har Felleskatalogen vært det eneste kjente oppslagsverket, men de siste årene har deres bruk av BNF-C økt, i takt med at denne er gjort mer kjent gjennom Nettverket. Cecilie tok oss gjennom et eksempel med administrasjonshastighet av et antibiotikum der Felleskatalogen kun omtaler administrasjonshastighet for voksne, mens BNF-C har barneopplysninger. Dersom en følger Felleskatalogen og bruker voksen hastighet, så vil dosen bli gitt på svært kort tid og risikoen for infusjonsrelaterte reaksjoner er stor. Slike opplysninger for barn er derfor svært viktige i et nytt oppslagsverk. BNF-C er en stor kvalitetsforbedring og til daglig hjelp for sykepleierne.

Kjell kommenterte på at deler av prosessen fremover ligner på innkjøpsprosesser, det må lages en kravspesifikasjon for hva dette oppslagsverket skal være. Kanskje dette bør utredes blant dagens brukere av BNF-C og eventuelt andre som er fremtidens brukere av det nye oppslagsverket?

Liv stilte spørsmål om ikke dette burde legges frem som innovasjon, og bygges en forretningsmodell rundt. Det kan være lettere å finne penger til utvikling dersom dette har potensiale til å selge lisenser og etter hvert bli selvfinansiert. En slik løsning krever kanskje at oppslagsverket blir skrevet på engelsk. Det var omtrent på denne måten Norsk elektronisk legehåndbok (NEL) oppstod. De mottok innovasjonspenger fra Helsedirektoratet, hvor forutsetningen var at de skulle bli kommersialisert. Helsebiblioteket kjøpte i en periode tilgang til NEL, men en kraftig prisøkning gjorde det vanskelig å holde nasjonal tilgang.

Det ble på den andre siden hevdet at kommersialisering (privatisering) kan øke forutsigbarheten til slike produkter, for statlige tildelinger kan være utsatte for skriftende politikk.

Tone realitetsorienterte møtet, å lage et slikt oppslagsverk er et stort prosjekt. Det krever et stort apparat, både tekniske løsninger og sterke faglige ressurser. Det bør lages et grunnlagsdokument for et slikt fremtidig oppslagsverk, men også samtidig søke penger for BNF-C-tilgang for 2017 og kanskje 2018.

Tverrfaglig kontaktpunkt for legemiddelinformasjon, består av Kunnskapscenteret, Helsedirektoratet og Statens Legemiddelverk. Det nyopprettede direktoratet for e-helse skal også inn i Kontaktpunktet. Åse og Kirsten representerer hhv. Kunnskapscenteret og Helsebiblioteket i Kontaktpunktet for tverrfaglig legemiddelinformasjon, og de vil ta denne saken opp i dette forumet.

Referat fra møte om alternativer til BNF for Children

Helsebiblioteket

Fredag 19.2.16, kl. 10-14



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Det svenske «ePed», er det et alternativ til BNF-C?

v/Per Nydert

Eped har sitt utspring i Läkemedelsgruppen ved Astrid Lindgrens Barnsjukhus (ALB), de har jobbet lenge med å få finne gode IT-løsninger for å få legemiddelopplysninger tilpasset barn ut i journalsystemet. Denne gruppen består i dag av fire farmasøyter, en klinisk farmakolog og en barnesykepleier. Läkemedelsgruppen skriver 'läkemedelsinstruktioner för barn', disse inneholder opplysninger om dosering, vanlige bivirkninger og eventuelt fortynning. Disse instruksjonene blir laget og lagret i en database, men blir enn så lenge presentert som pdf-dokument som blir lenket til fra kurve- og journal-systemene.

I tillegg til 'läkemedelsinstruktioner' har de arbeidet med 'rimlighetskontroll', som hjelp til forskriver ved ordinerer – det er lagt inn forslag til dosering, og det er lagt inn alarmgrenser for høye doser for enkelte utvalgte legemidler. I kurve/journalsystemet er det krav til oppdatert vekt på pasienten. Dette systemet er utviklet for ALB, men det tilbys til andre som vil ta det i bruk. Det er slik at alle instruksjoner og grenser må godkjennes på hvert brukersted.

Eped ble vurdert i en rapport fra Inera og er nå anbefalt brukt i hele Sverige, [rapporten kan leses her](#).

Diskusjon om ressursbruk: Import av BNF eller utvikling av et norsk eller et svensk/norsk alternativ? Hva er lurt og hva er rent faktisk mulig?

Per ble utfordret på hva som må til for å få til noe tilsvarende som eped, og om samarbeide mellom eped og et norsk oppslagsverk var mulig. Per mente at det kunne være lurt å lese gjennom rapporten fra Inera, mange detaljer ved eped er beskrevet der. Det vil være nødvendig å be om penger til IKT-system, i tillegg vil det være nødvendig med en fast redaksjon for å lage konsistente monografier. Formatet må også vurderes, det må kunne leses av ulike datasystemer. Per i dag er det slik, i alle fall i Sverige, at det er journalsystemleverandøren som bestemmer hvilke opplysninger som skal inn i deres systemer.

Per stilte seg svært positiv til et samarbeid mellom eped og et norsk initiativ. Det er antagelig lite trolig at vi kan bygge et felles system, men vi vil antagelig ha stor gjensidig nytte av å se hverandres monografier (legemiddelopplysninger). Dersom vi skal få dette til, bør legemiddelinformasjonen samordnes, og for eksempel bør blandekortene nummereres slik at hvert kort gis en unik referanse. Det finnes internasjonale standarder for informasjon for journalleverandører, et nytt oppslagsverk bør basere seg på strukturerte data som følger slike standarder. Fremover bør alt arbeidet med legemiddelinformasjon derfor samles og struktureres.

Det ble klart av presentasjonen til Per og i diskusjonen etterpå at eped ikke fyller alle hull etter BNF-C. Det ble etter hvert klart at møtet som helhet hadde et ønske om «noe» som ligner mer på en

Referat fra møte om alternativer til BNF for Children

Helsebiblioteket

Fredag 19.2.16, kl. 10-14



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Legemiddelhandbok for barn. I Norsk Legemiddelhandbok foreligger alle opplysninger strukturert, og det er meningen at opplysninger skal kunne gjenbrukes flere steder.

Tove påpekte at prosessen med å søke om mer penger må starte raskt, statsbudsjett for 2017 i stor grad planlegges før sommeren 2016. Tove og NFF vil gjerne lage støttebrev for et slikt nytt oppslagsverk, gjerne sammen med Legeforeningen og Sykepleierforbundet. Med slike støttebrev får vi også aktivisert politiske kanaler for å få dette på plass.

I møtet vokste det frem en forståelse av at dette er et stort prosjekt, og at det må tenkes både kortsiktig og langsiktig. En utvikling av et slikt norsk oppslagsverk må på sikt kunne brukes som klinisk beslutningsstøtte, det kan være lurt å bygge dette på eksisterende infrastruktur.

Følgende framdrift ble foreslått i møtet og vil bli jobbet videre med, i første omgang fra Nettverket.

- 1) Holde BNF-C tilgjengelig til vi har et annet alternativ (2017-2018)
- 2) Lage samarbeidsprosjekt om et norsk oppslagsverk som bygges opp gradvis.

Deltagere i prosjektet:

- a. Norsk Legemiddelhandbok
- b. Nettverket
- c. Norsk barnelegeforening

Det lages et skriv hvor det søkes om penger til både en videreføring av abonnementet på BNF-C i 2017 og 2018, og dessuten til arbeidet med å utvikle et norsk alternativ som bør kunne være operativt fra 2019. Om dette skal knyttes til drift av Nettverket eller bes om som en separat ekstrabevilgning over statsbudsjettet var ikke helt klart. Det enkleste er antagelig å knytte en slik søknad til formål som allerede finnes på Statsbudsjettet, slik som Nettverket og Norsk Legemiddelhandbok. Dette avklares med Kirsten før søknaden blir sendt koordinert gjennom Helsedirektoratet. Nettverket skriver søknaden.

NFF, Barnelegeforeningen (Legeforeningen) og Barnesykepleierforbundet (Sykepleierforbundet) lager støtteskriv til søknaden og til arbeidet med et norsk alternativ til BNF-C, og sender dette til HOD og politikerne når prosessen med Statsbudsjettet for 2017 er i gang.

Kirsten og Åse tar opp tematikken i Kontaktpunktet for tverrfaglig legemiddelinformasjon.

Nettverket vil også ta opp disse problemstillingene i møte med sentrale helsepolitikere i løpet av våren.

Bergen, 2.3.16, Margrete Einen.