



Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn

Dagsseminar ved Helsebiblioteket i Oslo den 19. februar 2016

TEMA: British National Formula for Children (BNF-C)

BAKGRUNN FOR MØTET

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn (Nettverket) arbeider for at barns legemiddelbehandling skal være hensiktsmessig og trygg, og i størst mulig grad basert på dokumentert kunnskap. *Det er en målsetning at alle parter som er involvert i slik behandling skal ha, eller ha tilgang til, nødvendig og relevant kunnskap og at de handler og samhandler på en hensiktsmessig, korrekt og trygg måte.*

Nasjonalt omforente behandlingsalgoritmer for barn anbefaler av ulike årsaker et betydelig antall legemidler og bruksmåter som *ikke* har gjennomgått ordinære norske prosesser for godkjenning. Det er utfordrende å beskrive slik bruk av legemidler på en fyllestgjørende måte innenfor rammene av en nasjonal legemiddelkatalog. Videre finnes kun et fåtall offisielle nasjonale behandlingsveiledere for barn. Derfor er tilgang til kvalitetssikret internasjonal litteratur av svært stor betydning. Slik litteratur har oftest begrenset adgang gjennom abonnementsordninger, kvaliteten er varierende og behandlingsstrategier som beskrives kan avvike fra norsk tradisjon.

For å sikre allmenn adgang til kvalitetssikret og relevant litteratur har Nettverket i noen år betalt et nasjonalt abonnement på databasen British National Formulary for Children (BNF). Dette oppslagsverket har vært åpent og kostnadsfritt tilgjengelig fra alle norske IP adresser gjennom Nettverkets hjemmesider og hos Helsebiblioteket. Nettverket har dessuten foreslått BNF brukt som pediatrik oppslagsverk i en fremtidig norsk elektronisk forskrivningsstøtte. Dette vil bli viktig, ettersom nasjonale oppslagsverk i utgangspunktet ikke kan forventes å dekke bruk utenfor norsk myndighetsgodkjenning, noe som er vanlig hos barn. Denne tematikken er utdypet i Legemiddelmeldingen fra 2015, som beskriver BNF som et viktig oppslagsverk.

November 2015 varslet eier av BNF en substansiell prisøkning (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain ved dets forlagsdivisjon; *Pharmaceutical Press*). Nytt prisleie for et åpent nasjonalt abonnement var ca. 3-4 millioner NOK, opptrappende over tre år, tilsvarende nesten en ti-dobling fra tidligere. Nettverket har ikke økonomi til å håndtere

et slikt kostnadsnivå. Som en overgangsordning har vi derfor fremforhandlet en avtale som sikrer tilgang begrenset til helseforetak med barneavdeling. Til tross for en slik begrensning blir dette likevel en dyr ordning som Nettverket ikke kan videreføre utover 2016 uten ekstra tilførsel av midler.

Det er vesentlig å ivareta behovet for en enhetlig informasjon om alle typer medisiner som benyttes til behandling av barn, også for slike som ikke er lisensert for bruk i Norge. Slik informasjon må være åpent tilgjengelig for alle med behov, uavhengig av yrkesgruppe, arbeidssituasjon, inntektsgrunnlag og bosted. Helse-Norge må derfor i 2016 finne en annen og mer bærekraftig ordning fra og med 2017. Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn inviterer på bakgrunn av ovenstående og i samarbeid med Helsebiblioteket, til et møte om denne saken.

Vi ser for oss en del mulige scenarier:

1. Norge opprettholder et åpent nasjonalt abonnement til BNF og aksepterer prisleiet *Pharmaceutical Press* ber om. Kostnadene kan dekkes inn på flere måter:
 - a. Sentralisert gjennom øremerkede midler til Nettverket eller Helsebiblioteket. Dette vil videreføre en åpen tilgang, slik vi har vent oss til, og vil faglig være en god men svært dyr ordning.
 - b. Desentralt gjennom helseforetakene som selv besørger kostnadene som ledd i kvalitetssikring av egen virksomhet. Denne modellen åpner for valgmuligheter og derved for ulikheter, både med hensyn til kvalitet og innhold av den informasjon som formidles. I dette ligger muligheter for misforståelser og feil, spesielt ved overføring av pasienter mellom helseforetak.
2. Norge utvikler en nasjonal legemiddelkatalog for barn med tilsvarende kvalitet som BNF. Kostnadsnivået *Pharmaceutical Press* har valgt tilsvarer 3-4 årsverk. En slik "norsk løsning" vil ha fordeler, både faglig, strukturelt og økonomisk. Kostnadsnivået vil kunne bli noenlunde det samme som et åpent nasjonalt abonnement på BNF, mens utbyttet vil bli større. Teknisk bør dette eventuelt utvikles sammen med eksisterende aktører, for eksempel Helsebiblioteket. Nettverket vil kunne ta det faglige ansvaret i samarbeid med Norsk Barnelegeforening og relevante regulatoriske myndigheter som Statens Legemiddelverk og Helsedirektoratet. Et pilot-prosjekt bør i så fall etableres relativt raskt.

3. Vi viderefører ordningen etablert for 2016, dvs. adgang begrenset til helseforetak med barneavdeling. Etter Nettverkets skjønn er dette en mindre god ordning som blant annet ekskluderer viktige grupper som for eksempel apotekkjedene, allmennlegene, sykepleiere, fysioterapeuter, helsesøstre, pasientene og deres omsorgsgivere. Dersom Nettverket skal ta finansielt ansvar for denne løsningen vil det låse opp ca. 30 % av Nettverkets budsjett. Dette er selvsagt mulig, men det vil gi oss et helt annet legemiddelnettverk for barn enn hva vi har i dag.

Det må tas et standpunkt i denne saken relativt raskt. Nettverkets syn er meget enkelt, og det ble kort uttrykt i lederen i Nyhetsbrev no. 10, desember 2015:

“Norge trenger allmenn og nasjonal tilgang til solid, trygg og kvalitetssikret informasjon om alle legemidler som er i rutinemessig bruk til barn.”

10.00-10.10	Registrering og kaffe	
10:10-10:30	Åpning og den umiddelbare bakgrunn for møtet	Thomas Halvorsen (Nettverket)
10:30-10:50	Hvorfor trenger vi et utenlandsk oppslagsverk? Omfang av bruk av legemidler uten norsk myndighetsgodkjenning	Arna/farmasøyt (?)
10:50-11:10	BNF i Norge: Historikk og bruk til nå Hvorfor finansieres ikke BNF gjennom ordinære kanaler?	Kjell Tjensvoll, Helsebiblioteket
11:10-11:30	Diskusjon Tema: Har Norge behov for et eget oppslagsverk for medisiner til barn?	<u>Alle</u> Nettverket ønsker veiledning fra møtet, fortrinnsvis gjennom et 'ja' eller et 'nei'.
11:30-12:00	Pause med diskusjon og litt mat	
12:00-12:30	Det svenske «ePed»; er det et alternativ til BNF?	Per Nydert
12:30-14:00	Diskusjon av ressursbruk: Import av BNF eller utvikling av et norsk eller et svensk/norsk alternativ? Hva er lurt og hva er rent faktisk mulig?	<u>Alle</u> Nettverket ønsker veiledning fra møtet, fortrinnsvis gjennom en klar anbefaling