



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

Driftsbudsjett 2017-2018

**Søknad om tilleggsbevilgning
knyttet til nasjonalt behov for
informasjon om legemidler til barn**



En betydelig del av barns legemiddelbehandling foregår uten eller utenfor norsk myndighetsgodkjenning og uten norsk markedsføringstillatelse. Slik bruk finnes ikke tilfredsstillende beskrevet i norske oppslagsverk, og vi er avhengig av utenlandske. British National Formulary for Children har blitt vurdert som best, og er godt innarbeidet i norsk barnemedisin. Fra 2016 ble prisen ti-doblet. «Nettverk for legemidler til barn» har hittil dekket kostnadene, men etter 2017 blir dette umulig innenfor dagens rammer. Det er uheldig at essensiell legemiddelinformasjon kjøpes dyrt fra uforutsigbare utenlandske aktører. En annen finansiering er påkrevet, og andre løsninger må diskuteres.

HISTORIKK OG ARBEIDSOPPGAVER FOR NETTVERKET

'Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn' (Nettverket) har sitt utspring i et Stortingsvedtak fra 2005; jfr. anmodningsvedtak nr. 372 av 30. mai 2005: Stortinget ber Regjeringen legge forholdene til rette for å heve norsk kompetanse på legemiddelbehandling til barn gjennom å etablere et nasjonalt tverrfaglig kompetansenettverk. Nettverket har eksistert fra 2009 og arbeider for at barns legemiddelbehandling skal være trygg og hensiktsmessig, og i størst mulig grad basert på dokumentert kunnskap. Det er en målsetning at alle som er involvert i barns legemiddelbehandling skal ha, eller ha tilgang til, kvalitetssikret og relevant informasjon, og at de handler og samhandler hensiktsmessig, korrekt og trygt.

Nettverket har i de fem første driftsårene blitt en viktig aktør i norsk barnemedisin med ca. 100.000 årlige besøk på de åpne hjemmesidene og 120 medarbeidere, de fleste i lokale tverrfaglige legemiddelutvalg som finnes ved alle barneavdelinger.

I tillegg frikjøpes medarbeidere ved universitetssykehusene i Tromsø, Trondheim, Bergen, Stavanger og Oslo; til sammen 14 leger, farmasøyter og sykepleiere i 2015. Stab og ledelse er ved Barneklubben i Bergen. Fokus for arbeidet er gitt i oppdraget fra 2009:

Pasientsikkerhet, kunnskapsformidling og kompetanseheving, samt forskning som støtter målsetningene. Eksterne partnere har økt arbeidskapasiteten betydelig med faglig spennvidde fra lokale fagdager til forskningsprosjekt publisert i høyt rangerte tidsskrift.

NorPedMed har fra 2013 blitt utviklet som et nasjonalt instrument for klinisk legemiddelutprøving blant barn. Nettverket frikjøper leger og studiesykepleiere ved OUS, Ahus, Stavanger og Trondheim, og fungerer som *NorPedMed* sitt sekretariat. Det vises for øvrig til ['Statusrapporter' fra 2010-2015](#).

BAKGRUNN FOR SØKNAD OM TILLEGGSBEVILGNING FOR 2017

Nasjonale behandlingsanbefalinger for barn inneholder et betydelig antall legemidler som mangler norsk markedsføringstillatelse eller som anbefales brukt utenfor godkjent indikasjon, alder, dose eller bruksmåte. Det er flere årsaker til dette. Blant annet blir barn i

mange sammenhenger vurdert som et «nisjemarked» med begrenset omsetning og inntjening som industrielle aktører heller betjener fra andre land. Dette medfører at viktige legemidler ikke er registrert for bruk til barn i Norge og derfor må importeres gjennom ordninger for såkalt registreringsfritak. En annen viktig årsak er mangel på legemiddelutprøvinger, slik at bruk kan være forankret i studier og tradisjoner som ikke tilfredsstiller kravene for markedsføringstillatelse.

Felleskatalogen, som er den klart mest brukte norske legemiddelkatalogen, er svært utilstrekkelig på mange områder som angår bruk hos barn, og den kan ikke beskrive bruk uten eller utenfor markedsføringstillatelse. *Norsk Legemiddelhåndbok* har begrenset og ikke systematisert omtale av legemiddelbruk hos barn. Videre finnes det kun et fåtall offisielle nasjonale behandlingsveiledere for barn. **Vi er derfor avhengig av internasjonale oppslagsverk.** Disse er av varierende kvalitet og kan beskrive terapivalg som avviker fra norsk tradisjon. De beste krever abonnement.

For å sikre allmenn og lik adgang for alle til kvalitetssikret litteratur om legemidler til barn, har Nettverket betalt for et nasjonalt abonnement på «*British National Formulary for Children*» (BNF-C); av fagfolk vurdert som klart best og noenlunde bra tilpasset norsk behandlingstradisjon. BNF-C har blitt gjort åpent og kostnadsfritt tilgjengelig via Nettverkets hjemmesider og Helsebiblioteket, og er foreslått brukt som barnemedisinsk referanse i en fremtidig elektronisk forskrivningsstøtte. Dette er blant annet utdypet i Legemiddelmeldingen fra 2015 i kapittelet [Informasjon om legemidler \(4.6\) og i Faktaboks 4.3](#). BNF-C har de siste årene blitt mye brukt, med ca. 30.000 oppslag i 2014.

November 2015 varslet eier av BNF-C, «Royal Pharmaceutical Society of Great Britain» ved dets forlag *Pharmaceutical Press*, en betydelig prisøkning. Nytt prisleie for nasjonalt abonnement var kr. 3-5 millioner opptrappende over tre år, tilsvarende en ti-dobling fra tidligere. Nettverket kunne åpenbart ikke håndtere dette innenfor en årlig tildeling på kr. 5 millioner pluss midler øremerket *NorPedMed*. Som nødløsning for 2016 ble det betalt kr. 900.000 for tilgang begrenset til helseforetak med barneavdeling. Dette utestenger sykehus uten barneavdeling (som likevel ofte må håndtere barn), apotek, allmennleger, helsestasjoner og brukerne selv. Selv en slik begrenset og relativt dårlige løsning vil ikke Nettverket kunne videreføre uten ekstra tilførsel av midler eller en total omlegging av driften. Gjennom forhandlingene vinteren 2015/2016 ble det klart at *Pharmaceutical Press* anså hensyn til egen inntjening og beskyttelse av eget produkt som viktigere enn ivaretagelse av forutsigbar tilgang til essensiell legemiddelinformasjon for norske brukere. Prisen som forlanges for et tjenlig abonnement tilsvarer 4 fulle årsverk.

**Nettverket stod ved årsskiftet 2015/2016 følgelig overfor dette scenariet:
En ti-doblet og derfor uhåndterlig pris for en viktig og mye brukt britisk kilde til nødvendig informasjon om legemidler til barn.**

Situasjonen ble oppfattet som alvorlig, og 19. februar 2016 ble det invitert til møte hos Helsebiblioteket, se særskilt referat. Kort anføres at alle parter som er involvert i barns legemiddelbehandling var representert; det vil si foruten Nettverket og Helsebiblioteket, også Statens Legemiddelverk (SLV), Helsedirektoratet, Norsk Barnelegeforening, Norsk Barnesykepleierforening, Norges Farmaceutiske Forening, Sykehusapotekene, RELIS, Norsk Legemiddelhåndbok, samt kliniske farmasøyter og overleger med bred erfaring fra de store universitetssykehusene.

Konklusjonen på møtet var enstemmig:

Norge har behov for kvalitetssikret informasjon om alle typer legemidler som benyttes til barn, også bruk som mangler myndighetsgodkjenning og hvor produkt eller bruksmåte mangler norsk markedsføringstillatelse og derfor norsk omtale.

Slik informasjon må være åpent tilgjengelig for alle, uavhengig av yrkesgruppe, arbeidssituasjon, inntekt og bosted. BNF-C er godt innarbeidet i norsk barnemedisin og tilgang bør sikres inntil alternative og mer stabile ordninger er på plass.

Møtet anbefalte i korte trekk følgende fremgangsmåte:

- Abonnement på BNF-C videreføres 2017-2018 med anførte begrensninger.
- I løpet av 2017-2018 bør man i Norge forsøke å videreutvikle og samle eksisterende norsk informasjon til en mulig framtidig erstatning for BNF-C, operativ fra 2019. Dette handler i første rekke om Norsk Barnelegeforenings veiledere og data som Nettverket har utviklet.
- Nettverket kan ta faglig ansvar sammen med Norsk Barnelegeforening.
- Norsk Legemiddelhåndbok vil antagelig kunne bidra praktisk i denne prosessen.
- Alternativt, dersom ovenstående ikke lykkes, er det et nasjonalt anliggende å fremskaffe finansiering av et åpent abonnement på BNF-C.

ØKONOMISKE FORHOLD

Med basis i allerede inngåtte samarbeidsavtaler, eksisterende prosjektportefølje og det opprinnelige oppdragsdokumentet har Nettverket ikke økonomi til å videreføre selv den begrensede adgangen til BNF-C, og heller ikke økonomi til å påbegynne utvikling av et norsk alternativ. Den skisserte fremgangsmåten er derfor avhengig av tilførsel av ressurser. *En vesentlig argumentasjon fra møtet den 19. februar var at det må være et nasjonalt anliggende å besørge at barns legemiddelbruk foregår med basis i informasjonskilder som er like lett tilgjengelig for alle i hele landet vårt, og har samme grad av kvalitetssikring som anses selvsagt for voksne.* Slik er det ikke i dag, og en avviklet tilgang til BNF-C vil være et ytterligere alvorlig tilbakeslag.

Oppsummert: Norge er i stor grad gjort seg avhengig av utenlandske oppslagsverk for informasjon om legemidler til barn. Fra 2016 har prisleiet for den mest brukte kilden økt til det ti-dobbelte; en sum ca. tilsvarende Nettverkets grunnbevilgning. Det bes om hjelp til å møte denne situasjonen.

DET SØKES OM FØLGENDE TILLEGGSBEVILGNING FOR 2017 OG 2018

- 1. Dekning av abonnement på BNF for Children** med adgang begrenset til Helseforetak med barneavdeling. Prisene er basert på forhandlinger med *Pharmaceutical Press* vinteren 2016 (kurs per 8.3.16)

Year	TOTAL GBP	NOK inkl. moms
2017	£ 59.599	902180
2018	£ 63.770	965318

- 2. Frikjøp av en redaksjon som kan starte arbeid med en oppbygging av et norsk alternativ til BNF-C. Møtet vurderte det slik at det vil bli behov for 2-3 fulle årsverk.** Faglig skal arbeidet gjøres i tett samarbeid med Norsk Barnelegeforening, og det vil vurderes å innlede et forpliktende samarbeid med Norsk Legemiddelhandbok. Arbeidet startes så snart bevilgningen er på plass, og senest 1. januar 2017.

Totalt bes det med basis i ovenstående om en tilleggsbevilgning til 'Nettverket' på kr 4 millioner fra om med 2017.

Thomas Halvorsen,

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn