



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

STATUSRAPPORT 2011





INNHOLDSFORTEGNELSE

1. MÅLSETNING	3
2. KORT BESKRIVELSE AV TILTAKETS BAKGRUNN	3
3. ORGANISATORISKE FORHOLD	3
3.1 ADMINISTRASJON OG LEDELSE	3
3.2 LOKALE LEGEMIDDELUTVALG (LMU).....	5
3.3 ORGANISASJONSPLAN.....	6
3.4 ØKONOMI	6
4. PASIENTSIKKERHET	7
4.1 UØNSKETE HENDELSER VED LEGEMIDDELBRUK HOS BARN.....	7
4.2 REVISJON AV LEGEMIDDELVEILEDEREN	7
4.3 BIVIRKNINGSRAPPORTERING	8
4.4 PASIENTSIKKERHETSKAMPANJEN-I TRYGGJE HENDER	8
4.5 LOP PROSJEKTET, HELSE VEST	9
5. KOMPETANSEHEVING	9
5.1 OPPSLAGSVERK	9
5.2 LINKING FRA NORSKE OPPSLAGSVERK TIL BNF-C.....	10
6. KUNNSKAPSFORMIDLING	10
6.1 KURS OG SEMINAR	10
6.2 UTARBEIDELSE AV LEGEMIDDELINFORMASJON	11
6.3 KURSPAKKER.....	12
7. FORSKNING	12
7.1 NASJONALT STRATEGIDOKUMENT. KLINISKE STUDIER, LEGEMIDLER OG BARN.....	12
7.2 FORSKNINGSPROSJEKTER SOM STØTTES AV NETTVERKET	13
8. ARBEIDSSOMRÅDER UTOVER DE FIRE HOVEDOMRÅDENE	13
8.1 KOMMUNIKASJON I NETTVERKET.....	13
8.2 PROSJEKTMIDLER.....	14
8.3 INTERNE PROSJEKTMIDLER	15
8.4 HØRINGER	15
8.5 FORMIDLING I FAGMILJØENE OG MEDIA, DELTAKELSE PÅ KONFERANSER:	15
8.6 SAMARBEID MED PRIMÆRHELSETJENESTEN	16
8.7 SAMARBEID MED APOTEKENE.....	16
8.8 SAMARBEID MED KLINISKE FARMAKOLOGER.....	16
8.9 SAMARBEID MED BARNE- OG UNGDOMSPSYKIATRI.....	17
8.10 MØTER/SAKER MED SAMARBEIDSPARTNERE	17
9. GJENNOMFØRING	17
10. SATSNINGSOMRÅDER OG MÅL FOR NESTE ÅR	18



1. Målsetning

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn (Nettverket) arbeider for at legemiddelbehandling til barn skal være hensiktsmessig og trygg og i størst mulig grad basert på dokumentert kunnskap.

Nettverket arbeider for at alle parter som er involvert i legemiddelbehandling til barn skal ha, eller ha tilgang til, nødvendig og relevant kunnskap slik at de kan handle og samhandle på en hensiktsmessig, korrekt og trygg måte.

Nettverket skal bistå klinisk forskning på en slik måte at målsetningen styrkes.

2. Kort beskrivelse av tiltakets bakgrunn

I forbindelse med behandling av Stortingsmelding nr. 18 i 2005 (2004-2005). ”Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk”, konferer Inst.S.nr.197 (2004-2005), ba Stortinget Regjeringen om å legge forholdene til rette for å heve norsk kompetanse på legemiddelbehandling til barn gjennom å etablere et nasjonalt tverrfaglig kompetansenettverk, jfr. Anmodningsvedtak nr. 372, 30. mai 2005.

Helsedirektoratet fikk i brev av 23. november 2005 i oppdrag å utrede opprettelsen av et slikt kompetansenettverk. I desember 2008 fikk Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus, et tilskudd på inntil kr 2 millioner, for å opprette et kompetansenettverk for legemidler til barn, som et pilotprosjekt. Prosjektet ble videreført i 2010 og 2011 med en overføring fra statsbudsjettet på kr 5 millioner.

Organisering og oppgaver for Nettverket er beskrevet i oppdragsbrev fra Helse - og omsorgsdepartementet (HOD) og Helsedirektoratet. I tillegg fikk Nettverket i november 2010 i oppdrag av Helsedirektoratet å sette sammen en arbeidsgruppe som skulle utarbeide et forslag til et nasjonalt strategidokument og en handlingsplan for klinisk forskning innen området legemidler til barn.

Nettverket skal ha følgende fire hovedområder som prioriterte arbeidsfelt:

- Pasientsikkerhet
- Kompetanseheving
- Kunnskapsformidling
- Bidra til utvikling av vitenskapelig kompetanse og kunnskapsoppsummering.

Denne statusrapporten vil strukturelt følge disse fire hovedområdene, bortsett fra første kapittel som omhandler organisasjonsstruktur.

3. Organisatoriske forhold

3.1 Administrasjon og ledelse

Nettverket har en administrasjon og ledelse lokalisert ved Barneklubben i Helse Bergen. Nettverket har en styringsgruppe som foruten ledelsen består av koordinatorene fra de regionale helseforetakene og en allmennlege. I tillegg har Nettverket en stab for å ivareta administrative og faglige oppgaver.

Nettverket har kontaktpersoner i relevante samarbeidende institusjoner og virksomheter; disse er betegnet som samarbeidspartnere i organisasjonsplanen, se punkt 3.3.



Nettverksmodellen var en nyskaping i 2008 og ble valgt av Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD) som en hensiktsmessig modell for å øke kompetansen på området legemidler til barn både innenfor spesialist- og primærhelsetjenesten.

Nettverkets forankring i RHFene

I følge statusrapporten for 2010 ba Helsedirektoratet Nettverket tydeliggjøre Nettverkets og legemiddelutvalgenes (se punkt 3.2) funksjon og forankring i helseforetaksstrukturen, jfr. organisasjonsplanen. Dette ble tatt opp på møte mellom Nettverkets ledelse og Helsedirektoratet i november. Bortsett fra i Helse Sør Øst, har Nettverket hittil hatt liten kommunikasjon med fagdirektørene i RHFene. Det har vært en viss usikkerhet i Nettverket i hvilken grad Nettverket er kjent for fagdirektørene, og i hvilket forum en orientering vil egne seg. Helsedirektoratet skal ta opp med HOD hvordan ledelsen i Nettverket kan holdes bedre orientert om Helsedirektoratets kommunikasjon med fagdirektørene om Nettverket.

Langsiktighet

Det er utfordrende å rekruttere kompetanse til Nettverkets arbeid med bare ett års perspektiv på ansettelse. På møtet i november 2011 ba Nettverket Helsedirektoratet ta opp muligheten for lengre tidsperspektiv med HOD. Ett tre-års perspektiv vil skape betydelig bedre rammebetingelser. Dette blir spesielt viktig nå som Nettverket står foran et betydelig løft gjennom etablering av et nasjonalt forskningsnettverk for utprøvende behandling blant barn, jfr. pkt. 7.

Høringsinstans

Nettverket har vært høringsinstans i to saker, se pkt. 8.4. I noen saker der det hadde vært naturlig, f.eks. høring ”Rutiner for legemiddelhandtering i barnehage, skole og skolefritidsordning”, har Nettverket ikke vært selvstendig høringsinstans. Helsedirektoratet vil ta opp med de ansvarlige for høringer at Nettverket bør være høringsinstans i saker hvor dette er naturlig.

Styringsgruppe og stab

Til sammen har Nettverket 2,8 årsverk, fordelt på 11 personer. I tillegg har det blitt innleid fagpersoner på prosjektbasis til å løse konkrete oppgaver. I 2011 har Nettverket hatt følgende ansatte:

Styringsgruppe:

Leder lege Thomas Halvorsen 50-85 %

Nestleder farmasøyt Ingrid Grønlie 50 %

Primærhelsetjenesten: lege Christina Brudvik 10 %

Regional koordinator Helse Nord: lege Ellen Nordal 20 %

Regional koordinator Helse Midt: lege Friedrich van Gülpen 20 %

Regional koordinator Helse Vest: sykepleier Siv Hilde Jansen 20 %

Regional koordinator Helse Sør-Øst: lege Per Helge Måseide 30 % og farmasøyt Solveig Frøiland 20 % til mai, deretter farmasøyt Niklas Nilsson

Stab:

Administrasjonskonsulent Lene Aas 20-30 %

Controller Jostein Christensen 10 %

Farmasøyt Margete Einen 30 %

I 2011 ble det avholdt ni styringsgruppemøter, hvorav sju per telefon. De andre ble holdt i hhv Bergen og Oslo. Nettverkets organisasjonsplan er skissert under 3.3. Det er utarbeidet rollebeskrivelser for de fleste funksjonene i Nettverket.



3.2 Lokale legemiddelutvalg (LMU)

I løpet av 2009-2010 ble det etter initiativ fra Nettverket etablert et legemiddelutvalg for barn (LMU) ved alle landets 20 barneavdelinger. Hvert LMU består som et minimum av én lege, én sykepleier og én farmasøyt. LMU fungerer som rådgivende organ for barneavdelingens ledelse. Ved Oslo Universitetssykehus (OUS) er LMU imidlertid et underutvalg av foretakets legemiddelutvalg, men den rådgivende rollen overfor den kliniske avdelingsledelsen er den samme som i landet for øvrig.

Alle medlemmer av LMU har sin ansettelse ved det HF hvor utvalget har tilhørighet, og utøver sin funksjon i kraft av sin stilling der. Sykepleierne og legene er ansatt ved den lokale barneavdelingen, mens farmasøytene er ansatt ved sykehusapotekforetakene.

I følge Nettverkets forslag til mandat for legemiddelutvalgene, skal de bl.a. ivareta lovpålagte oppgaver innen legemiddelhåndtering (jfr. forskrift fra 2008), og det forutsettes at det finnes ressurser til dette innen den ordinære finansieringen i sykehusforetakene. Det har vært visse utfordringer forbundet med å få apotekene til å prioritere ressursbruk til deltakelse i legemiddelutvalgene et par steder. Derfor ble dette tatt opp med fagsjefene i apotekforetakene på et møte i juni 2011. De ser positivt på dette arbeidet og sammenlikner det med deltakelse i sykehusenes legemiddelkomiteer, noe farmasøyter tradisjonelt har hatt som oppgave uten at det har foregått som en betalt tjeneste. Nettverket ønsker at RHFene oppfordres til å prioritere dette tverrfaglige samarbeidet i styringsdokumentet. Det er en god modell for å løse oppgaver innen legemiddelhåndtering.

Møtoreferat fra LMU og saker av generell interesse legges ut på Nettverkets intranett. Hensikten med dette er at erfaringer, kunnskap og kompetanse skal deles. Referatene viser økende aktivitet i de fleste legemiddelutvalgene.

Legemiddelutvalgenes arbeid var et sentralt tema på årets nettverkssamling i november, se under.

Totalt er det ca. 100 medlemmer i Nettverket.

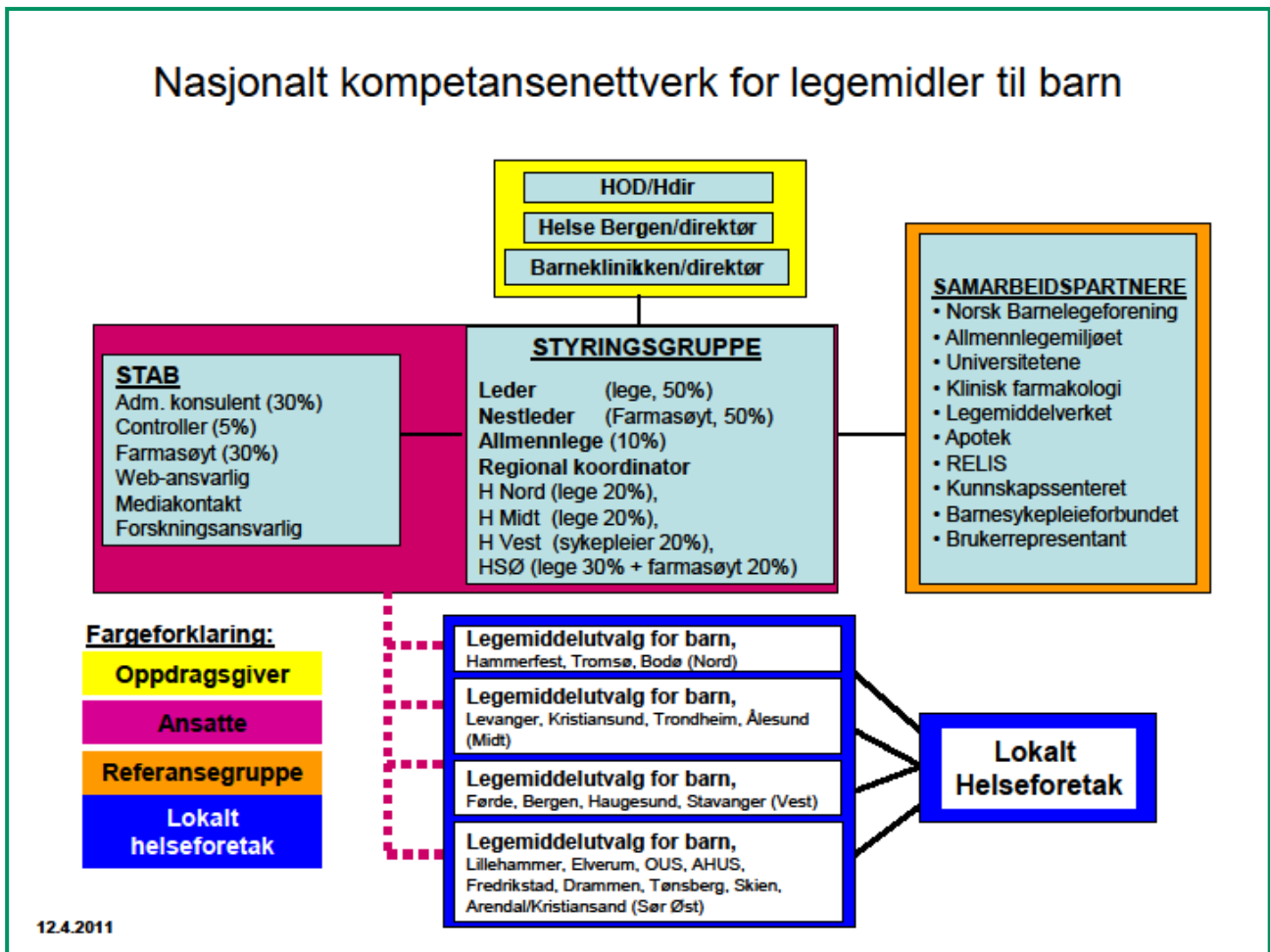
Regionalt arbeid i Helse Sør-øst

I Helse Sør-Øst er det etablert et *Regionalt legemiddelforum* (RLF) på permanent basis som behandler overgripende legemiddelspørsmål i denne helseregionen. RLF er rådgivende for ledelsen i det regionale helseforetaket. En slik modell for et regionalt legemiddelarbeid er per i dag ikke etablert i de andre RHFene.

I 2011 etablerte RLF et permanent underutvalg for barn. Dettets skjedde i kjølvannet av en regional erfaringskonferanse i 2010 og en rapport med forslag til konkrete tiltak, utarbeidet i 2011 av en regional arbeidsgruppe. Rapporten ble ferdigstilt våren 2011 og er behandlet av ledelsen i HSØ RHF. Nettverket har vært representert i arbeidsgruppen og i det nyopprettede utvalget ved koordinatorene Per Helge Måseide (leder), og Niklas Nilsson (sekretær). Nettverket ser positivt på synergien som derved oppstår mellom aktiviteter i det regionale helseforetaket og Nettverket.

På møtet mellom Nettverket og Helsedirektoratet i november 2011 var det enighet om at man bør høste erfaringer med modellen i Helse Sør-Øst før man vurderer en liknende modell i de andre RHF-ene. De lokale legemiddelutvalgene må også få etablert seg på en tydelig måte i sitt nærmiljø før man vurderer en slik modell.

3.3 Organisasjonsplan



3.4 Økonomi

Nettverkets budsjett for 2011 var på kr 5 millioner (uendret fra 2010). Midlene har vært fordelt som følger:

- Ca. 50 % direkte lønnskostnader
- Ca. 10 % utstyr (forbigående noe høy andel pga IKT investeringer)
- Ca. 10 % interne aktiviteter, med hovedtyngde på to arrangement:
 - ett årlig internt Nettverksseminar (Solstrand, Os) og
 - ett større åpent nasjonalt seminar (Oslo)
 - frikjøp av arbeidskraft og drift av interne prosjekter
- Ca. 30 % ekstern prosjektstøtte, tildelt etter åpen søknadsprosess med to frister per år.

Aktiviteten i Nettverket har vært tilpasset økonomien på en fornuftig måte og ved årsskiftet er det balanse i regnskapet. Enkelte vedtatte tiltak og prosjekter har blitt forsinket på grunn av svangerskapspermisjoner, noe som har fått finansielle konsekvenser ved at kostnader er blitt skjøvet fram i tid. Nettverket har derved driftsmessige forpliktelser gjennom vedtatte men forsinkede prosjekter. Det vises til vedlagte årsregnskap hvor disse forholdene utdypes og fremkommer som avsetninger.

Gjennom driftsåret har Nettverket etter avtale med Helsedirektoratet allokert midler til utredning av et nasjonalt pediatrikkt forskningsnettverk for utprøvende behandling (se punkt 7.1). Først og fremst har dette skjedd gjennom en periode med en noe høyere stillingsbrøk for Nettverkets leder som ledet utredningsarbeidet.



Ved budsjettering for 2012 (våren 2011) har Nettverket på anmodning fra Helsedirektoratet anslått kostnader til kr 1 million for oppstart av et slikt Forskningsnettverk. På møte med Helsedirektoratet i november ble det klart at oppstart av Forskningsnettverket måtte foregå innenfor Nettverkets budsjetttrammer for 2012 på ca. kr 5 millioner, da Helsedirektoratet mente det ikke var mulig å legge inn ekstra midler til formålet. Nettverket ble derfor bedt om å omprioritere noe på sin bruk av midler i forhold til budsjett. Det ble deretter diskutert alternative midler i forhold til budsjett. På samme møte ble det diskutert flere muligheter vedrørende fremtidig finansiering av et nasjonalt pediatriisk forskningsnettverk. Det var enighet om at man blant annet burde søke finansiering gjennom programforskningsmidler, og Helsedirektoratet har i etterkant av møtet anbefalt overfor HOD å prioritere midler til studier hos barn.

En videreføring av arbeidet med Forskningsnettverket innenfor en uendret årlig tildeling for Nettverket vil komme i konflikt med øvrige prioriterte oppgaver. Det er derfor Styringsgruppens holdning at økonomien i Nettverket må styrkes dersom arbeidet med Forskningsnettverket skal la seg videreføre på en effektiv måte etter 2012.

4. Pasientsikkerhet

4.1 *Uønskete hendelser ved legemiddelbruk hos barn*

Bakgrunn: Dette er et prosjektsamarbeid med Nasjonal enhet for pasientsikkerhet. Uønskete hendelser rapporteres i dag ved hjelp av ulike systemer i helseforetakene. Det er også ulike systemer for saksbehandlerens kategorisering av hendelsene i hendelsestyper. Det finnes få rapporter vedrørende uønskete hendelser hos barn på nasjonalt nivå. Dette kan skyldes at pasientens fødselsdato bare påføres hvis hendelsen har ført til skade, og at data for barn ellers ikke lar seg skille fra voksne. Det kan også skyldes mangel på standardisering av hendelsestyper. Standardisering er nødvendig for å kunne sammenfatte rapporter på nasjonalt nivå og finne risikoområder. I prosjektet skal det utarbeides forslag til hendelsestyper og strukturering av disse etter hovedkapitlene i Forskrift om legemiddelhåndtering. Målet er at hendelsestypene skal brukes i alle sykehusenes rapporter og ivareta spesielle forhold som gjelder uønskete hendelser hos barn (og andre spesielle pasientgrupper, som intensivpasienter). Prosjektgruppen har deltakere fra Enhet for Pasientsikkerhet ved Kunnskapscentret, Nettverket og Helse Bergen v/ Kvalitetsavdelingen og Barneklubben.

Foreløpig resultat/videre plan: Det er utarbeidet et forslag til hendelsestyper i et mappesystem som gjør det mulig å detaljere i flere nivå, slik at man f.eks. kan få frem hendelser knyttet til bruk av uregistrerte legemidler og off-label bruk. Hendelsestypene er testet i pilot på to barneavdelinger og i et helseforetak våren 2011. Forslaget skal ytterligere piloteres i to helseforetak i Helse Midt og Helse Nord før det legges frem på en nasjonal workshop med deltakere fra alle helseforetakene høsten 2012. Det er foreløpig positiv respons på forslaget til hendelsestyper. Hendelsestypene vil også være aktuelle for Nasjonal enhet for pasientsikkerhet når de overtar mottak av meldinger om uønskete hendelser fra Helsetilsynet i juli 2012.

4.2 *Revisjon av legemiddelveilederen*

Bakgrunn: Norsk Barnelegeforenings legemiddelveileder fra 2005 er et sentralt dokument for legemiddelhåndtering i norsk pediatri. En omfattende oversikt over forhold vedrørende utblanding og blandbarhet (blandetabellen) inngår som en del av denne. På vegne av Kvalitetsutvalget i Norsk Barnelegeforening (NBF) har Nettverket i 2011 arbeidet med å revidere legemiddelveilederen. Styringsgruppen ved Siv Hilde Jansen, Solveig Frøiland og Niklas Nilsson har vært og er involvert i dette revisjonsarbeidet.



Foreløpig resultat/videre plan: Blandetabellen vil bli erstattet av enkeltstående laminerte blandekort etter en modell utviklet ved den daværende Barneklirikken ved Oslo universitetssykehus, Ullevål.

I etterkant av en workshop på nettverksseminaret i 2010 ble over 100 blandekort (substanser) utarbeidet av Margrete Einen i nettverksstaben, styringsgruppemedlemmene Solveig Frøiland og Siv Hilde Jansen, samt farmasøyt Lisbeth Vesterhus fra Sykehusapoteket i Kristiansand. Våren 2011 ble disse sendt ut til ulike legemiddelutvalg for kontroll av innholdet og tilbakemelding på både innhold og form. Fra juli har en gruppe bestående av Margrete Einen i nettverksstaben, regional koordinator Niklas Nilsson og sykepleier Cecilie Ambli, ved Kvinne- og barneklirikken OUS, gått gjennom tilbakemeldingene og revidert kortene. Arbeidet med å videreutvikle og kvalitetssikre blandekortene har vært svært omfattende, og Ambli ble fra høsten 2011 20 % frikjøpt.

Hensikten er at blandekortene kan bidra til økt pasientsikkerhet og forenkle sykepleiernes jobb på kliniske sengeposter. Tilbakemeldingene der disse har vært tatt i bruk (bl. a. på OUS) har vært svært positive. Plan for publisering er i løpet av første tertial 2012. Blandekortene vil bli tilgjengelig via internett.

De øvrige kapitlene i Legemiddelveilederen er under revidering, regional koordinator Siv Hilde Jansen og Margrete Einen (stab) er ansvarlige for ferdigstilling av disse. Den reviderte versjonen av Legemiddelveilederen blir tilgjengelig via NBFs nettsider i løpet av 2012.

4.3 Bivirkningsrapportering

Bakgrunn: RELIS har gjennomført en nasjonal kampanje for å øke bivirkningsrapportering hos barn, denne har hatt begrenset effekt. Helsedirektoratet har oppfordret Nettverket til å samarbeide med RELIS for å drøfte hvordan man kan forbedre rapporteringen. Informasjon om bivirkninger som gjelder barn er vanskelig å hente ut fra databasen til Statens Legemiddelverk, slik denne er organisert i dag.

Foreløpig resultat: Jenny Bergman ved RELIS Vest fikk høsten 2010 tildelt prosjektmidler fra Nettverket til sitt prosjekt "Bivirkningsmeldinger hos barn i Norge". Prosjektet har bidratt med oppdatert kunnskap om legemiddel-bivirkninger blant barn i Norge med hensyn til meldefrekvens og innhold. Resultatene har blitt formidlet i RELIS og Legemiddelverket sine systemer og på Nettverkets Solstrand-seminar høsten 2011. Prosjektet har tydelig vist at det er en betydelig underrapportering av bivirkninger hos barn.

Videre planer: Det har blitt etablert et internt prosjekt gjennom et formalisert samarbeid mellom RELIS og Nettverket for å styrke arbeidet med rapportering av legemiddelbivirkninger blant barn. Det skal utvikles konkrete tiltak for økt meldefrekvens. Databasen som benyttes til å håndtere innkommende meldinger er lite brukervennlig med tanke på å utarbeide aldersspesifikke rapporter. Dette antas å bidra til lav meldefrekvens, ettersom rapporter og tilbakemeldinger antas å virke motiverende. En målsetning for samarbeidet med RELIS er derfor å utarbeide konkrete forslag til hvordan rapporteringsdatabasen kan omorganiseres slik at en for fremtiden lettere får fram slike data. Det ligger også innenfor rammene av dette samarbeidet å initiere slike endringsprosesser, forutsatt at dette fremkommer som realistisk og økonomisk fornuftig.

4.4 Pasientsikkerhetskampanjen-I trygge hender

Bakgrunn: Nettverket diskuterte deltakelse i kampanjen med Nasjonal enhet for Pasientsikkerhet i 2010. På grunn av et opprinnelig krav til dokumentasjon av effekt av tiltak, ble vi enige om at Nettverket ikke kunne delta fordi man ikke har studier eller data



som beskriver nåsituasjonen for barn i Norge innen aktuelle tema for kampanjen.

I august 2011 ba Nettverket om et møte med Pasientsikkerhetskampanjen ”I trygge hender”. Møtet kom i stand på et initiativ fra regional koordinator Per Helge Måseide, som var personlig oppnevnt i ekspertgruppen for legemidler. Før det berammede møtet i oktober 2011 mottok Nettverket en søknad fra sykehusfarmasøyt Hanne Brummenæs om prosjektmidler for å utvikle en legemiddelliste til bruk ved OUS-Rikshospitalet. Søknaden hadde klare fellestrekk med delprosjektet *Samstemming av legemiddellister* i Pasientsikkerhetskampanjen. Det ble derfor etablert et samarbeid mellom Nettverket og kampanjen. I denne forbindelsen har det blitt avholdt flere samarbeidsmøter, og Nettverket er nå representert i prosjektets arbeidsgruppe via Hanne Brummenæs.

Foreløpig resultat/videre plan: Nettverket er representert i arbeidsgruppen til delprosjektet *Samstemming av legemiddellister* i pasientsikkerhetskampanjen «I trygge hender», hvor fokus er å utvikle systemer for oppdaterte og samstemte legemiddellister hos pasienten selv, hos allmennlegen, ved primærsykehuset og eventuelt ved andrelinje og tredjelinje sykehus. Nettverket vil avvente de erfaringene man gjør seg i det pågående prosjektet. I løpet av 2012 er planen å etablere en pilot-barneavdeling med tanke på å utvide prosjektet for å skaffe erfaring om de samme forholdene ved overflytting av barn. Etter uformelle sonderinger, blant annet med Barneavdelingen ved Akershus universitetssykehus (AHUS) har Barneavdelingen i Haugesund pekt seg ut som et realistisk alternativ.

4.5 LOP prosjektet, Helse Vest

Nettverket har i 2011 etablert samarbeid med LOP-prosjektet (**L**egemidler **o**g **P**asientsikkerhet) i Helse Vest for å gi innspill og samarbeide om spesielle forhold som gjelder barn, og som må være med i planleggingen fra begynnelsen av. LOP er representert i styringsgruppen for Pasientsikkerhetskampanjen « I trygge hender».

5. Kompetanseheving

5.1 Oppslagsverk

- British National Formulary for Children (BNF-C) ble tilgjengelig i Helsebiblioteket ved hjelp av en innledende engangsfinansiering ved Nettverkets etablering i 2009/2010. Helsebiblioteket oppfordret deretter Nettverket å søke Helsedirektoratet om videre finansiering av den elektroniske versjonen for 2011 og 2012. Etter prinsipielle drøftelser ble det besluttet at HOD / Helsedirektoratet finansierer BNF-C for 2011 og 2012. Deretter skal videre finansiering avklares med Helsebiblioteket. Nettverket finansierer inntil videre to trykte eksemplarer til hvert legemiddelutvalg.
- Følgende databaser er innkjøpt og tilgjengelig gjennom Nettverkets intranett:
 - Drug Administration via Enteral Feeding Tubes
 - Handbook on Injectable Drugs
 - Injectable Drugs Guide
 - Herbal Medicines
 - Pharmaceutical Excipients
 - Stockley's Drug Interactions
 - Stockley's Herbal Medicines Interactions
 - Stockley's Interaction Alerts
 - International Pharmaceutical Abstracts
 - Micromedex: Drugdex, Iv. Index, Drug reax,
 - Neofax



5.2 Linking fra norske oppslagsverk til BNF-C

Bakgrunn: Det er et stort behov for enkel tilgang til kvalitetssikret informasjon om bruk av legemidler til barn uten myndighetsgodkjenning, det vil si legemidler som brukes på registreringsfritak eller utenfor godkjent preparatomtale (SPC). Nettverket har derfor samarbeidet med redaktørene for sentrale informasjonskilder for barneleger og allmennleger. Dette gjelder Norsk barnelegeforenings (NBF) veiledere, Norsk elektronisk legehåndbok (NEL) og Norsk legemiddelhandbok (NLH). Planen var å linke direkte fra veilederne til dosering i BNF-C, en mulighet som ikke finnes i Helsebibliotekets database Lexi Comp.

Foreløpig resultat: I løpet av 2011 er det blitt klart at forfatterne (ca. 150) av NBFs Generell veileder ikke var klar over ønsket om å vurdere en linking til BNF-C i forbindelse med revideringen som ble foretatt i 2009/2010. Denne revisjonen var et omfattende arbeid som i stor grad ble gjort på forfatternes fritid. Generellveilederen preges av norsk terapitradisjon, som på enkelte områder kan avvike noe fra hva man finner i BNF-C. På det nåværende tidspunkt kan derfor en direkte linking være utfordrende å etablere. Derimot har man avtale om at Nettverket kan vurdere om Generell veilederen ligger så nær BNF-C at denne kan angis som en generell referanse på slutten av hvert kapittel. Resultatet av Nettverkets gjennomgang skal diskuteres med redaktøren, Claus Klingenberg, som vil vurdere hvordan resultatet skal tas videre med forfatterne.

Videre plan for NLH og NEL er å anbefale at disse henviser til NBFs veiledere som kilder og derved på sikt får inn informasjon fra BNF-C. Forfatterne til NELs kapitler som omhandler vanlige tilstander og diagnoser hos barn er også oppmuntret til å direkte linke til BNF-C. NEL er det mest brukte oppslagsverk for norske allmennleger.

6. Kunnskapsformidling

6.1 Kurs og seminar

- **Nasjonalt åpent seminar, Oslo 27. januar 2011**
Nettverket arrangerte den 27. januar et seminar med temaet forskning på legemidler og barn og som samlet ca. 60 deltagere. Seminaret var en åpen innledning før arbeidet med *Strategidokumentet; Kliniske studier, legemidler og barn* ble startet (se punkt 7.1). Seminaret samlet et bredt og relevant publikum som fikk spille inn synspunkter på hvordan man så for seg utformingen av et nasjonalt nettverk for legemiddelutprøving og kliniske studier blant barn i Norge.
- **Nettverkseminaret, Solstrand Hotel, 14.-16. november 2011**
Det tredje interne Nettverkseminaret ble arrangert på Solstrand Hotel og Bad den 14-16 november 2011. Seminaret samlet tilnærmet alle Nettverkets medlemmer, det vil si totalt ca. 80 deltagere pluss foredragsholdere. Temaene var bl.a. presentasjon av fire prosjekter som har fått støtte fra Nettverket, og presentasjon av arbeidet med de nye blandekortene der alle legemiddelutvalgene har vært engasjert på en god måte. Andre tema var barns bruk av psykofarmaka, bruk av legemidler utenfor myndighetsgodkjenning og smertebehandling. I henhold til evaluering av fjorårets seminar var det satt av tid til regionale samlinger. Forslag til mandat for legemiddelutvalg og oppgaver i legemiddelutvalgene var ett av temaene. Forslaget var sendt ut i god tid for behandling lokalt. Seminaret fikk meget god evaluering. Det var en god blanding av faglig læring og nettverksbygging. Program og forelesninger finnes på Nettverkets intranettsider.



- **Regionale /lokale kurs og seminar**

Sykehuset Telemark HF har arrangert to fagdager, hovedsakelig for sykepleiere. Fagdage ble finansiert av Nettverket.

Styringsgruppemedlem og allmennlegerepresentant, Christina Brudvik, har holdt kollegabasert terapiveiledning i to ulike etterutdanningsgrupper for spesialister i allmennpraksis med tema off-label bruk av legemidler til barn. Der har hun også presentert Nettverket. Hun er medveileder i et forskningsprosjekt om tolking og behandling av smerter hos barn på legevakt.

De regionale koordinatorene har presentert Nettverket og har forelest innen tema legemidler til barn i egen avdeling, i forskjellige fora i helseforetakene (legemiddelkomiteer og fagdager) og ved universitetene.

I Helse Vest ble det arrangert regional samling i september 2011 med god deltakelse fra de fleste legemiddelutvalgene. Ett av temaene var samarbeid om papirbaserte medikamentkurver i påvente av elektroniske. Temaet ble også diskutert på Nettverksseminaret på Solstrand.

6.2 Utarbeidelse av legemiddelinformasjon

Bakgrunn: I 2009 fikk Nettverket anledning til å oversette pasientinformasjonssedler som utarbeides sentralt i Storbritannia av barneleger og farmasøyter i regi av *Medicines for Children*. Det ble som en pilot oversatt (ikke publisert) et par informasjonssedler i løpet av 2010. Høsten 2010 ble det søkt om prosjektmidler til tre prosjekter for å lage legemiddelinformasjon rettet mot både pasienter og helsepersonell. I 2011 ble det søkt om penger til ytterligere ett prosjekt for utarbeidelse av slik informasjon. Prosjektene ble innvilget støtte og samlet i en felles arbeidsgruppe, for å samkjøre arbeidet og å få samme utseende på all informasjon støttet av nettverket. Legemiddelinformasjon som blir levert fra prosjektene, samt det som oversettes fra engelsk, skal publiseres på Nettverket sine hjemmesider. Det vil i 2012 bli fokusert på å få publisert mye av dette arbeidet.

Foreløpig resultat:

- **Legemiddelinformasjon til pasienter**

Status per desember 2011 er at det er aktivitet i alle tre prosjektene som har fått tildelt midler, det er forventet at det første prosjektet skal levere sine produkter i løpet av første kvartal 2012. Dette er informasjon om legemidler til bruk hos hjertesyke barn. I de to andre prosjektene forventes det levering første halvår 2012.

- **Legemiddelinformasjon til helsepersonell**

Det var søkt prosjektmidler for å lage informasjonsmaterieell for bruk av uregistrert legemidler til barn, informasjonen skulle rettes mot helsepersonell. Prosjektet har ikke startet opp på grunn av at prosjektsøker har vært i fødselspermisjon. Det vil bli vurdert om prosjektet skal og kan utføres av andre.

- **Oversettelse av engelsk legemiddelinformasjon**

I løpet av 2011 har teksten til en del legemiddelinformasjon fra *Medicines for Children* blitt oversatt til norsk. Teksten skal redigeres og sendes ut til godkjenning i relevant fagmiljø, som avtalt med Norsk Barnelegeforening, før den blir publisert i løpet av 2012.



6.3 Kurspakker

- **Kurspakker for nyansatte sykepleiere og leger i barneavdelinger**
Det er utarbeidet slike kurspakker som ligger åpent for bruk av Nettverks medlemmer på intranettet.
- **Forelesningsserie i klinisk pediatrik farmakologi**
Gjennom et samarbeid mellom Barneklubben i Bergen og Seksjon for klinisk farmakologi ved Haukeland universitetssjukehus er det utarbeidet en forelesningsserie i klinisk pediatrik farmakologi. Serien består av 15 forelesninger hver med varighet ca. 20 minutter. Disse passer til bruk på barneavdelinger for leger i utdanningsstillinger og i utdanningsgrupper for allmennleger. Forelesningene ligger åpent for bruk av Nettverks medlemmer på intranettet.

7. Forskning

7.1 Nasjonalt strategidokument. Kliniske studier, legemidler og barn

Bakgrunn: Av ulike årsaker har barn ofte ikke blitt inkludert i legemiddelutprøvinger. Dette har bidratt til at legemiddelbehandling av barn innen viktige områder foregår uten den forskningsbaserte dokumentasjonen som vi ønsker. Internasjonalt har man erkjent dette, og både EU og USA har vedtatt lovendringer. Intensjonen er å fremskaffe eller øke det forskningsmessige fundamentet for ny og etablert legemiddelbehandling av barn. Det er et ønske fra norske myndigheter at kliniske utprøvinger av legemidler på barn i Norge blir samordnet, og at man vurderer å knytte slike norske nettverksstrukturer opp mot eksisterende internasjonale nettverk, i første rekke European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN) og det europeiske forskningsnettverket for barn under ledelse av European Medicines Agency (EMA), det såkalte European network of pediatric research (EnprEMA).

Foreløpig resultat: Nettverket arrangerte 10. juni 2010 et seminar om forskning på legemidler til barn. Etter et oppfølgende møte med Helsedirektoratet i november 2010 fikk Nettverket i oppgave å sette sammen en arbeidsgruppe som skulle utarbeide et forslag til et nasjonalt strategidokument og en handlingsplan for klinisk forskning innen området legemidler til barn. Leveringsfrist ble satt til 1. juni 2011. Det ble rekruttert en arbeidsgruppe med bred nasjonal representasjon både geografisk og faglig med deltagelse fra de vesentlige aktørene innenfor dette feltet, det vil si universitetene, relevante forskningsmiljø og forskningsgrupper, myndighetsorganer og legemiddelindustrien. Arbeidsprosessen startet gjennom et heldags seminar den 27. januar 2011. Første del av seminaret var åpent med en oppslutning på 60-70 engasjerte deltagere. Andre del av seminaret var lukket og fungerte som et første møte i arbeidsgruppen. Det ble relativt raskt klart at det var få uenigheter i gruppen og stor grad av samstemmighet i forhold til det overordnede spørsmålet: Norge bør innrette seg slik at kliniske utprøvinger av legemidler til barn kan samordnes, og helst på en slik måte at man kan knytte en norsk nettverksstruktur opp mot eksisterende internasjonale nettverk. Et nytt møte i arbeidsgruppen ble avholdt den 1. april 2011. Den videre arbeidsprosessen ble gjennomført ved hjelp av utvekslinger av e-post og dokumentet ble levert til tiden den 1. juni 2011. Høsten 2011 var Strategidokumentet til intern høring i Helsedirektoratet og januar 2012 ble det sendt på en bred nasjonal høring.



7.2 *Forskningsprosjekter som støttes av Nettverket*

Ernæring, vekst og kognitiv utvikling hos svært premature barn

Tematikk: Intravenøs ernæring av premature nyfødte
Ansvarlig: Arild Rønnestad / Britt Nakstad
Prosjektet drives fra: OUS, Rikshospitalet og AHUS
Rekruttering av pasienter: Helse Sør-Øst
Status: Pågående

Bronchiolitis – Optimal treatment in Infants and Prognosis

Tematikk: Bruk av inhalsjonsbehandling med adrenalin ved bronkiolitt
Ansvarlig: Karin C. Lødrup Carlsen / Håvard Skjerven
Prosjektet drives fra: OUS, Ullevål
Rekruttering av pasienter: Helse Sør-Øst
Status: Datainnsamling avsluttet. Bearbeidelse pågår.

The Norwegian Study of Chronic Fatigue Syndrome in Adolescents (NorCAPITAL)

Tematikk: Medikamentell behandling av kronisk utmattelsessyndrom / myalgisk encephalomyelitt (ME)
Ansvarlig: Vegard Bruun Wyller / Dag Sulheim
Prosjektet drives fra: OUS, Rikshospitalet
Rekruttering av pasienter: Nasjonalt
Status: Pågående

Bruk av inhalasjonssteroider til førskolebarn i Norge

Tematikk: Bruk av inhalasjonssteroider blant førskolebarn i Norge
Ansvarlig: Knut Øymar
Prosjektet drives fra: Stavanger universitetssykehus
Rekruttering av pasienter: Nasjonalt
Status: Pågående

Blandbarhet av TPN og legemidler som Y-infusjon til barn

Tematikk: Risiko for utfelling ved administrasjon av legemidler samtidig med pågående infusjon av parenteral ernæring
Ansvarlig: Richard Fjellaksel
Prosjektet drives fra: Universitetssykehuset i Nord-Norge
Rekruttering av pasienter: Laboratorieforskning
Status: Pågående

Smerte hos barn og ungdom på legevakt: vurdering og håndtering

Tematikk: Hvordan vurderes, gjennomføres og håndteres smertebehandling av barn ved en stor norsk legevakt
Ansvarlig: Svein-Denis Moutte
Prosjektet drives fra: Bergen Legevakt
Rekruttering av pasienter: Bergen
Status: Pågående

8. *Arbeidsområder utover de fire hovedområdene*

8.1 *Kommunikasjon i Nettverket*

- **Ny plattform for internett og intranett**
Bakgrunn: Nettverkets internettside (www.legemidlertilbarn.no) er en viktig informasjonsportal. Et velfungerende intranett er en forutsetning for effektivt nettverksarbeid. I løpet av 2010 ble det klart at de løsningene som Nettverket hadde



benyttet de to første driftsårene og som Helse Vest hadde tilbudt gratis, ikke fungerte tilfredsstillende. Et omfattende arbeid ble derfor startet for å endre dette.

Foreløpig resultat: Arbeidet har vært uventet tidkrevende og har omfattet flere anbudsrunder og svært mange møter og kontaktpunkter mot både offentlige og private aktører. I løpet av høsten 2011 har vi fått etablert en løsning som kombinerer offentlig eierskap til server og programvare gjennom Helse Vest IKT samtidig som Nettverket beholder full administrasjonsrett. Serveren er plassert utenfor Helse Vest sin brannmur, noe som letter tilgang for eksterne brukere. Foreløpig er vi fornøyd med løsningene, men alle sider ved arbeidet er ikke avsluttet.

Det arbeides også med videokonferanser via internett for styringsgruppen.

- **Nyhetsbrev til nettverksmedlemmer og samarbeidspartnere**

Det er skrevet 6 nyhetsbrev i løpet av året, det vil si det går ca. 1-2 måneder mellom hver utgave utenom ferietider. Nyhetsbrevne er et viktig kommunikasjonsmiddel internt i Nettverket, og det har fått gode tilbakemeldinger. Det har nylig blitt gjort eksternt tilgjengelig gjennom Nettverkets hjemmesider.

8.2 Prosjektmidler

Bakgrunn: Nettverket bidrar økonomisk til prosjekter som kan bidra til å løse eller belyse oppgaver som ligger innenfor Nettverkets mandat. Det kan søkes om midler til veldefinerte prosjekt og tiltak innenfor tematikken legemiddelbruk hos barn med relasjon til minst ett av Legemiddelnettverkets fire sentrale virksomhetsområder. Tverrfaglighet i prosjektet er en fordel. Ved tildeling tilstrebes balanse mellom små og store prosjekter og en geografisk balanse. Prosjekter som kan vise til sannsynlig regional eller nasjonal overføringsverdi vil ha fortrinn. Etersom miljøet i Norge er av begrenset størrelse, har det blitt utarbeidet regler for saksbehandling og habilitetsforhold.

I vurdering av søknader vektlegges spesielt følgende forhold:

- Relevans for Nettverkets sentrale virksomhetsområder.
- Faglig kompetanse i alle faser og ledd av prosjektet.
- Tydelige, realistiske og målbare endepunkt som lar seg kommunisere på en fornuftig måte.
- En realistisk tidsplan som avspeiler en fornuftig produktivitet.
- En gjennomtenkt og realistisk finansieringsplan og budsjett.
- Tverrfaglighet.
- Gjennomførbarhet.

For 2011 var det satt av kr 1,5 millioner kroner til dette formålet i budsjettet med søknadsfrister 15. mai og 30. september.

Resultat:

Totalt innkom det 12 søknader. Ti av disse ble helt eller delvis innvilget, noen med betydelig redusert tildeling. Totalt innvilget ca. kr 1.700.000,-. Prosjektene hadde stor spennvidde fra rene forskningsprosjekter til lokale arrangement/temakveld.

- *Legemidler til barn (nyfødte)*, to fagdager, Skien (tildeling våren 2011).
- *Blandbarhet av TPN og legemidler som Y-infusjon til barn*, Richard Fjellaksel, Tromsø.
- *Reisetilskudd konferanse for å presentere prosjekt « Blandbarhet av TPN og legemidler som Y-infusjon til barn»*, Richard Fjellaksel, Tromsø.



- *Medikamentinformasjon til Barn og ungdom som legemiddelbrukere*, Cathrine Kjeldby, Oslo.
- *Legemidler til barn*, to fagdager, Charlotte Nilsen, Skien (tildeling høsten 2011).
- *Kurs i legemiddelhåndtering for sykepleiere (e-læring)*, Unni Tveit Hinna, Kristiansand.
- *Implementering av mal for medisinkort til barn ved utskrivning fra avdeling*, Hanne Brummenæs, Oslo.
- *Smerte hos barn og ungdom på legevakt; vurdering og håndtering*, Svein-Denis Moutte, Bergen.
- *EUROpean Pain Audit in Neonates*, Randi Dovland Andersen, Skien.
- *Inhalasjonssteroider til førskolebarn*, Knut Øymar, Stavanger.

Informasjon om prosjektene: Ansvarlig, tittel, beløp og prosjektrapport legges ut på Nettverkets intranett.

8.3 Interne prosjektmidler

Bakgrunn: Nettverket har en begrenset stab og har tidvis påtatt seg oppgaver som ikke har latt seg løse innenfor den tilgjengelige arbeidstiden. Nettverket har derfor et behov for prosjektbaserte innkjøp av tjenester. Det har derfor blitt avsatt midler i budsjettet til finansiering av dette.

I løpet av 2011 har det blitt innkjøpt tjenester til arbeid med legemiddelinformasjon (6.1). Det har dessuten blitt brukt midler til drift av prosjektet Uønskede hendelser ved legemiddelbruk hos barn (4.1).

8.4 Høringer

- Nettverket har gitt innspill til NBFs hørings svar til ”Rutiner for legemiddelhåndtering i barnehage, skole og skolefritidsordning»
- Nettverket har sendt høringsuttalelse til ”Nasjonal helse- og omsorgsplan”
- Nettverket har sendt høringsuttalelse til EMA på dokumentet «Guideline on Pharmaceutical Development of Medicines for Paediatric Use».

8.5 Formidling i fagmiljøene og media, deltakelse på konferanser:

- Flere medlemmer av Nettverket deltok på ESDDPs konferanse i Oslo i juni, der nestleder Ingrid Grønlie hadde poster om formulering av fosfatmikstur.
- På Farmasidagene i november presenterte Anne Berit Walter Nettverket som innledning til Ingrid Grønlies foredrag «Samhandling om barn med spesielle behov» og Ingrid Grønlie var medforfatter på poster «Formulering av fosfatmikstur».
- Farmasøyt Margrete Einen og Ingrid Grønlie arrangerte SPPG konferanse i Oslo i april http://www.sppg.net/downloads/SPPG-konferanse_2011_Oslo%5B1%5D.pdf
- Ingrid Grønlie deltok på den 3dje EuPFI-konferansen om formuleringer til barn, der også Vigdis Staven presenterte prosjektet «Blandbarhet av TPN og legemidler som Y-infusjon», et prosjekt som Nettverket har støttet, se 7.2.
- Ingrid Grønlie deltok på workshop i Den europeiske farmakopekommissjonen for å diskutere om det skal utarbeides en europeisk formelsamling for apotekproduksjon av legemidler til barn.



8.6 Samarbeid med primærhelsetjenesten

Bakgrunn: Samarbeid mellom spesialist- og primærhelsetjenesten er en viktig del av nettverksmodellen.

Foreløpig resultat: Nettverket hadde håp om at modellen for den kollegabaserte terapiveiledningen i smågrupper for etterutdanning av spesialister i allmennmedisin, som ble utført av kollegakonsulenter (KoKo-er) om forbedret forskrivningspraksis av legemidler til eldre, også kunne overføres til barn. Denne etterutdanningsmodellen viste seg å gi målbare forbedrete resultater. Prosjektet vil imidlertid ikke bli videreført av DNLF (Den norske legeförening). En alternativ, men enklere variant er derfor å benytte Nettverkets utviklete kurspakker for leger til bruk i smågrupper. Christina Brudvik vil foreta en pilotutprøving i to etterutdanningsgrupper i løpet av 2012.

Praksiskonsulenter (PKO) er lokale allmennleger med offentlig legeoppgave å fungere som formidlere mellom sykehus og primærhelsetjeneste. Christina Brudvik arbeider med å identifisere måter å få barneavdelingens legemiddelutvalg til også å inkludere PKO representantene når samhandling er nødvendig for å lage gode rutiner for å videreføre god legemiddelbehandling til barn som har vært innlagt i barneavdelinger.

Våren 2012 skal det arrangeres et åpent seminar for allmennleger, barneleger, barne- og ungdomspsykiatere og andre faggrupper om ulik tolking og behandling av barn med adferdsavvik. For at spesialister i allmennmedisin skal kunne nyttiggjøre seg kurs i sin pålagte etterutdanning kreves kursvarighet på minimum 6 timer for valgfrie kurs. Slik forhåndsgodkjenning vil bli søkt før kurset arrangeres i juni.

8.7 Samarbeid med apotekene

Bakgrunn: Apotekene er en viktig del av både spesialist- og primærhelsetjenesten. Samarbeid mellom leger og apotek er viktig for trygg legemiddelbehandling av barn. I 2009 ble det sendt invitasjon til samarbeid med Apotekforeningen, for eksempel om kurs for apotekkjedene.

Foreløpig resultat: Det har ikke kommet noe initiativ fra Apotekforeningen i 2011, men det er etablert kontakt og avtale om samarbeid med Apotekforeningens nye utviklingscenter. Dette skal bygges opp i løpet av 2012 og vil serve alle apotekkjedene. Inntil videre gjennomføres kurs som før i Apotekforeningen.

Nettverket var i dialog om undervisning med en av apotekkjedene. Misforståelser om innhold og organisering gjorde at dette ikke ble noe av. Styringsgruppen diskuterte også det prinsipielle med å samarbeide med bare en apotekjede. Vi er derfor tilfreds med å ha etablert kontakt med Utviklingscenteret som server alle kjedene, slik som dagens kurs i Apotekforeningens regi.

8.8 Samarbeid med kliniske farmakologer

Bakgrunn: Det har vært ønske om tettere kontakt og samarbeid med Norsk Forening for Klinisk farmakologi (NFKF). Det har siden møter avholdt høsten 2010 eksistert en omforent plan for hvordan samarbeidet mellom NFKF og Nettverket skal trappes opp.

- Utvikling av en serie korte foredrag egnet for presentasjon på pediatriske morgenmøter. Arbeidet startet på Barneklubben i Bergen våren 2011 og ble sluttført høsten 2011. Foredragsserien er gjort tilgjengelig for bruk ved andre barneavdelinger gjennom Nettverkets intranett.
- Kliniske farmakologer får innpass som foredragsholdere i relevante, eksisterende (obligatoriske) emnekurs kurs for leger i spesialisering i pediatri. Dette arbeidet skal startes i 2012.



- Basert på foredrag utarbeidet med relasjon til punktene over, skal det etableres et Dnlf emnekurs i klinisk farmakologi for leger i spesialisering i pediatri. Dette arbeidet skal startes i 2012/2013.

Foreløpig resultat:

Det er utarbeidet kurspakke i pediatriisk klinisk farmakologi, se pkt 6.2

8.9 Samarbeid med barne- og ungdomspsykiatri

Etter innspill fra barnepsykiater Randi Nesje Myhr ble det linket til hennes dokument "Medikamenter i Barne- og ungdomspsykiatri" fra vår nettside. Nettverket ved Ellen Nordal har hatt jobbet over relativt lang tid med å få til et samarbeid med Norsk Barne- og ungdomspsykiatrisk forening (NBUPF). I 2011 fikk vi endelig oppnevnt ngvild Morton som kontaktperson. Hun møtte på styringsgruppemøte i august for å diskutere samarbeid. Dette var meget positivt og resulterte bl.a. i to forelesninger innen bruk av psykofarmaka på Nettverksseminar i november og planlegging av psykofarmaka som tema på det åpne seminaret våren 2012.

8.10 Møter/saker med samarbeidspartnere

Nettverks representanter deltok på møte i februar, i en arbeidsgruppe oppnevnt av Legemiddelverket, om muligheter for bruk av regulatoriske virkemidler for å redusere systematisk bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon.

Møtet konkluderte med en del momenter som skal legges til grunn for Helsedirektoratet og Legemiddelverkets videre arbeid med saken, bl.a.:

- Harmonisering av preparatomtaler og endringer basert på nye sikkerhetsdata kan initieres av myndighetene via etablerte henvisningsprosedyrer. Den europeiske "barnereguleringen" EC 1901/2006 er eksempel på endring i europeisk regelverk for å håndtere pasienter og samfunnets interesser under nåværende regulatorisk regime.
- Det er en stor utfordring å finne nasjonale regulatoriske mekanismer for å redusere eller eventuelt "godkjenne" off-label bruk.
- Det synes å være et behov for mer systematisk uavhengig medisinsk nytte/risiko vurdering av bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon eller bruk av uregistrerte legemidler.

Helsedirektoratet og Legemiddelverket skal diskutere hvordan arbeidsgruppen skal jobbe videre med de skisserte problemstillingene knyttet til systematisk off-label bruk av legemidler, og holde arbeidsgruppen orientert. Nettverket har ikke vært involvert i oppfølging av denne saken siden det første møtet i februar.

Det har vært tatt initiativ fra Legemiddelverket til samarbeid om nye regler for refusjon av legemidler for barn på substansnivå indikasjonen er forhåndsgodkjent i blåreseptforskriften. Saken har vært utsatt pga. fødselspermisjon i Legemiddelverket.

9. Gjennomføring

Administrativt arbeid har vært i fokus også i 2011. Det har vært brukt mye tid på utarbeidelse av strategidokument for et nasjonalt forskningsnettverk, både administrativt og faglig. Ny intranett- og internettløsning har fortsatt høy prioritet, og det har vært lagt ned stort arbeide i å få en tjenlig IKT-struktur som er sentralt for det videre arbeidet i Nettverket. Dette gjelder både hensynet til Nettverkets ansikt utad gjennom en god hjemmeside og for det interne arbeidet gjennom et rasjonelt intranett. Ved inngangen til 2012 er det meste av det tekniske på plass, men det krever kontinuerlig oppfølging etter hvert som det tas i bruk. I 2012 skal den faglige strukturen på plass og det må brukes tid på å informere/kurse nettverksmedlemmene i bruken.



Et av hovedelementene i nettverkstanken er å øke kompetansen på området legemidler til barn innenfor både spesialist- og primærhelsetjenesten. Det har vist seg vanskelig å finne et egnet kontaktpunkt overfor allmennleger og apotek. Dette har det vært arbeidet videre med i 2011. Ved utgangen av året må en innse at dette fortsatt ikke er på plass for allmennlegene, mens det er etablert ny kontakt med Apotekforeningens nye Utviklingssenter. Det vil bli satset mer på å involvere praksiskonsulenter i 2011 for å involvere allmennlegene.

10. Satsningsområder og mål for neste år

1) Organisatorisk

Sentralt - administrativt

- Promotere Nettverket og LMU overfor avdelingsoverlegene ved barneavdelingene og for fagsjefene i landets RHF og HF.
- Arbeide for at LMU skal kunne etablere seg som kjente og viktige strukturer ved barneavdelingene
- Videreutvikle samarbeid med apotekene.
- Utvide allmennlegestillingen til 20 % eller mer.

Regionalt

- Styrke det regionale arbeidet gjennom de regionale koordinatorene ved å støtte og tilby hjelp til LMU i regionen slik at disse blir velfungerende.
- Promotere Nettverkets funksjon og arbeid gjennom UNNs internavis.
- Utvide representasjonen til Nettverket i Trondheim. Motivet er å få til et tettere samarbeid med ledelsen av ECRIN-initiativet i Norge og med miljøet for klinisk farmakologi ved NTNU/St. Olav.
- Stimulere til regionale fagdager, evt. med utgangspunkt i tilgjengelige kurspakker/forelesninger i Nettverket.
- Møte med fagsjefene i alle RHF for å synliggjøre Nettverket og for å promotere verdien av LMU.
- Følge opp rapport fra de regionale initiativene og prosessene i Helse Sør-Øst vedrørende kunnskap og sikkerhet ved legemiddelbehandling av barn.

2) Pasientsikkerhet

I prosjekt "Uønskede hendelser hos barn ved legemiddelbruk hos barn" skal hendelsestypene pilotere i Helse Midt og Helse Nord, før workshop med helseforetakene i 2012

Slutføre revideringen av Legemiddelveilederen.

Følge opp at viktige forhold som gjelder legemiddelsikkerhet hos barn innlagt i sykehus ivaretas i sykehusenes overordnede kvalitetshåndbøker gjennom arbeid i legemiddelutvalgene.

Sørge for at pasientsikkerhet ivaretas ved overflytting mellom avdelinger i samme sykehus, mellom forskjellige sykehus og mellom sykehus og primærhelsetjenesten gjennom god informasjon og gode logistikkrutiner. Dette arbeidet vil i hovedsak foregå innenfor rammene av pasientsikkerhetskampanjen « I trygge hender».

3) Kompetanseheving

Følge opp finansiering av elektronisk tilgang til BNF-C med Helsebiblioteket og Helsedirektoratet/HOD for 2013.



4) Kunnskapsformidling

Arrangere åpent dagsseminar i Oslo i juni, om bruk av psykofarmaka hos barn.

Arrangere internt nettverksseminar for medlemmer og samarbeidspartnere på Solstrand i november 2012.

Publisere legemiddelinformasjonsedler for pasienter.

Følge opp samarbeidet med NBF om linking til BNF-C og andre relevante kilder ved oppstart av NBFs revidering av Akuttveilederen.

Samarbeide med NLH om henvisning til NBFs Veiledere om legemiddelbehandling av barn i de forskjellige terapikapitlene.

5) Internasjonal kontakt

Delta på internasjonale kongresser og etablere kontakt med forskningsnettverk i Norden og Europa forøvrig.

6) Kommunikasjon i Nettverket

Utarbeide 8 nyhetsbrev. Videreutvikle nytt intranett og ny hjemmeside og oppfordre medlemmene til å bruke hjemmesiden til diskusjoner og utveksling av erfaringer og prosedyrer.

7) Formidling i fagmiljøene og media

Være aktiv på relevante faglige arenaer og i fag- og massemedier i saker som er viktige for nettverkets målsetning om tryggere legemiddelbruk til barn.

8) Samarbeid med primærhelsetjenesten

Følge opp etterutdanningsforelesninger for allmennlegers smågrupper.

Spre informasjon i regionale allmennlegeutvalg om Nettverkets aktiviteter.

Ta i bruk kurspakke i pediatrik klinisk farmakologi ved undervisning av allmennleger.

Vurdere kurs for allmennleger som gir tellende poeng for pålagt etterutdanning. Arbeide for å innarbeide forelesninger i pediatrik klinisk farmakologi i pliktige emnekurs for leger i utdanning i pediatri.

Samarbeide med Apotekforeningens nye Utviklingssenter om kurs for apotekpersonalet.

9) Samarbeid med kliniske farmakologer

Følge opp avtalt samarbeid med Forening for Klinisk Farmakologi for å få pediatrik farmakologi inn i grunnutdanning og videreutdanning for leger og farmasøyter, og involvere kliniske farmakologer i Nettverkets kurs og i konkrete kliniske problemstillinger.

10) Samarbeid med barne- og ungdomspsykiatri

Videreutvikle samarbeidet med Norsk Barne- og Ungdomspsykiatrisk forening. Nettverket har etablert et godt samarbeid med vår kontaktperson, Ingvild Morton. Det planlegges et bredt anlagt åpent dags-seminar om bruk av psykofarmaka blant barn i Oslo juni 2012.

11) Kliniske utprøvinger og forskning på legemidler til barn

- Strategidokumentet *Kliniske studier, legemidler og barn* har vært på høring ved årsskiftet 2011/2012. Det vil bli avholdt et møte med Helsedirektoratet i april 2012 hvor det videre arbeidet med denne tematikken vil bli drøftet.
- Nettverket har fra 2. kvartal 2012 etablert en intern struktur for en forsiktig utvikling av et nasjonalt pediatrik forskningsnettverk, med Margrete Einen som leder for arbeidet i en stillingsbrøk på ca. 20 %. Målsetningen er at man i løpet av 2012 skal ha på plass rammene for en database med potensielle deltagere i et nasjonalt pediatrik forskningsnettverk for utprøvende behandling. Databasen må foruten kontaktinformasjon også inneholde en strukturert og søkbar oversikt over deltagerens kliniske og forskningsmessige kompetanse og på hvilken måte man ønsker / har mulighet for å bidra.



-
- Nettverket skal delta i studietur til de tyske KKS nettverkene i februar 2012, sammen med den norske arbeidsgruppen for ECRIN og andre relevante aktører.
 - Nettverket vurderer om man i 2012 bør ansette en representant med base ved Barneklubben i Trondheim ettersom det norske ECRIN-initiativet ledes derfra. Dette vil også kunne bidra til en tettere kontakt med miljøet for klinisk farmakologi, ettersom dette er godt representert i Trondheim.
 - En nasjonalt anlagt pilotstudie vil eventuelt kunne ruller ut i løpet av siste kvartal 2012 dersom en passende studie «dukker opp».
 - I løpet av året planlegges en målrettet studietur til Finpedmed som har en organisasjonsstruktur som det er realistisk å kunne kopiere. Kalle Hoppu, som leder Finpedmed i Finland, har deltatt i forberedende møter for Strategidokumentet som utgjør fundamentet for denne satsningen.

31.3.2012.

Thomas Halvorsen (sign)
Leder
Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
Barneklubben
Haukeland Universitetssykehus
5021 Bergen

Vedlegg:

1. Regnskap 2011
2. Budsjett 2012