



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

STATUSRAPPORT 2013



1. MÅLSETNING	3
2. KORT BESKRIVELSE AV NETTVERKETS BAKGRUNN	3
3. ORGANISATORISKE FORHOLD	4
3.1 ADMINISTRASJON OG LEDELSE	4
3.2 LOKALE LEGEMIDDELUTVALG (LMU).....	6
3.3 NETTVERKETS SAMARBEIDSPARTNERE.....	7
3.4 ORGANISASJONSKART	7
3.5 ØKONOMI.....	8
3.6 EKSTERNE VERSUS INTERNE SAMARBEIDSPROSJEKTER.....	8
4. PASIENTSIKKERHET	9
4.1 UØNSKETE HENDELSER VED LEGEMIDDELBRUK HOS BARN.....	9
4.2 REVISJON AV LEGEMIDDELVEILEDEREN.....	10
4.3 BIVIRKNINGSRAPPORTERING	11
4.4 PASIENTSIKKERHETSKAMPANJEN - I TRYGGE HENDER.....	12
4.5 KULEPROSJEKTET, HELSE VEST	13
4.6 LEGEMIDDELSIKKERHET PÅ NETTVERKETS INTERNETTSIDER	14
5. KOMPETANSEHEVING	14
5.1 OPPSLAGSVERK	14
5.2 LINKING FRA NORSKE OPPSLAGSVERK TIL BNF-C.....	15
6. KUNNSKAPSFORMIDLING	16
6.1 KURS OG SEMINAR	16
6.2 UTARBEIDELSE AV LEGEMIDDELINFORMASJON	17
6.3 KURSPAKKER.....	19
7. FORSKNING	20
7.1 NORSK FORSKNINGSNETTVERK FOR LEGEMIDLER TIL BARN (NORPEDMED)	20
8. ARBEIDSSOMRÅDER UTOVER DE FEM HOVEDOMRÅDENE	25
8.1 KOMMUNIKASJON I NETTVERKET	25
8.2 PROSJEKTMIDLER (SE OGSÅ PUNKT 3.3).....	26
8.3 HØRINGER	26
8.4 FORMIDLING I FAGMILJØENE OG MEDIA, DELTAKELSE PÅ KONFERANSER:	26
8.5 SAMARBEID MED PRIMÆRHELSETJENESTEN.....	27
8.6 SAMARBEID MED APOTEKENE	28
8.7 SAMARBEID MED KLINISKE FARMAKOLOGER.....	28
8.8 SAMARBEID MED BARNE- OG UNGDOMSPSYKIATRI.....	29
8.9 MØTER/SAKER MED SAMARBEIDSPARTNERE.....	29
9. MÅLSETNINGER FOR 2014	30

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 og 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 Nettverkets 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 2 millioner kroner, for å opprette et kompetansenettverk for legemidler til barn som et pilotprosjekt. Prosjektet har senere blitt videreført med årlige overføringer over statsbudsjettet.

Organisering og oppgaver for Nettverket er beskrevet i oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet. Fra 2013 har Nettverket i tillegg fått økt sin årlige bevilgning for å opprette et sekretariat for et forskningsnettverk for legemidler til bruk hos barn.

Nettverket har derved følgende fem arbeidsområder innenfor tematikken barn og legemidler:

- Pasientsikkerhet
- Kompetanseheving
- Kunnskapsformidling
- Bidra til vitenskapelig kompetanseutvikling og kunnskapsoppsummering
- Bidra til å etablere et nasjonalt samarbeidsnettverk for klinisk forskning innen området legemidler til barn

Denne årsrapporten vil strukturelt følge disse fem 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 ved Haukeland Universitetssykehus, Helse Bergen. Nettverket har en styringsgruppe som foruten ledelsen består av representanter fra de ulike helseregionene 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, se punkt 3.4.

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 RHF strukturen

Helsedirektoratet og Nettverket har en kontinuerlig dialog for å tydeliggjøre Nettverkets og legemiddelutvalgenes (se punkt 3.2) funksjon og forankring i helseforetaksstrukturen, jfr. organisasjonsplanen. Et møte med fagdirektørene i RHF-ene har vært diskutert ved flere anledninger i løpet av 2013, men har ikke blitt gjennomført. Det foreligger for tiden konkrete planer om et slikt møte i 2014.

Høringsinstans

Nettverket har tidligere etterspurt en overordnet strategi fra sentrale helsemyndigheter med hensyn til høringsinvitasjoner, men har forstått at dette er vanskelig å realisere og at det ikke finnes «høringslister» innenfor våre arbeidsfelt, f.eks. for legemiddelspørsmål. Det er derfor viktig at de som arbeider med legemiddelspørsmål på vegne av sentrale helsemyndigheter er seg bevisst Nettverkets eksistens og utnytter dets ekspertise. Problemstillingen har blitt diskutert i flere møter gjennom året med Helsedirektoratet som har tatt budskapet videre.

Styringsgruppe og stab

Til sammen betaler Nettverket for 3,7 årsverk fordelt på 12 personer. I tillegg har det blitt innleid 0,2 farmasøyt årsverk fra Sykehusapoteket Oslo, 0,2 sykepleier årsverk fra Oslo universitetssykehus og 0,2 farmasøytårsverk fra RELIS Vest.

Ved utgangen av 2013 har Nettverket hatt følgende ansatte:

Styringsgruppe

Leder (lege):	Thomas Halvorsen 50 %
Nestleder (farmasøyt):	Ingrid Grønlie 50 %
Primærhelsetjenesten (lege):	Christina Brudvik 10 %
Regional representant Helse Nord (lege):	Knut-Helge Kaspersen 20 %
Regional representant Helse Midt (lege):	Friedrich van Gülpen til 1.1, Bendik Lund 20 % fra 1.9
Regional representant Helse Vest (sykepleier):	Siv Hilde Jansen 20 %
Regional representant Helse Sør-Øst (lege):	Per Helge Måseide 20 % til 1.3, Heidi Glosli 20 % fra 1.4

Regional representant Helse Sør-Øst (farmasøyt): Cathrine Kjeldby-Høie 20 %

Styringsgruppens sammensetning har blitt endret i løpet av 2013, endringene er gjort i samarbeid med de respektive RHFene:

Heidi Glosli (OUS) har avløst Per Helge Måseide som Helse Sør-Østs representant. Bendik Lund (St. Olav) har avløst Friedrich van Gülpen som representant for Helse Midt-Norge

Bendik Lund og Heidi Glosli har også en tilleggsfunksjon i sekretariatet for Nettverkets forskningsnettverk for legemidler til bruk hos barn, NorPedMed. Til dette arbeidet er de kjøpt ut med 20 % stillingsbrøk, finansiert halvparten fra Nettverket og halvparten fra de respektive barneavdelingene. Til sammen har de begge således 40 % stilling i Nettverket, hvorav 20 % er øremerket NorPedMed.

Nettverkets stab

Administrasjonskonsulent:	Lene Aas 10 % til 1.12, Trude Daae Gerhardsen 10 % til 1.11, så Sigrun Hoem Evensen 20 % fra 1.11
Controller:	Gitte Malkenes 10 %
Farmasøyt i stab:	Margete Einen 30 % til 1. 9, deretter 80 %
Lege i stab:	Henrik Irgens 50 % fra 1.3
Farmasøyt i stab:	Gurid Venås 30 % til 1.4
Farmasøyt i stab:	Huong Tran Hjertnes timebasis mars og april

Også i stab har det vært endringer i personalet i løpet av 2013. Lene Aas sluttet i stillingen som Administrasjonskonsulent, en periode ble hun etterfulgt av Trude Daae Gerhardsen før Sigrun Hoem Evensen overtok stillingen. Farmasøyt i stab Gurid Venås er i morspermisjon og Margrete Einen har utvidet sin stillingsbrøk til 80 %.

Nettverket har hatt behov for å utvidet stabsfunksjonene gjennom 2013. Dette har skjedd gjennom en viss økningen av stillingen «Farmasøyt i stab» fra 60 til 80 %, samt gjennom å etablere en ny 50 % stilling for «Lege i stab». Dette har vært nødvendig på grunn av en økende portefølje samarbeidsprosjekter som krever oppfølging, samt arbeidet med å etablere et sekretariat for NorPedMed.

Nettverkets Styringsgruppe har gjennom disse endringene fått tilført viktig kompetanse. Ved årsskiftet har tre av legene i Styringsgruppen medisinsk doktorgrad, ytterligere to vil disputere for den medisinske doktorgraden i 2014, én er førsteamanuensis og én er professor ved Universitet i Bergen ved siden av jobben i Nettverket. Farmasøytene i stab og styringsgruppe er alle ledende innenfor fagmiljøet pediatrik farmasi i Norge, og har et sterkt og velutviklet internasjonalt nettverk, bl.a. gjennom deltakelse på internasjonale konferanser, og aktivt medlemskap i Neonatal and Paediatric Pharmacists Group (NPPG) og skandinavisk undergruppe SPPG (Scandinavian Paediatric Pharmacist Group), med styreverv over flere år.

I 2013 ble det avholdt til sammen ni styringsgruppemøter, det vil si tilnærmet månedlige møter bortsett fra sommerperioden. Som tidligere år, var ett av møtene med Anne Berit Walter, Helsedirektoratet. I mars og november foregikk møtene i henholdsvis Oslo og Bergen, de øvrige har vært telefonmøter. Det foreligger

rollebeskrivelser for de fleste funksjonene i Nettverket. Farmasøyt i stab er redaktør for Nettverkets nettsider og nyhetsbrev.

3.2 Lokale legemiddelutvalg (LMU)

I løpet av 2009-2010 ble det etter initiativ fra Nettverket etablert legemiddelutvalg for barn (LMU) ved alle landets 20 barneavdelinger. Hvert LMU består minimum av én lege, én sykepleier og én farmasøyt. LMU fungerer som rådgivende organ for barneavdelingens ledelse og rapporterer dit, med noen unntak: Ved Oslo Universitetssykehus (OUS), Ahus og Stavanger er LMU et underutvalg av foretakets legemiddelkomite. LMU i Fredrikstad er direkte underlagt legemiddelprogramstyret i Sykehuset Østfold. Den rådgivende rollen overfor den kliniske avdelingsledelsen er den samme som i landet for øvrig.

Alle medlemmer av LMU er ansatt ved det HF hvor utvalget har tilhørighet, og utøver sin funksjon i kraft av sin stilling der. Sykepleierne og pediaterne er ansatt ved den lokale barneavdelingen, mens farmasøytene er ansatt ved sykehusapotekforetakene. Barneavdelingene bestemmer selv hvor mange medlemmer de vil ha i LMU, men det er kun én lege, én sykepleier og én farmasøyt som får dekket det årlige nettverksseminaret. De andre kan delta for egen regning.

I følge Nettverkets forslag til mandat for legemiddelutvalgene, kan LMU blant annet ivareta foretakenes lovpålagte oppgaver innen legemiddelhåndtering (jfr. [Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp](#)), og det forutsettes at det finnes ressurser til dette innen den ordinære finansieringen i sykehusforetakene. Nettverket har i møter med Helsedirektoratet uttrykt ønsker om at RHFene gjennom styringsdokumentet blir oppfordret til å prioritere dette tverrfaglige samarbeidet som er en god modell for å løse lovpålagte oppgaver innen legemiddelhåndtering.

Barn behandles med legemidler ved mange kliniske avdelinger i sykehus, ikke kun ved barneavdelinger. Nettverket har derfor gjennom sitt forslag til mandat for LMUene, og dessuten i møter med Helsedirektoratet, påpekt at barns særskilte behov i forbindelse med legemiddelhåndtering må ivaretas også utenfor barneavdelinger. Dette løses best gjennom overordnede retningslinjer i helseforetakene. Dette vil bli et tema ved Nettverkets møte med fagdirektørene i RHFene som skal gjennomføres i 2014.

Møtoreferat fra LMUene og saker av generell interesse gjøres tilgjengelig på Nettverkets intranett. Hensikten er at erfaringer, kunnskap og kompetanse skal deles.

Legemiddelutvalgene presenteres i Nyhetsbrevene under spalten «Månedens LMU». Kontaktinformasjon for legemiddelutvalgenes medlemmer finnes samlet på Nettverkets hjemmesider og er også tilgjengelig uten innlogging.

Legemiddelutvalgenes arbeid er et sentralt tema på de årlige nettverkssamlingene om høsten, se under.

Totalt er det ca. 120 medlemmer i Nettverket.

Regionalt arbeid i Helse Sør-øst

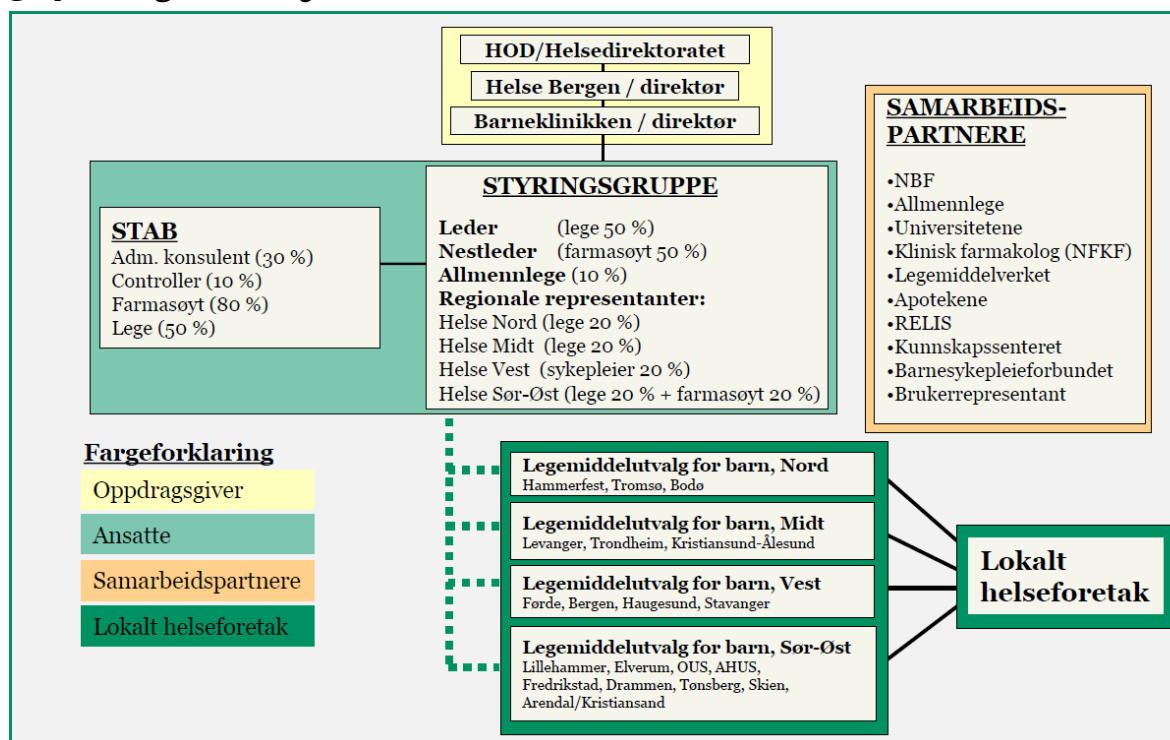
I Helse Sør-Øst er det etablert et *Regionalt Legemiddelforum* (RLF) på permanent basis som behandler overgripende legemiddelspørsmål i denne helseregionen. RLF er rådgivende for ledelsen i det regionale helseforetaket. En slik modell for et regionalt legemiddelarbeid er per i dag ikke etablert i de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

I 2011 etablerte RLF Helse Sør-Øst et regionalt underutvalg for barn. Dette skjedde i kjølvannet av en regional erfaringskonferanse i 2010 og en rapport med forslag til konkrete tiltak, utarbeidet i 2011 av en regional arbeidsgruppe. Nettverket var representert i dette arbeidet ved Per Helge Måseide (tidligere Nettverksrepresentant i Helse Sør-Øst og leder av utvalget) og Niklas Nilsson etterfulgt av Cathrine Kjeldby-Høie (Nettverksrepresentanter i Helse Sør-Øst og sekretær i utvalget). Regionalt underutvalg for barn har hatt beskjeden aktivitet, og høsten 2013 ble det tatt initiativ med tanke på revitalisering. En dialog mellom Nettverksrepresentantene i Helse Sør-Øst (Heidi Glosli og Cathrine Kjeldby-Høie) og Regionalt underutvalg for barn (Jan-Petter Odden, Astrid Johnsen og Jan Henrik Lund) avdekket en tilnærmet overlappende agenda som man fant best tjent med å bli videreført innenfor rammene av et velfungerende Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn. Glosli og Kjeldby-Høie vil presentere Nettverket i et møte i Regionalt Legemiddelforum 12. mars 2014.

3.3 Nettverkets samarbeidspartnere

Nettverket har en rekke samarbeidspartnere, mange av disse er oppnevnt i Nettverkets oppdragsdokument fra Helsedirektoratet. Kontakt med disse er beskrevet i tilknytning til omtale av relevante sakskompleks.

3.4 Organisasjonskart



3.5 Økonomi

Nettverkets tildeling for 2013 var på 6 millioner kroner, hvorav 1 million kroner tildelt primært for å etablere et sekretariat for et nasjonalt forskningsnettverk for legemidler til bruk hos barn (NorPedMed). Arbeid med Nettverkets opprinnelige agenda har således mottatt en uendret finansiering fra og med 2010 til og med 2013. Midlene brukes i grove trekk slik:

- Ca. 50 % direkte lønnskostnader
- Ca. 10 % diverse utstyr og databaser
- Ca. 15 % interne aktiviteter:
 - Ett årlig internt Nettverksseminar (Solstrand)
 - Ett større åpent nasjonalt seminar (Oslo)
 - Frikjøp av arbeidskraft og drift av interne prosjekter
- Ca. 25 % eksterne samarbeidsprosjekter med innleid arbeidskraft. Dette er en videreføring av posten for ekstern prosjektstøtte, tidligere tildelt etter en åpen søknadsprosess med to frister per år (se punkt 3.6).

Generelt kan sies at økonomien er under god kontroll.

Nettverket har ved årsskiftet 2013-2014 økonomiske forpliktelser i forhold til inngåtte, men ikke utbetalte avtaler og kontrakter. Dette er en situasjon Nettverket i større eller mindre grad har erfart ved hvert årsskifte siden etableringen i 2009, og som i regnskapene har framkommet som «avsetninger». For 2013 tilkom et kompliserende moment, knyttet til omlegging av ordningen med ekstern prosjektstøtte / eksterne samarbeidsprosjekter (se punkt 3.6). Regnskapet for 2013 er gjort opp i forhold til en tildeling på 6 millioner kroner og de samlede utgifter er på ca. 6,4 millioner kroner (se vedlegg: Regnskap for 2013). Et tilsynelatende overforbruk på ca. 400.000 kroner dekkes inn ved hjelp avsetninger fra 2012, utbetalt i 2013. På samme måte har Nettverket økonomiske forpliktelser overfor pågående samarbeidsavtaler som av ulike årsaker ikke har blitt utbetalt og som derfor må avsettes til 2014 (se punkt 3.6 og vedlegg: Regnskap for 2013).

3.6 Eksterne versus interne samarbeidsprosjekter

Fram til og med 2012 har det vært mulig for eksterne aktører å søke Nettverket om driftsmidler til prosjekter med målsetninger som har ligget innenfor rammene av Nettverkets sentrale faglige områder. Slike samarbeidsmodeller har vært en viktig og anerkjent arbeidsmåte for Nettverket siden det ble etablert i 2009. De har utløst og fasilitert flere gode og vellykkede prosjekt med stor grad av tverrfaglighet og nasjonal geografisk spredning. Den faglige spennvidden har vært stor, fra beskjedent anlagte fagdager for staben ved lokale barneavdelinger til omfattende forskningsprosjekter ved universitetssykehusene. Nettverket har blitt involvert i disse prosjektene gjennom søknader vurdert og behandlet av Styringsgruppen etter fastsatte kriterier to ganger per år (mai og oktober). Gjennom slike prosjekter har Nettverket kunnet bidra til arbeidet for en tryggere legemiddelbehandling til barn på ulike faglige og administrative nivå og arenaer, uten selv å ha vært personalmessig direkte involvert i den daglige gjennomføringen.

Kjørereglene for slike eksterne samarbeidsprosjekt ble endret noe i 2013 gjennom nye føringer fra tilskuddsforvalter i Helsedirektoratet, formidlet og diskutert på Nettverkets styringsgruppemøte den 14. mars 2013. Følgende er hovedpunktene i

endringene, basert på prinsippet om at Nettverket ikke kan lyse ut midler Nettverket selv har fått tildelt:

- Nettverket kan fortsatt knytte til seg gode samarbeidspartnere for gjennomføring av relevante prosjekter eller tiltak innenfor tematikken legemiddelbruk hos barn, inkludert fagdager, og deltakelse på møter/konferanser om legemidler til barn for Nettverkets medlemmer. Forskning støttes i den grad den understøtter hovedmålsettingen.
- Heretter skal imidlertid dette *ikke* organiseres som eksterne tilskuddsordninger, men som samarbeidsprosjekter, integrert i Nettverkets øvrige virksomhet.

Det er utarbeidet informasjon på hjemmesiden om muligheten for etablering av slike samarbeidsprosjekter. [Denne kan leses her](#).

Det skal lages estimater i budsjettene som stipulerer omfanget. For 2013 var det opprinnelig avsatt 1,2 millioner kroner til ekstern prosjektstøtte, en sum man vedtok å holde fast ved som utgangspunkt for den nye modellen med samarbeidsprosjekter. Ettersom det var en del usikkerhet knyttet til hvordan denne modellen skulle utformes, kom man ikke i gang med å etablere slike samarbeidsprosjekter før i andre kvartal 2013. Utforming av avtaler og detaljerte rammer for samarbeid har deretter tatt en del tid, slik at en relativt stor andel av utbetalingene til eksterne samarbeidspartnere har måttet skyves til 2014. Dette kommer til uttrykk i regnskapet for 2013 som avsetninger til dekning av kostnader for inngåtte avtaler. At denne situasjonen ville komme til å oppstå, ble påpekt i møte med Helsedirektoratet den 7. juni 2013, og det ble uttrykt forståelse for behovet for å foreta slike avsetninger fra 2013 til 2014.

Nettverket utarbeidet i løpet av høsten 2013 en detaljert plan for eksterne samarbeidsprosjekter for 2013 og 2014, inkludert både faglig innhold og en kostnadsoversikt.

4. Pasientsikkerhet

4.1 Uønskete hendelser ved legemiddelbruk hos barn

Bakgrunn: Uønskede 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 studier vedrørende uønskete hendelser hos barn på nasjonalt nivå, spesielt mindre alvorlige som ikke er meldepliktige. Dette kan skyldes at pasientens fødselsdato i noen systemer bare påføres hvis hendelsen er meldepliktig, og at data for barn derfor 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. Nettverket tok derfor initiativ til et prosjekt i 2009 der det ble utarbeidet et forslag til strukturering av hendelsestyper etter hovedkapitlene i Forskrift om legemiddelbehandling. Målet var at hendelsestypene skal brukes i alle helseforetakenes rapporter og ivareta spesielle forhold som gjelder uønskete

hendelser hos barn (og andre spesielle pasientgrupper, som intensivpasienter). Det ble etablert en prosjektgruppe med deltakere fra Enhet for Pasientsikkerhet ved Kunnskapssentret, Nettverket og Helse Bergen v/Barneklubben og Seksjon for pasientsikkerhet ved Forsknings- og utviklingsavdelingen.

Resultat: 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 tre helseforetak. Fra 1. juli 2012 har Kunnskapssenteret tatt i bruk hendelsestypene for meldinger om uønskete hendelser ved legemiddelbruk og sammenlikner dem med WHO-hendelsestyper. Forslaget til hendelsestyper ble lagt frem på en [nasjonal workshop i august 2013](#), der saksbehandlere og systemansvarlige fra alle helseforetakene og sykehusforetakene var invitert.

Programmet var delt i to, en sesjon med innlegg om risikolegemidler, hva finnes i litteraturen, hva har vært gjort i Barnelegeforeningen og om uønskete hendelser generelt. Den andre delen var med gruppearbeid med kasuistikker der forslaget til hendelsestyper ble brukt.

Det ble konkludert med fordeler og ulemper ved begge systemer, at videreutvikling er nødvendig, og at man burde avvente nasjonale initiativ med tanke på samordning av de mange ulike meldeordningene og standardisering/samkjøring av klassifikasjonssystemer for alle hendelsestyper, og at hendelsestypene utviklet i prosjektet tas med i dette arbeidet.

Høsten 2013 ga Helse - og Omsorgsdepartementet, via Helsedirektoratet, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten følgende oppdrag: Etablere et prosjekt som skal kunne ut i et begrunnet forslag til et felles klassifikasjonssystem for uønskede hendelser som kan brukes lokalt, regionalt og nasjonalt. Klassifikasjonen skal bygge på WHO's klassifisering slik at en på sikt kan sammenlikne data fra Norge med andre land. Rapport fra dette prosjektet skal oversendes Helse- og omsorgsdepartementet senest 1. mai 2014. I følge Øystein Flesland ved Kunnskapssenteret er materialet fra Nettverkets prosjekt tatt med i dette arbeidet.

4.2 Revisjon av legemiddelveilederen

Bakgrunn: Norsk Barnelegeforenings legemiddelveileder fra 2005 er et sentralt dokument for legemiddelhåndtering i norsk pediatri. Hensikten med legemiddelveilederen er å bidra til økt pasientsikkerhet og å forenkle sykepleiernes arbeid på kliniske sengeposter. Nettverket har på oppdrag fra Kvalitetsutvalget i Norsk Barnelegeforening ansvar for å revidere og vedlikeholde legemiddelveilederen.

Foreløpig resultat/videre plan: Legemiddelveilederen har vært under revidering i 2013, og arbeidet er ikke ferdigstilt. Ingrid Grønlie har overtatt ansvar for arbeidet, og det skal i henhold til plan ferdigstilles i løpet av 2014. Den reviderte versjonen vil bli tilgjengelig via Helsebiblioteket i løpet av 2014, sammen med Barnelegeforeningens Akuttveileder i pediatri og Generell veileder i pediatri.

Blandetabellene som har vært en del av Legemiddelveilederen, har blitt erstattet av enkeltstående blandekort etter en modell utviklet ved den daværende Barneklirikken ved Oslo universitetssykehus, Ullevål. De første blandekortene ble publisert i 2012, flere har kommet til i løpet av 2013. Arbeidet med kvalitetssikring av blandekortene er svært omfattende, og er nå tatt inn i Nettverkets prosjektportefølje under Legemiddelinformasjion, se punkt 6.2.

4.3 Bivirkningsrapportering

Bakgrunn: Klinisk utprøving av nye legemidler før myndighetsgodkjenning blir gitt er hovedsakelig fokusert mot å studere effekter, og i noe mindre grad designet for å studere sikkerhet ved anvendelse i store befolkningsgrupper. Derfor er det ikke uvanlig at uventede eller relativt sjeldne bivirkninger først blir kjent etter at markedsføringstillatelse har blitt gitt og legemidlet er i allmenn bruk. Melding av slike bivirkninger er derfor et sentralt element i arbeidet for at legemiddelbehandling skal være trygg og hensiktsmessig og basert på dokumentert viten. Man antar at ca. 95 % av alle bivirkninger ikke blir rapportert. Denne underreporteringen antas også å gjelde bivirkninger hos barn. Dette gjør det nødvendig med et kontinuerlig fokus på legemiddelovervåking og bivirkningsrapportering.

Barn har spesielle utfordringer når det gjelder sikkerhet av legemidler:

- Barn kan være mer utsatt for bivirkninger enn voksne, blant annet i forhold til fysisk og psykisk vekst og utvikling. Oppfølging over mange år og til dels ti-år kan derfor være relevant for en del legemidler.
- Det foregår en omfattende bruk av legemidler utenfor myndighetsgodkjenning blant barn, såkalt off-label og/eller unlicensed bruk. Det er begrenset dokumentasjonen av sikkerhet ved bruk av slike legemidler. Det kan dessuten foreligge risiko for underreportering ved bivirkninger knyttet til slik bruk på grunn av usikkerhet om juridiske konsekvenser ved å melde bivirkninger av slike legemidler.
- Det er manglende kunnskap om sammenheng mellom dose, effekt og bivirkninger, spesielt hos risikogrupper som premature barn og barn med kroniske sykdommer og barn som har overlevd tilstander man tidligere døde av.
- Ved kroniske sykdommer hos barn blir eksponeringstiden lenger enn for voksne, med mulig økt risiko for bivirkninger.
- Det er generelt en økende bruk av reseptfrie legemidler, naturmidler og kosttilskudd i befolkningen med potensiale for interaksjoner og bivirkninger når dette brukes sammen med etablerte legemidler.
- Ny diagnostikk av sykdommer hos barn har ført til raske endringer i legemiddelbruk, for eksempel bruk av psykofarmaka ved tilstander som ADHD

Tiltak:

Nettverket og RELIS har erkjent disse særskilte forholdene og etablert samarbeid gjennom en avtale mellom Nettverket og RELIS Vest. Samarbeidsprosjektet startet forsiktig høsten 2012 og er kontinuert gjennom en frikjøpsordning av farmasøyt Jenny Bergman ved RELIS Vest, en dag per uke fra januar 2013. Jenny har lang erfaring som rådgiver ved RELIS Vest og har blant annet vært bivirkningsansvarlig der siden 2005.

Hensikten med samarbeidet er å oppnå økt oppmerksomhet og kunnskap om bivirkninger, samt få til en bedre utnyttelse av bivirkningsrapportene og varige endringer i bivirkningsrapporteringen knyttet til bruk av legemidler til barn. Jenny skal ha et bredt fokus på bivirkninger hos barn, blant annet med tanke på formidling av bivirkningsinformasjon og forskning på legemiddelsikkerhet og barn. I forhold til bivirkningsrapportering er målsetningen å øke antall og kvalitet på meldingene, og få til en bedre utnyttelse av informasjonen i de rapporterte meldingene. Langsiktig arbeides det også for tilgang og søkemuligheter i bivirkningsdatabasen for leger/helsepersonell.

Resultat:

- Bivirkningssider med nyheter og meldeskjema på hjemmesiden til Nettverket. [«Jennys bivirkningshjørne»](#) har fått fast plass på bivirkningssidene og i det månedlige Nyhetsbrevet til Nettverket.
- Vår møtetil Norsk Barnelegeforening i Kristiansand i juni 2013 og Nettverksmøtet på Solstrand i oktober 2013. Foredrag og presentasjon av arbeidet med bivirkninger i Nettverket.
- Årsrapport for bivirkninger fra Legemiddelverket. Utarbeidelse av et eget avsnitt om barn og bivirkninger.
- Samarbeid med Legemiddelverket om ny bivirkningsdatabase. Det pågår et arbeid med å bedre søkefunksjon og tilgjengelighet til norske bivirkningsmeldinger, og Legemiddelverket planlegger en ny bivirkningsdatabase og et elektronisk meldesystem. Nettverket har forsøkt å påvirke denne prosessen og spilt inn sine synspunkter.
- Kontakt med internasjonale fagmiljøer innen legemiddelsikkerhet og barn. Aktuelt i 2013 har vært kontakter relatert til WHO's internasjonale bivirkningsdatabase og kontakt med en canadisk forskningsgruppe innen farmakogenetikk og alvorlige bivirkninger hos barn. Det arbeides med å etablere et samarbeidsprosjekt mellom Nettverket og den canadiske gruppen. Det forventes en avklaring rundt dette i løpet av første halvår 2014.

4.4 Pasientsikkerhetskampanjen - I trygge hender

Bakgrunn: Nettverket diskuterte i 2010 deltakelse i delprosjektet *Samstemming av legemiddellister* under pasientsikkerhetskampanjen «I trygge hender». Målet for dette delprosjektet er å utvikle systemer for oppdaterte og samstemte legemiddellister hos pasienten selv, hos allmennlegen, ved primærsykehuset og eventuelt ved andrelinje og tredjelinje sykehus. Det forelå i denne kampanjen et opprinnelig krav til dokumentasjon av effekt av tiltak. Ettersom man ikke har data som beskriver nåsituasjonen for barn i Norge innen denne tematikken, ble det i utgangspunktet vurdert slik at barn ikke kunne inkluderes og Nettverket deltok derfor ikke i de innledende prosessene. I august 2011 ba Nettverket likevel om et møte med ledelsen for Pasientsikkerhetskampanjen. Før det berammede møtet i oktober 2011 mottok Nettverket en søknad fra farmasøyt Hanne Brummenæs ved OUS om prosjektmidler for å utvikle en standardisert mal for legemiddelliste til barn til bruk ved OUS. Søknaden hadde klare fellestrekk med delprosjektet *Samstemming av legemiddellister* i Pasientsikkerhetskampanjen. Det ble derfor etablert et samarbeid mellom Nettverket og kampanjen via Hanne Brummenæs. I denne forbindelsen ble det avholdt flere samarbeidsmøter gjennom 2012, og Nettverket ble etter hvert inkludert i prosjektets nasjonale arbeidsgruppe. Hanne

Brummenæs var Nettverkets representant inntil 1. desember 2012 da hun gikk i morspermisjon og ble etterfulgt av nettverksrepresentant i Helse Sør-Øst, Cathrine Kjeldby-Høie.

Foreløpig resultat/videre plan: Nettverket ble enige med ledelsen av den nasjonale kampanjen om å avvente de erfaringene man gjorde seg i det nasjonale prosjektet. Planen var å etablere en pilot-barneavdeling med tanke på å utvide prosjektet for å fremskaffe erfaringer. Etter uformelle sonderinger pekte Barneavdelingen i Haugesund seg ut som et realistisk alternativ.

Ledelsen av den nasjonale kampanjen meldte høsten 2012 at man derfra ikke hadde kapasitet til å følge opp en pilot i barneavdelinger. Det ble derfor startet planlegging av et pilotprosjekt på barneavdelingene i Haugesund, Førde og Bergen under Helse Vest sitt regionale prosjekt *Samstemming av legemiddellister* i samarbeid med Nettverket. Dette ble ledet av Siv Hilde Jansen. Kontakten til den nasjonale kampanjen ble fortsatt ivaretatt ved at Cathrine Kjeldby-Høie deltok både i dette Helse Vest prosjektet og den nasjonale arbeidsgruppen. Ledelsen av den nasjonale kampanjen så positivt på et slikt lokalt prosjekt, og ønsker selv å starte en pilot på barn når kampanjen avsluttes i 2013.

Nettverket ved representant for Helse Vest, Siv Hilde Jansen, og lege i stab, Henrik Irgens, har gjennom 2013 hatt flere møter med Torhild Vedeler som leder den lokale Helse Vest kampanjen: «Samstemming av legemiddellister». Man planla å utføre en barne-pilot med samme verktøy som ble brukt på voksen somatiske avdelinger i Helse Vest.

Våren 2014 vil det bli utført en gjennomgang av innleggelser fra perioden september-oktober 2013 ved barneavdelingene i Haugesund, Førde og Bergen. Journalene vil bli gjennomgått av et lokalt tverrfaglig team som inkluderer sykepleier, lege og farmasøyt. Resultatene fra denne journalgjennomgangen vil bli presentert ved de avdelingene som deltok og det skal iverksettes tiltak for å bedre eventuelle svakheter som blir avdekket.

Samtidig vil det i denne perioden bli innført e-resept. Ettersom dette vil kunne utløse nye usikkerhetsmomenter og muligheter for feil, men også vil kunne benyttes til positive endringsprosesser, er det naturlig å se Helse Vest kampanjen: «Samstemming av legemiddellister» i sammenheng med innføring av e-resept. Det planlegges derfor en ny journalgjennomgang for å se på effekt av tiltak og innføring av e-resept høsten 2014. Det kan derfor forventes at en endelig rapport fra prosjektet vil være ferdig vinteren 2014/15.

4.5 KULEprosjektet, Helse Vest

I 2011 etablerte Nettverket et samarbeid med LOP-prosjektet (Legemidler og Pasientsikkerhet) senere KUrve- og LEgemidler (KULE)-prosjektet i Helse Vest for å gi innspill om spesielle forhold som gjelder barn. Det har vært uformell kontakt med delprosjektleder av KULE i 2013 om innspill til barns behov i elektroniske medikamentkurver i forbindelse med utarbeiding av et dokument som Nettverket skal sende til alle regionale helseforetak. Innspillene er tatt med i den videre prosess med å utarbeide kravspesifikasjoner til systemene.

4.6 Legemiddelsikkerhet på Nettverkets internettsider

Norsk Barnelegeforenings prosjekt «Legemidler - hvordan sikre forsvarlig håndtering i landets barneavdelinger» resulterte i Norsk Barnelegeforenings [Legemiddelveileder](#) som inneholder rutiner for risikofylte prosedyrer ved håndtering av legemidler til barn. For mer informasjon om prosjektet, se [her](#).

I prosjektet var det planlagt opprettelse av en web-side som kunne legge til rette for informasjon og diskusjon om systemfeil som andre kan lære av. Ved opprettelse av internettsidene om [Legemiddelsikkerhet](#) er disse planene realisert.

5. Kompetanseheving

5.1 Oppslagsverk

Bakgrunn: Det er behov for lett tilgjengelige, kvalitetssikrede, produsentuavhengige oppslagsverk som omhandler legemiddelbruk hos barn. Spesielt er det behov for kvalitetssikret informasjon om legemidler som brukes utenfor myndighetsgodkjenning.

British National Formulary for Children (BNF-C) ble tilgjengelig via Helsebiblioteket ved hjelp av en innledende engangsfinansiering fra Helsedirektoratet ved Nettverkets etablering i 2009. Finansieringen har siden vært videreført av Helsedirektoratet, sist for 2013 etter møte mellom ledelsen i Helsedirektoratet og ledelsen i Helsebiblioteket høsten 2012. I den forbindelse ga Nettverket argumenter og sterk anbefaling til Helsedirektoratet om videreføring.

BNF-C er faglig sterkt fundert, bak denne står en stor redaksjon som kontinuerlig vurderer ny informasjon fra litteratur, legemiddelfirma og ulike retningslinjer, som f.eks. fra National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). En bredt sammensatt komite vurderer og godkjenner de foreslåtte endringene. I tillegg til dette har erfaring fra barneavdelinger/miljøer i Norge fra 2005 fram til dags dato, vist at doseringene i BNF-C stemmer godt overens med norsk praksis.

Resultat: Det er viktig med forutsigbar tilgjengelighet av BNF-C. Dette er nå et godt innarbeidet referanseverk i det pediatriske fagmiljø, både i Norge og ellers i Europa, for bruk av uregistrerte legemidler og for bruk utenfor godkjenning. BNF-C har vært finansiert av Helsedirektoratet siden Nettverket ble etablert. Nettverket ble i mars informert om at hverken Helsebiblioteket eller Helsedirektoratet så seg i stand til å dekke utgiftene, og at BNF-C derfor måtte finansieres av Nettverket for å kunne opprettholde uendret allmenn tilgjengelighet.

Nettverket tok derfor på seg kostnadene, men mener BNF-C bør inn på permanent basis i Helsebibliotekets budsjett, da det blant annet er en kilde det linkes til i Legemiddelverkets database Forskrivnings- og ekspedisjonsstøtte (FEST).

Helsebiblioteket har forhandlet pris for BNF-C for 2014 (kr 400 000,-) hos distributør i Storbritannia, Medicines Complete.

Følgende databaser er innkjøpt og tilgjengelig gjennom Nettverkets intranett:

- Drug Administration via Enteral Feeding Tubes
- Pediatric Injectable drugs
- Pharmaceutical Excipients
- Stockley's Drug Interactions
- Stockley's Herbal Medicines Interactions

I 2013 kjøpte også Nettverket tilgang til databasen Micromedex, med modulene Neofax og Pediatrics. Disse er fra 2014 kjøpt inn som Helsebibliotekets legemiddeldatabase.

5.2 Linking fra norske oppslagsverk til BNF-C

Bakgrunn: Nettverket har samarbeidet med redaktørene for sentrale informasjonskilder for barneleger og allmennleger om linking til BNF-C. Dette gjelder Norsk Barnelegeforenings (NBF) veiledere, Norsk elektronisk legehåndbok (NEL) og Norsk legemiddelhandbok (NLH).

Foreløpig resultat:

Linking fra NBFs veiledere:

Veilederne preges av norsk terapitradisjon, som på enkelte områder kan avvike noe fra hva man finner i BNF-C. Nettverket har tidligere likevel blitt enige med redaktøren om at veilederne ligger så nær BNF-C at denne kan angis som en generell referanse. I 2011 ble vi også enige med redaktøren om linking til BNF-C i kapitlene og Knut Helge Kaspersen har arbeidet med dette i 2013. Generell veilederen og Akuttveilederen ligger nå på Helsebibliotekets plattform. Veilederne er også blitt tilgjengelig på mobile enheter.

Samarbeid med Norsk legemiddelhandbok (NLH):

Nettverket avtalte i 2011 med redaksjonen i NLH å henvise til NBFs veiledere som kilder og derved på sikt få inn informasjon fra BNF-C. Linking fra terapikapitlene i til NBFs veiledere er nå gjennomført der NLH ikke har egne kapitler allerede.

Det er ikke restriksjoner i NLH på angivelse av ikke-godkjente doseringer, men spørsmål vedrørende utstrakt angivelse av ikke godkjente doseringer til barn vil måtte drøftes i NLH redaksjonsutvalg. Redaksjonen har ansatt Siri Wang, Nettverkets kontaktperson i Legemiddelverket.

Samme barnelege kan være forfatter på kapitler i NLH, NBF veileder og Helsedirektoratets retningslinjer. Det har vært diskutert om dette kan koordineres. Det er en mulighet, men finansieringen må i så fall avklares med NLHs styre og NBF. Det har ikke vært kontakt om dette temaet i 2013.

Samarbeide med NEL

Det har ikke vært kontakt med NEL i 2013.

BNF-C i elektroniske medikamentjournaler

Nettverket tok initiativ til et møte i mars mellom Helsedirektoratet, Legemiddelverket, Helsebiblioteket, NLH, NBF og Nettverket for å få oversikt over hva som er faglig ønskelig og teknisk mulig med hensyn til linking til kilder som BNF-C og andre relevante kilder, bl.a. i forskrivningsstøttesystemer og i e-Resept. Ingrid Grønlie og Henrik Irgens deltok fra Nettverket og Anne Berit Walter fra Helsedirektoratet. I tillegg var Helse Vest representert ved Jannicke Slettli Wathne, i kraft av e-reseptprosjekt. Henrik Irgens ivaretok også NBFs synspunkter, da de ikke kunne stille med egen representant.

Utgangspunkt for møtet var behov for oppdatert og tilgjengelig informasjon om legemidler til barn i elektroniske forskrivningsstøttesystemer. Legemiddelverket er ansvarlige for FEST som allerede er utviklet og i drift som forskrivningsstøtte. Det er mangelfulle opplysninger om barnedoseringer i denne. Nettverket ønsket BNF-C tilgjengelig i slike forskrivningsstøttesystemer, i tillegg til andre kilder for barnedoseringer, f.eks. skandinaviske preparatopplysninger.

I møtet ble det bekreftet at Legemiddelverket ikke ser hindringer i å legge ut opplysninger om off-label bruk og bruk av uregistrerte legemidler i slike forskrivningsstøttesystemer. Dette medfører imidlertid mye manuelt arbeid og vil ikke bli prioritert.

Det ble en god meningsutveksling om behovet for informasjonssystemer knyttet barns legemiddelbruk. Det ble avtalt at Helsebiblioteket skulle komme med et forslag til søk for barnedoseringer i Helsebiblioteket. Det ble skissert to løsninger, en som er raskt tilgjengelig, og en med et mer omfattende søk. Nettverket vurderte den enkle løsning som mest realistisk. Status per mars 2014: BNF-C er ikke inkludert i Helsebiblioteket 'legemiddel spotlightsøk'. På forespørsel svarer Kjell Tjensvoll, Helsebiblioteket at hele Helsebiblioteket skal redesignes i løpet av 2014, inkludert spotlightsøk. I den forbindelse kan BNF-C tas med i søket, forutsatt at BNF-C fortsatt blir tilgjengelig. Ingrid Grønlie har på vegne av Nettverket og Helsedirektoratet bekreftet at finansieringen er løst, enten via Nettverkets budsjett eller på annen måte.

6. Kunnskapsformidling

6.1 Kurs og seminar

Åpnet seminar, Oslo 13. juni kl. 10.00 - 18.30.

Nettverket arrangerte sitt åpne vårseminar på Hotel Bristol i Oslo den 13. juni. Tema var vaksiner, med spesiell vekt på avveininger som ligger bak dagens program for barnevaksinasjon, influensavaksiner, pandemiberedskap, HPV-vaksinering samt framtidsperspektiver for vaksineutvikling og bruk. Seminaret hadde ca. 120 deltakere, hovedsakelig helsesøstre, sykepleiere og leger. Seminaret talte som 8 valgfrie kurspoeng til videre- og etterutdanningen for spesialister i allmenntidmedisin og som 8 timers valgfritt kurs for leger i spesialisering innen pediatri og for disse spesialisters etterutdanning. Evalueringen var gjennomgående positiv. Presentasjonene fra seminaret er tilgjengelig på [Nettverkets nettsider](#).

Temadag og workshop om uønskede hendelser i legemiddelhåndtering 23. august kl. 9.30-16.30

Nettverket og Kunnskapscenterets seksjon for meldesystemer arrangerte temadag med fokus på risikolegemidler og risikofylte prosedyrer. Dagen ble avsluttet med en workshop der det ble gjort bruk av et foreslått system for felles nasjonal klassifikasjon av hendelsestyper og årsakskategorier ved uønskede hendelser. Se også punkt 4.1 og 8.9. Program og presentasjoner ligger på [Nettverkets internettsider](#).

Nettverksseminaret, Solstrand Hotell og Bad, 28. – 30. oktober 2013

Det femte interne Nettverksseminaret samlet ca. 100 deltakere i tillegg til foredragsholdere. Seminaret er den viktigste kollektive arenaen for Nettverket og en sentral møteplass hvor viktige kontakter kan knyttes, fornyes og forsterkes. Seminaret bidrar sterkt til å skape det ansvarsfulle fellesskapet som preger Nettverket.

Dag 1 vies tradisjonelt hovedsakelig interne forhold, som informasjon om aktiviteter i ledelse, stab, LMUene, arbeid med databaseverktøy, samt presentasjon av samarbeidsprosjekter hvor Nettverket er involvert.

Dag 2 var i hovedsak viet ungdomsmedisin med fokus på kronisk sykdom og kronisk medikamentbruk.

Dag tre var i hovedsak viet barneonkologiske problemstillinger med fokus på legemiddelbruk.

Seminaret var en god blanding av faglig læring og nettverksbygging. Seminaret fikk svært god evaluering av deltakerne, bl.a. svarte 100 % at det faglige nivået var passe høyt, og 100 % svarte at kurset hadde fungert meget godt (80 %) eller godt (20 %) i forhold til målsetningen. Svarprosenten var 62 %.

Program og forelesninger finnes på [Nettverkets internettsider](#).

Regionale / lokale kurs og seminar

De regionale representantene er medlemmer av LMU i sine avdelinger og bidrar derved til å ivareta Nettverkets oppgaver innen kunnskapsformidling om legemiddelbruk hos barn. De har presentert Nettverket og har forelest innen tematikken legemidler til barn i egen avdeling, i forskjellige fora i helseforetakene (legemiddelkomiteer og fagdager), intranett og ved universitetene.

6.2 Utarbeidelse av legemiddelinformasjon

Bakgrunn:

I 2011 ble det laget et overordnet nettverksprosjekt for å samle Nettverkets ulike mindre prosjekter innen området informasjon om legemidler til barn. Målsetningen var å produsere og publisere informasjon om legemidler til barn, rettet mot både helsepersonell og mot barn/foreldre. Dette hører inn under punktet kunnskapsformidling i Nettverkets mandat.

Foreløpige resultat:

I løpet av 2013 har utarbeidelse av legemiddelinformasjon blitt omdefinert til et samarbeidsprosjekt, med flere delprosjekter. Flere av disse er ferdigstilte og resultatene er publiserte på Nettverkets internettsider.

- Legemiddelinformasjon til barn, ungdom og foreldre
Det er laget egne maler for informasjonsskriv om legemidler til barn og foreldre. Juridiske aspekt i forhold til eierskap og copyright er avklart. Tre prosjekter som har fått tildelt midler i perioden 2009-2012 har levert slik legemiddelinformasjon, som er publisert i løpet av 2013 (a-c).
 - Legemiddelinformasjon til foreldre om legemidler til barn med medfødt hjertefeil. Prosjektansvarlig: fagutviklingssykepleier, Elin Hjorth-Johansen, avd. for barnemedisin, OUS. [Informasjonsskrivene er tilgjengelig fra Nettverkets internettsider](#)
 - Legemiddelinformasjon til ungdom med astma og/eller allergi. Prosjektansvarlig: Hilde Silkoset, fagutviklingssykepleier, avd. for barnemedisin, OUS. [Informasjonsskrivene er tilgjengelig fra Nettverkets internettsider.](#)
 - Legemiddelinformasjon til foreldre og barn som har transplantert hjerte, lever eller nyre. Prosjektansvarlig: Klinisk farmasøyt Cathrine Kjeldby-Høie, Nettverkets styringsgruppe og Sykehusapoteket Oslo. [Informasjonsskrivene er tilgjengelig fra Nettverkets internettsider.](#)

I forbindelse med utarbeidelse av informasjonsskrivene av legemidler til barn med medfødt hjertefeil ble det utarbeidet generelle informasjonsskriv om legemidler til barn. Cathrine Kjeldby-Høie og Elin Hjorth-Johansen førte disse i pennen. [Disse er tilgjengelig her.](#)

Det ble også laget kortfattede bruksanvisninger for bruk av ulike inhalasjonsapparater i forbindelse med utvikling av informasjonsskriv om legemidler ved astma og allergi. Dette ble gjort av Hilde Silkoset, [bruksanvisningene finnes her.](#)

- Oversettelse av informasjon fra www.medicinesforchildren.org.uk. 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. Arbeidet med oversettelse av legemiddelinformasjonen ble ikke ferdigstilt i påvente av publisering av legemiddelinformasjonsskrivene (se over). Arbeidet med oversettelsen startet opp på nytt høsten 2013. Det har blitt skrevet avtale med The Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH) om oversettelse og tilpasning av disse skriven til norske forhold, og det skal betales 200 pund per informasjonsskriv som blir oversatt. Sykehusfarmasøyt Ragnhild Birkelund skal, sammen med Cathrine Kjeldby-Høie, Henrik Irgens og Ingrid Grønlie (alle fra styringsgruppen), velge ut og oversette ca. 20 pasientinformasjonssedler i løpet av 2014. Disse vil bli publisert på Nettverket sine internettsider, under legemiddelinformasjon til barn og foreldre.
- Legemiddelinformasjon til helsepersonell
 - Nasjonale blandekort for legemidler til barn

Blandetabellene som var en del av Legemiddelveilederen, se punkt 4.2, har blitt erstattet av enkeltstående blandekort etter modell fra daværende Barneklubben ved Oslo Universitetssykehus, Ullevål. Det var ved årsskiftet publisert 101 blandekort på Nettverkets internett, av disse er 22 nye i 2013 og 8 fra 2012 ble reviderte i 2013. Det er utarbeidet et opplegg for opplæring for barneavdelinger som vil ta i bruk blandekortene. Bakgrunnsstoffet og referanser for blandekortene er tilgjengelig for alle LMU fra Nettverkets intranett. Per oktober 2013 hadde 14 av 19 av landets barneavdelinger tatt i bruk blandekortene. I 2013 har arbeidsgruppen for blandekortene bestått av fagsykepleier Cecilie Ambli (OUS), klinisk farmasøyt Arna Teigen (Sykehusapoteket Oslo) og Margrete Einen (fra stab, Nettverket). I 2014 blir gruppen utvidet med intensivsykepleier Anne Blystad (HUS) for å få inn nyfødtkompetanse i gruppen. Flere nye kort er for tiden under utarbeidelse og revisjon av kortene som ble publisert i 2012 er planlagt.

[Alle blandekortene og tilhørende dokumenter finnes her.](#)

- Nettverkets miksturliste
Miksturlisten er utarbeidet av kliniske farmasøyt Cathrine Kjeldby-Høie etter en ide som ble diskutert på Solstrandseminaret 2012, der farmasøytene i den profesjonsspesifikke delen av programmet etterlyste en oversikt over tilgjengelige miksturer med viktige opplysninger tilknyttet de ulike miksturene. I arbeidet med miksturlisten har Kjeldby-Høie involvert farmasøyt ved sykehusapotek som produserer legemidler, de har vist stor velvilje og gitt gode innspill til listen. Listen foreligger nå i Excel-format, men den er foreløpig ikke publisert. I 2014 vil denne bli omgjort til et webbasert oppslagsverk, tilgjengelig for alle på Nettverkets internettsider.

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. Deler av kursmaterialet for legene er oppdatert i 2013 av Ingrid Grønlie.
- **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.
- **E-læringskurs i legemiddelhåndtering til barn**
Sørlandet Sykehus HF har utarbeidet et e-læringskurs for legemiddelhåndtering til barn, med prosjektpenger tildelt fra Nettverket i 2011. Dette e-læringskurset er tilgjengelig for alle på internett, kurset kan tilpasses andre sykehus. Ansvarlige for e-læringskurset er kvalitetskoordinator Unni Tveit Hinna ved

Barnesenteret og e-læringskoordinator Lena Marie Haukom, begge ved Sørlandet sykehus.

- **E-læringskurs i melding av bivirkninger**
Det har blitt arbeidet med et e-læringskurs som skal promotere melding av bivirkninger (se punkt 4.3)

7. Forskning

7.1 Norsk forskningsnettverk for legemidler til barn (NorPedMed)

Bakgrunn: Av ulike årsaker ble barn tidligere ofte ikke 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 i den hensikt å fremskaffe eller øke det forskningsmessige fundamentet for ny og etablert legemiddelbehandling av barn. Det har vært et ønske fra norske myndigheter at kliniske utprøvinger av legemidler til barn i Norge blir samordnet i nettverk, og at man vurderer å knytte slike norske nettverksstrukturer opp mot eksisterende internasjonale nettverk.

I 2010 arrangerte Nettverket et seminar om forskning på legemidler til barn som ble fulgt opp på møte med Helsedirektoratet. Samme år fikk Nettverket ansvar for å sette sammen en arbeidsgruppe som skulle utarbeide et nasjonalt strategidokument og en handlingsplan for klinisk forskning innen området legemidler til barn. Arbeidsgruppen var geografisk og faglig bredt sammensatt. 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 slik at man kan knytte en norsk nettverksstruktur opp mot eksisterende internasjonale nettverk. [Strategidokumentet: Kliniske studier, legemidler og barn](#) (heretter: Strategidokumentet) ble levert til Helsedirektoratet 1. juni 2011, høsten 2011 var det på intern høring i direktoratet før det vinteren 2012 ble lagt ut til offentlig høring. Det kom inn til sammen åtte høringsuttalelser, og det var ingen vesentlige innvendinger. Med basis i Strategidokumentet fikk Nettverket gjennom tildelingsbrevet fra HOD for 2013 en ny kjerneoppgave: Etablere et sekretariat for et nasjonalt anlagt nettverk for legemiddelutprøving blant barn (Forskningsnettverket). Samtidig ble tildelingen økt fra 5 til 6 millioner kroner.

Resultat

- **Domenenavnet www.NorPedMed.no** har blitt registrert og en hjemmeside er etablert, blant annet med mulighet for å melde seg inn i Forskningsnettverket. Hjemmesiden er to-språklig, norsk og engelsk. Hjemmesidens målsetning er å fungere informativt overfor norske beslutningstagere, potensielle medlemmer (forskere, studie-sykepleiere og andre relevante fagpersoner), klinikere og andre som ønsker å vite noe om legemiddelutprøving på barn. Den skal også fungere informativt overfor

industrielle aktører som vil orientere seg om hvilke muligheter som finnes i Norge for gjennomføring av studier i barnepopulasjonen.

- **Faglig forankring** for NorPedMed kommer til uttrykk gjennom EU dokumentet fra 2006 «[The pediatric regulation](#)». Dokumentet uttrykker EU sine synspunkter og føringer knyttet til et faglig og helsepolitisk ønske om større grad av forskningsbasert og myndighetsgodkjent bruk av legemidler til barn: «*Its objective is to improve the health of children in Europe by facilitating the development and availability of medicines for children aged 0 to 17 years, ensuring that medicines for use in children are of high quality, ethically researched and authorised appropriately and improving the availability of information on the use of medicines for children*».

Den pediatrike reguleringen utgjør det faglige grunnlaget for Strategidokumentet, som igjen utgjør grunnlaget for arbeidet med NorPedMed gjennom praktiske forslag til hvordan disse overordnede helsepolitiske føringene kan omsettes til praktisk handling i Norge.

- **Administrativ forankring** av Nettverk for legemidler til barn går gjennom Helse Bergen til Helsedirektoratet og HOD. NorPedMed har derfor behov for en tilsvarende lokal forankring innenfor Helse Bergen. NorPedMed vil dessuten ha behov for en nasjonal administrativ forankring i RHF systemet.

Strategidokumentet gir uttrykk for at framtidig suksess for NorPedMed forutsetter en klar vilje i administrative og faglige styringslinjer i Helse-Norge, fra HOD via Helsedirektoratet og RHFene til de involverte kliniske miljøene, om at kliniske utprøvinger blant barn faktisk skal foregå i Norge. Dette må knyttes til klare insentiver og målkrav. Uten slike tiltak er det lite sannsynlig at kliniske utprøvinger vil nå opp i konkurransen om begrensede ressurser i helsevesenet. En god og avklart administrativ forankring er derfor avgjørende for at NorPedMed skal lykkes.

- En «*Local working group*» har blitt etablert ved HUS hvor FOU-avdelingen, Klinisk Forskningspost for Barn, Barneklubben og Nettverket er representert gjennom deltagelse fra de respektive lederne med administrativ støtte. Det ble avholdt fire møter i denne gruppen i løpet av 2013.
 - *Nasjonal forankring* planlegges gjennom en nasjonal arbeidsgruppe, i første omgang tenkt organisert gjennom ledelsen/forskningsledelsen ved universitetssykehusene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø med eventuell representasjon også fra HOD eller Helsedirektoratet.
- **Sekretariatet** for NorPedMed bestod innledningsvis av Margrete Einen og Thomas Halvorsen fra Nettverkets ledelse og stab, men har gradvis blitt utvidet. Ved årsskiftet 2013-2014 er det etablert en desentral sekretariatstruktur som foruten de to nevnte består av styringsgruppedlemmene Heidi Glosli (OUS) og Bendik Lund (St. Olav), samt Camilla Tøndel (Klinisk Forskningspost for Barn, HUS og NorCRIN).

- **Ansettelses** i NorPedMed har vært utfordrende på grunn av begrenset budsjettamme og manglende kjennskap til framtidige bevilgninger. Man har tilstrebet å utvikle kontakten mellom de kliniske forskningspostene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø og deres respektive barneavdelinger gjennom gjensidige frikjøpsordninger for pediatere og studiesykepleiere:
 - Nettverkets stab har gjennom 2013 blitt økt med ca. 50 % stillingsbrøk, noe som delvis har blitt benyttet til NorPedMed gjennom fristilling av tid for Margrete Einen og Thomas Halvorsen.
 - Det har blitt etablert en 50:50 samarbeidsmodell mellom Nettverket og de barnemedisinske avdelingene ved St. Olav og OUS, slik at de respektive styringsgrupperepresentantene i Helse Sør-Øst (Heidi Glosli) og Midt-Norge (Bendik Lund) begge er frikjøpt med ytterligere 20 %.
 - Studiesykepleiere ved Forskningspostene i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø er frikjøpt av Nettverket med respektive 40 %, 20 %, 20 % og 20 % stillingsbrøker innenfor rammene av et nasjonalt samarbeidsprosjekt. Forskningspostene skal i løpet av 2013 levere opplæring i prinsippene for legemiddelutprøving blant barn til de som er involvert i dette ved sitt helseforetak. Barneonkologi har blitt tilgodesett på grunn av mange pågående utprøvinger som alle er tett vevet sammen med behandlingsprotokoller. En overordnet målsetning er overføring av kompetanse fra forskningsposter til barnemedisinske miljøer ved helseforetakene, samt bidra lokalt til utvikling av gode driftsmodeller i NorPedMed. Ved prosjektperiodens slutt ved årsskiftet 2014/15 skal det være etablert bred og tverrfaglig kompetanse innenfor GCP og prinsipper for kliniske utprøvinger i de barnemedisinske miljøene ved de involverte universitetssykehusene.
 - I Bergen finnes det allerede en Klinisk Forskningspost for barn med ansatte pедиатriske studiesykepleiere og en 50 % stilling som pediater, alt finansiert gjennom FOU-avdelingen ved Haukeland universitetssykehus.

Gjennom disse samarbeidsmodellene, samt det som Haukeland universitetssykehus selv har skapt i Bergen, vil det i 2014 finnes et pедиатrisk miljø ved forskningspostene ved fire av universitetsbyene, slik beskrevet i strategidokumentet. Konturene av et nettverk av Clinical Trial Units (CTU) for barn i Norge har derved begynt å avtegne seg. Ytterligere inkludering av Stavanger Universitetssykehus og Ahus vil bli utredet i løpet av 2014.

- **Samarbeid med [FinPedMed](#)**
FinPedMed ble etablert i 2007 gjennom en avtale mellom de finske universitetssykehusene og deres barneavdelinger. Tiltaket ble opprettet i 2007 som en respons på EU's «[Paediatric Regulation](#)». FinPedMed ser svært positivt på etablering av et norsk søsternettsverk og navnet NorPedMed ble bevisst valgt for å skape semantisk assosiasjon. I desember 2012 var Margrete Einen og Thomas Halvorsen på dagsseminar hos ledelsen i FinPedMed og barneavdelingen i Tampere hvor FinPedMed er lokalisert. Et klart råd fra FinPedMed var at et nasjonalt anlagt forskningsnettverk måtte ha tydelig forankring innenfor styringsstrukturene i det nasjonale helsevesenet med klart uttrykt gjennomføringsvilje i hele styringslinjen. Møtet konkluderte med at en tett integrasjon mellom FinPedMed og NorPedMed er ønskelig, og at et Nordisk nettverk (NordicPedMed) er en realistisk framtidig målsetning. I løpet av 2013

har det vært gjenvlig kontakter av praktisk, administrativ og faglig art, blant annet et møte i Oslo høsten 2013. Det har blitt utvekslet potensielle studieprotokoller og en felles database, basert på den FinPedMed benytter seg av er under utarbeidelse.

- **Dagsbesøk ved Barneklubben, St. Olav** i Trondheim april 2013. Agendaen var tosidig; presentere Nettverket, samt diskutere aspekter vedrørende NorPedMed. Både fra klinikkledelsen ved Barneklubben og fra Forskningsposten ble det uttrykt en vilje til å bidra i NorPedmed.
- **Nordic Research and Innovation (NRI) konferanse** på Solstrand, 6.-8. mai 2013. Pediatrisk forskning var et av hovedtemaene, og det var dessuten satt av tid til en workshop. Det ble skrevet en oppsummering, denne kan [leses her](#). Nettverket og NorPedMed ble presentert. Styret i NRI ble oppfordret til å engasjere seg i arbeidet for å få på plass nordiske samarbeidsmodeller innfor kliniske legemiddelutprøvinger. NRI planlegger for 2014 en arena hvor ledelsen ved nordiske universitetssykehus og universiteter kan møtes (*Deans and Directors*). Kliniske legemiddelutprøvinger blant barn vil bli et viktig tema, med spesielt fokus rettet mot fordelene ved et nordisk samarbeid. NorPedMed og FinPedMed har i løpet av 2013 vært involvert i planleggingen av dette møtet.
- **Databasestruktur.** Et forskningsnettverk vil kreve en database med oversikt over klinikere med relevant faglig kompetanse og interesse for deltagelse i studieprotokoller. FinPedMed har en slik database og det har vært arbeidet med å gjøre dennes grunnstruktur anvendelig og tilgjengelig innenfor rammene av NorPedMed sin hjemmeside. Dette krever datatekniske løsninger fra både finsk og norsk side, og IKT firmaet Acando har derfor blitt innleid via Helse Vest IKT. Det har vært avholdt flere møter mellom Acando, det finske utvikler-firmaet, NorPedMed og FinPedMed.
- **Studieprotokoller.** Til sammen fire konkrete protokollutkast for legemiddelutprøving har blitt gjennomlest og formidlet til norske fagmiljø. Tre er forkastet og ett er under evaluering ved årsskiftet. Dette passer med erfaringer fra FinPedMed, hvor man har erfaring for at en relativt stor andel studieprotokoller ikke passer i det skandinaviske faglige miljøet. FinPedMed har publisert sine erfaringer i [Acta Paediatrica](#).
- **Samarbeid**
NorPedMed har måttet finne sin rolle og posisjon innenfor det norske «landskapet» for forskningsnettverk ettersom det er flere slike nettverksstrukturer under utvikling.
 - **Nasjonalt: ECRIN–NorCRIN.** I samarbeid med Klinisk forskningspost for barn ved HUS (Camilla Tøndel) skal NorPedMed ha ansvar for barn innenfor NorCRIN. Camilla Tøndel representerer NorPedMed i NorCRIN og visa versa, og deltar ved alle relevante møter. Margrete Einen og Thomas Halvorsen har deltatt ved relevante deler av NorCRIN-møter som har foregått i Bergen.
 - **Nordisk ministerråd – NordForsk - Nordic Trial Alliance (NTA).**

NorPedMed deltok i møte med leder av NTA (Pierre Lafolie) i Bergen i januar 2013. Margrete Einen har senere deltatt ved *Stakeholders meetings* i København (januar 2013) og Stockholm (januar 2014).

NorPedMed har sammen med FinPedMed søkt og fått tildelt driftsmidler fra NTA for å arbeide med et NordicPedMed. Midlene benyttes blant annet til 20 % frikjøp av daglig leder i FinPedMed (Pirkko Lepola).

- Nordic Research and Innovation conference (NRI) har til nå vært et møtested for nordiske aktører som arbeider med FoU i tilknytning til helse. Ved siste konferanse mai 2013 ble styret i NRI oppfordret til å engasjere seg i arbeidet for å få på plass nordiske samarbeidsmodeller for kliniske legemiddelutprøvinger. NorPedMed har bidratt i dette arbeidet og vil delta framover i den grad arbeidet det er relevant for barnestudier (se over).
- Organization for Economic Cooperation and Development, Global Science Forum (OECD GSF) arbeider med samkjøring av kliniske studier på globalt nivå. NorPedMed har gjennom møter med Øyvind Melien blitt holdt orientert om dette arbeidet, men har ikke engasjert seg utover dette.

Veien videre for NorPedMed

Arbeidet framover baserer seg på det som er skissert i strategidokumentet, som i første omgang er et nettverk bygget rundt forskningsposter i Oslo, Bergen, Trondheim og Tromsø og eventuelt Stavanger. Den samme strategien har ECRIN (NorCRIN). På bakgrunn av dette, må NorCRIN og NorPedMed ses under ett, og nasjonalt anlagte barnestudier skal kjøres gjennom NorPedMed. Dette er det er full enighet om, og ansvaret for barn i NorCRIN er derfor lagt til Bergen. Alle Forskningspostene må kunne håndtere barnestudier og trenger studiesykepleiere med pediatrik kompetanse og pediater(e) med forskningserfaring. Nettverket bidrar finansielt til dette gjennom 2013 og 2014, men senere bør FOU-avdelingene ved HFene overta, slik man har organisert seg i Helse Bergen. Det må skapes gode og trygge relasjoner mellom Forskningspostene og de respektive barneavdelingene.

Det nordiske samarbeidet med FinPedMed, NTA og NRI skal utvikles videre. Arbeidet med NordicPedMed blir viktig og det må etableres en felles databasestruktur med oversikt over relevante bidragsytere.

Gjennom disse tiltakene kan norske og nordiske fagmiljø få tilgang til en infrastruktur som kan brukes til å framskaffe et bedre forskningsfundament for legemiddelbehandling av barn. Internasjonalt er dette en anerkjent og viktig helsepolitisk målsetning, uttrykt blant annet i EU forordningen «*Pediatric Regulation*», men foreløpig ikke i norske styringsdokumenter. Dette er beklagelig. Uansett infrastruktur; man kan vanskelig se for seg at legemiddelutprøvinger vil bli en særlig stor aktivitet ved norske barneavdelinger uten solid støtte fra en overordnet og skriftlig målstyring. Dette bør på plass i løpet av 2014.

I møtet med legemiddelindustrien blir de enkelte norske barneavdelinger og forskningsmiljø små, noe som gir ubalanser i samarbeidsforholdene. Store og robuste klinikerstyrte nettverk vil skape likevekt og gjensidighet i disse relasjonene.

Derved blir eierskap til problemformuleringer, forskningsfokus og utforming av forskningsprotokoller et felles anliggende mellom sponsor og utprøver. På lang sikt er dette av stor helsepolitisk betydning.

Utvikling av trygge og effektive legemidler til barn er en viktig samfunnsoppgave, og Norge har spesielt gode forutsetninger for å bidra. Legemiddelutprøvinger bidrar til bedre pasientbehandling og skaper kunnskapsbaserte arbeidsplasser i landet vårt.

Nettverket og NorPedMed vil arbeide for at sentrale myndigheter forstår disse sammenhengene og foretar de grep som er nødvendig.

8. Arbeidsområder utover de fem hovedområdene

8.1 Kommunikasjon i Nettverket

- **Plattform for internett og intranett**

Bakgrunn: Internettsiden (www.legemidlertilbarn.no) er en viktig informasjonsportal og representerer Nettverkets ansikt utad. Intranettet er en forutsetning for effektivt internt nettverksarbeid.

Aktivitet i 2013: Margrete Einen er web-redaktør og arbeider kontinuerlig med strukturell oppbygging og innhold knyttet til internettplattformen. I løpet av 2013 ble det lagt ut 54 nyhetssaker. Nasjonale blandekort utarbeidet av Nettverket ble publisert på inter- og intranettsidene. Nettverkets egne legemiddelinformasjonsskriv ble publisert under overskriften Legemiddelinformasjon til foreldre og barn, se pkt. 6.2. Viktige databaser er tilgjengelig på intranettsidene. Bruk av disse ble gjennomgått ved hjelp av et 2-timers praktisk «case-orientert» gruppearbeid på Solstrandseminaret. Det er laget egne sider med oppsummering av nyhetssaker, eksterne lenker og aktuell litteratur for flere av Nettverkets sentrale arbeidsområder, som f. eks. bivirkninger og legemiddelsikkerhet.

Arbeid med å oppgradere designet på internettsidene er påbegynt. Gjennom Helse Vest IKT har Nettverket blitt satt i forbindelse med firmaet Acando som har nødvendig kompetanse.

- **Nyhetsbrev til nettverksmedlemmer og samarbeidspartnere**

Det har blitt utgitt ni nyhetsbrev i løpet av 2013. Nyhetsbrevene er et viktig kommunikasjonsmiddel internt i Nettverket, og de ligger dessuten eksternt tilgjengelig gjennom [Nettverkets hjemmesider](#). Nyhetsbrevene blir sendt ut på e-post til Nettverkets medlemmer og samarbeidspartnere. Det er opprettet en epostliste for eksterne personer og organisasjoner som ønsker å motta nyhetsbrevene.

8.2 Prosjektmidler (se også punkt 3.3)

Bakgrunn: Nettverket har en desentral struktur og en begrenset stab og har derfor basert noe av driften sin på samarbeid med relevante eksterne krefter. Dette har vært organisert på to måter: Eksterne og interne samarbeidsprosjekter

- Ekstern prosjektstøtte har blitt tildelt etter søknad med frist to ganger per år til prosjekter med målsetninger innenfor Nettverkets mandat. Etter tildelingen har det vært søkers ansvar å slutføre prosjektet samt levere interim- og sluttrapporter til Nettverket. Utover dette har Nettverket ikke engasjert seg direkte i gjennomføringen. Gjennom driftsårene 2010-2012 opparbeidet Nettverket seg en bred portefølje av små og store prosjekter over hele landet. Erfaringene var svært positive med høy grad av måloppnåelse. Viktige eksterne prosjekter har blitt presentert på Nettverksseminarene på Solstrand 2011-2013.
- Interne prosjekter har hatt samme målsetning om å benytte seg av eksterne krefter til å arbeide med Nettverkets saker, men Nettverket har selv vært direkte involvert i ledelse og gjennomføring, enten via staben i Bergen eller gjennom styringsgrupprepresentanter.

Tilskuddsforvalter i Helsedirektoratet besluttet høsten 2012 at Nettverket ikke lenger skulle arbeide gjennom ekstern prosjektstøtte. De to modellene ble derfor i 2013 samlet i en ny modell kalt samarbeidprosjekter som skal planlegges og legges inn i Nettverkets budsjetter. Derfor ble 2013 et mellomår med innslag fra både gammel og ny modell. I løpet av 2013 har det blitt etablert en serie slike samarbeidprosjekter, og det har blitt laget planer med budsjett for 2014. Eksterne aktører kan fremme forslag om samarbeidprosjekter, og det ligger en beskrivelse av saksgang for dette på [Nettverkets hjemmesider](#).

8.3 Høringer

Nettverket har ikke svart på høringer i løpet av 2013.

I oktober 2013 kom endringer i blåreseptforskriften på høring, det har vært jobbet med et høringssvar fra Nettverket, i samarbeid med blant annet Norsk Barnelegeforening. Høringsfristen var 15. januar 2014, Nettverkets [høringssvar kan leses her](#).

8.4 Formidling i fagmiljøene og media, deltakelse på konferanser:

- Nettverket presenterte seg gjennom et 30 minutters innlegg på avdelingsoverlegemøtet på [vårmøtet til Norsk Barnelegeforenings \(NBF\) juni 2013](#), og hadde to innlegg på årsmøtet: ett om bivirkninger og en presentasjon av Nettverket. Tilknytningen mellom Nettverket og norske barneavdelinger var ett av flere tema. Både avdelingsoverlegene og NBF ser svært positivt på Nettverkets betydning. Nettverket har en struktur som er særlig egnet for samhandling mellom nivåene i helsevesenet.

- «Ekko-redaksjonen» i NRK P2 viet 45 minutter av sin hovedsending til Nettverket og tematikken barns bruk av legemidler den 5. september 2013. Det ble et flott innslag hvor stab og ledelse i Nettverkets bidro sammen med ansatte og foreldre av barn innlagt ved Barneklubben i Bergen, og dessuten Siri Wang som er Norges representant i Paediatric Committee i European Medicines Agency (EMA). Programmets hovedfokus var barns særskilte behov i forhold til legemiddelbehandling og den manglende formelle kunnskapsbasen som preger pediatrik farmakoterapi med derav følgende utstrakt bruk av preparater og formuleringer uten myndighetsgodkjenning. [Innslaget på radio kan høres her.](#)

Deltakelse på kurs /konferanser arrangert av andre enn Nettverket:

Margrete Einen og Ingrid Grønlie deltok på SPPG konferanse 2.-3. mai i Kristianstad, Sverige. [Programmet finnes her.](#)

Ingrid Grønlie og Margrete Einen deltok på EuPFI-konferanse i Barcelona 18-19. september, [programmet finnes her.](#) Abstracts er tilgjengelig for ikke-medlemmer

Ingrid Grønlie deltok på NPPG-konferanse i London, 8.-10. november. [Program finnes her.](#)

8.5 Samarbeid med primærhelsetjenesten

Bakgrunn: Et trygt og velfungerende samarbeid mellom de ulike nivåene i helsetjenesten vedrørende barns legemiddelbehandling er en viktig del Nettverkets målsetning. Effektive kommunikasjonskanaler til primærhelsetjenesten er et sentralt element i dette. Primærhelsetjenesten er representert i Nettverkets Styringsgruppe ved Christina Brudvik, spesialist i allmennmedisin, fastlege ved Fana legekantor og førsteamanuensis ved Universitetet i Bergen.

Primærhelsetjenesten er desentral i sin grunnstruktur mens det pediatriske miljøet hovedsakelig er konsentrert rundt sykehusavdelinger. Kommunikasjonen om legemiddelbruk mellom disse leddene bør i stor grad kunne foregå mellom LMU og praksiskonsulenter (PKO), det vil si lokale allmennleger med oppgave å være bindeledd mellom sykehus og primærhelsetjeneste. PKO gruppen i Bergen ble derfor som en prøveordning invitert med som medlemmer i Nettverket og dessuten til Solstrandseminaret i 2013, det samme gjaldt private barneleger. Dette lot seg ikke gjennomføre, men forsøket vil bli gjentatt i 2014.

«Smågrupper» er utdanningsgrupper for allmennleger basert på intern samhandling og kurs. Obligatoriske emnekurs og valgfrie kurs holdes nasjonalt og godkjennes av legeföreningen sentralt før de kvalifiseres som etterutdanning for allmennleger. Formidling til slike smågrupper om Nettverket samt utvikling av kurspakker ble påbegynt i 2013 og vil fortsette i 2014. Skriftlig informasjon vil også formidles via den interne, nasjonale kommunikasjonen mellom PKOene i Norge.

Vårseminaret om vaksiner den 13. juni 2013 var rettet mot primærhelsetjenesten, først og fremst fastleger og helsesøstre. Christina Brudvik bidro som kursleder

sammen med Henrik Irgens og Margrete Einen. Kurset telte som 7 valgfrie timer for leger i spesialisering i allmenntilmedisin og for etterutdanning av spesialister.

Høsten 2013 ble det klart at sentrale helsemyndigheter ønsket å fase ut kodein til barn under 12 år på grunn av rapporter om varierende effekt og alvorlige og lite forutsigbare bivirkninger. Dette vil kreve endrede rutiner for smertebehandling av barn hos fastleger og på legevakt, spesielt ved skadebehandling. Nettverket har vært engasjert i dette arbeidet og Nasjonalt kompetansesenter for legevaktsmedisin (NKLM) har blitt trukket inn gjennom Christina Brudvik som sitter i NKLMs referansegruppe. Arbeid med nye retningslinjer fortsetter i 2014 i samarbeid med Norsk Barnesmerteforening, og vil bli presentert på vårseminaret 2014 hvor tema er smerte.

NEL (Norsk elektronisk legehåndbok) vil igjen bli kontaktet med oppfordring om linking til anbefalte kilder ved medikamentelle råd i de ulike terapikapitlene om sykdommer hos barn.

I 2014 vil Christina Brudvik foredra ved Bergen og omegns allmennlegeutvalg om Nettverket med fokus på samstemming av legemiddellister, sikring av riktig legemiddelbehandling, juridiske aspekter ved off-label bruk, bivirkningsmeldinger og samarbeid mellom allmennlege, barneavdeling og apotek.

8.6 Samarbeid med apotekene

Apotekenes kompetanse- og utviklingssenter (Apokus) har laget flere e-læringskurs om legemidler til barn, flere av disse er utarbeidet i samarbeid med fagpersoner tilknyttet Nettverket. Medlemmene i Nettverket har tilgang til relevante kurs fra Apokus, informasjon om dette er tilgjengelig på Nettverkets intranett.

8.7 Samarbeid med kliniske farmakologer

Det er et gjensidig ønske om god kontakt og samarbeid med Norsk Forening for Klinisk farmakologi (NFKF). Det har siden et møte den 11. november 2010 eksistert en tredelt opptrappingsplan plan for samarbeid mellom NFKF og Nettverket:

- Utvikling av en serie korte foredrag egnet for presentasjon på pediatriske morgenmøter eller lignende. Arbeidet startet på Barneklubben i Bergen våren 2011, ble slutført høsten 2011 og foredragsserien er tilgjengelig for bruk av medlemmer i Nettverket via intranett.
- Kliniske farmakologer får innpass som foredragsholdere i relevante, eksisterende (obligatoriske) emnekurs kurs for leger i spesialisering i pediatri. Dette arbeidet er ikke påbegynt.
- Basert på foredrag utarbeidet med relasjon til punktene over, er det ønske om et emnekurs i klinisk farmakologi for leger i spesialisering i pediatri, i regi av Den Norske Legeforening.

Foreløpig resultat:

Leder av kontaktgruppen for pediatri i NFKF (Margrete Larsen Burns) har vært i morspermisjon. Camilla Methlie Borthen ved seksjon for Klinisk farmakologi ved

HUS vikarierte og var en stund tiltenkt en frikjøpsordning for å effektivisere arbeidet. Av årsaker knyttet til endring i ansettelsesforhold ble dette ikke realisert. Plan for 2014 er å gjenoppta / videreføre planene som ble lagt i 2010.

8.8 Samarbeid med barne- og ungdomspsykiatri

Dette samarbeidet har ligget relativt stille i 2013, og det har kun vært en beskjeden kontakt mellom Nettverket og Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forenings kontaktperson (Ingvild Morton).

8.9 Møter/saker med samarbeidspartnere

Legemiddelverket

Nettverket har løpende kontakt med Siri Wang, norsk representant i EMAs pедиатriske komite, PDCO. Hun deltar også på Nettverksseminarer som representant for LMU i Tønsberg.

Saker som har vært diskutert med Legemiddelverket i 2013:

- EMA/PDCOs arbeide med hjelpestoffer i legemidler til barn
- Samarbeid om opplegg i NRK P2s program Ekko, se også 8.4
- Møte på OUS mellom representanter fra Legemiddelverket og OUS' Underutvalg for legemidler til barn. Nettverket ble presentert i møtet, der Heidi Glosli og Cathrine Kjeldby-Høie deltok. Cathrine holdt presentasjonen «Legemidler til Barn». Legemiddelverket ville følge opp punkter fra møtet og gjøre samarbeidet med Nettverket tydeligere.
- Nye anbefalinger om bruk av kodeinholdige legemidler til barn under 12 år
Nettverket ble kontaktet av Legemiddelverket i juni vedrørende mulig anbefaling om å fraråde all bruk av kodeinholdige legemidler til barn under 12 år. Legemiddelverket ønsket å få et bilde av hvordan kodeinholdige preparater brukes i dag, og hva det barnemedisinske miljø anser som aktuelle behandlingsalternativ.

Nettverket etablerte en arbeidsgruppe og innhentet råd blant annet fra fra Norsk barnesmerteforening ved anestesilege Tone Høivik, (Seksjon for smertebehandling og palliasjon, HUS), og styringsgrupped medlem (allmenleger) Christina Brudvik, Fana Legekantor og Bergen legevakt samt tannlege Anne Rønneberg i Norsk forening for pedodonti.

Nettverket konkluderte med at alternativ til kodein vil være optimal dosering av paracetamol med eventuelt tillegg av ibuprofen for pasienter som kan bruke dette. I tilfeller med sterke smerter eller ikke god nok smertelindring av paracetamol og ibuprofen bør opioid vurderes, i sykehus velges fortrinnsvis morfin. Dette gjelder også ved langvarig smerte og er i tråd med WHO retningslinjere hos barn.

Saken er fulgt opp med møte i Legemiddelverket i 2014.

- Nettverket har også fått invitasjon fra informasjonsavdelingen i Legemiddelverket til samarbeid om informasjon om legemidler til barn.

Helsebiblioteket

Ingrid Grønlie er Nettverkets representant i referansegruppe for emnebiblioteket legemidler. Det har vært to møter i 2013 i tillegg til kommunikasjon på e-post. Referansegruppen gir innspill til innhold og layout på internettsidene. I 2013 ble referansegruppen også involvert i anbud for legemiddeldatabase. Heidi Glosli og Ingrid Grønlie var 2 av 13 fagpersoner som vurderte alternativene. De involverte også flere på sine arbeidsteder.

Flere sykepleiere, farmasøyter og leger ble engasjert av Nettverket i tilbakemelding på Helsebibliotekets/Legemiddelverkets app for legemiddelregning, som hadde svakheter som i verste fall kan føre til feil i legemiddelbehandlingen. Noen av de sentrale punktene som ble påpekt er rettet opp. [Ytterligere omtale av saken finnes her](#).

Norsk Barnelegeforening

Nettverket har også kommunisert med NBF i forbindelse med høringer, sist for endringer i blåreseptforskriften. Se også pkt 8.4

Kunnskapscenteret

Nettverket har samarbeidet med Kunnskapscenteret om utarbeidelse av felles nasjonale hendelsestyper ved uønskede hendelser i legemiddelhåndteringen, se punkt 4.1.

9. Målsetninger for 2014

Organisatorisk

Sentralt - administrativt

- Promotere Nettverket og LMU overfor lederne av barneavdelingene og for fagsjefene i RHF og HF.
- Arbeide for at LMU skal etablere seg som kjente og viktige strukturer ved barneavdelingene og i helseforetakene.
- Utvide allmennlegestillingen til 20 % eller mer.
- Øke Nettverkets kompetanse i fagområdet pediatrik klinisk farmakologi, i første omgang gjennom etterutdanning av «lege i stab», Henrik Irgens.

Regionalt

- Styrke det regionale arbeidet gjennom de regionale representantene.
- Stimulere til fagdager, i første rekke med utgangspunkt i tilgjengelige kurspakker / forelesninger i Nettverket.

Pasientsikkerhet

- Revisjon og utvikling av nye blandekort.
- Revisjon av Legemiddelveilederen.

- Videreutvikle internettsidene om Legemiddelsikkerhet og oppfordre medlemmene til å spille inn saker.
- Revisjon og utvikling av nye informasjonssedler om legemidler barn.
- Arbeide for at barn innlagt i sykehus utenfor barneavdeling omfattes av de samme sikkerhetsrutiner som barn innlagt i barneavdeling. Dette må uttrykkes i sykehusenes overordnede kvalitetshåndbøker og følges opp gjennom et praktisk samarbeid mellom fagsjefer, LMU og legemiddelkomiteene.
- Pasientsikkerhetsprosjektet «Samstemming av legemiddellister» skal gjennomføres og evalueres.
- Arbeide for at databaseverktøy med informasjon om legemidler til barn skal være tilgjengelig i systemene for elektronisk forskrivning og ekspedisjon i apotek. Dette er spesielt viktig for legemidler som brukes til barn uten myndighetsgodkjenning.
- Arbeide for at barns behov blir ivaretatt i elektroniske medikamentjournaler i sykehus
- Arbeide for at barns behov blir ivaretatt i nasjonal beredskapsplan for legemidler.
- Følge opp refusjon på substansnivå for barn der indikasjonen er forhåndsgodkjent i blåreseptforskriften.
- Innlede samarbeid med LIS-administrasjonen om valg av formuleringer til barn i innkjøpsavtaler.
- Viderføre arbeidet for at godkjente (og kostbare) legemidler blir tatt i bruk i stedet for fortsatt bruk av billigere alternativ uten myndighetsgodkjenning (off-label bruk).

Kompetanseheving

- Arbeide for økt bruk av Nettverkets databaser
- Støtte nettverksmedlemmers deltagelse på møter eller kongresser som har legemidler til barn som tema, retningslinjer for slik støtte skal utarbeides i 2014. Det er satt av midler til dette på budsjettet for 2014.
- Oppdatere og supplere tilgjengelige kurspakker på intranettet, og oppfordre nettverksmedlemmene til å bruke disse aktivt.
- Flere styringsgruppedlemmer skal delta på Global Research in Pediatrics (GRIP) roadshow i Tampere, Finland, 19. september 2014. Det kan være aktuelt å invitere GRIP roadshow til Norge i 2015.
- Utarbeide interaktiv presentasjon om bivirkninger hos barn og melding av disse, ved bivirkningsansvarlig Jenny Bergman.

Kunnskapsformidling

- Arrangere åpent dagsseminar i Oslo i juni 2014, tema smerter hos barn.
- Arrangere internt nettverksseminar på Solstrand i oktober 2014.
- Publisere legemiddelinformasjonsedler for pasienter.

Internasjonal kontakt

- Delta på internasjonale kongresser og etablere kontakter, bl.a. med forskningsnettverk i Norden og Europa forøvrig.
- Delta i oppbyggingen av NordicPedMed sammen med FinPedMed

- Delta i planlegging og gjennomføring av møtet «Deans and Directors» under Nordic health research and Innovation networks (NRI)-konferansen på Solstrand i mai 2014.

Kommunikasjon i Nettverket

- Utarbeide ca. ett nyhetsbrev per måned, unntatt ferier.
- Ferdigstille en ny design for hjemmesiden
- Utvikle hjemmesiden til et bedre og enda mer benyttet verktøy i det interne samarbeidet i Nettverket, både i styringsgruppen og i en større sammenheng.
- Oppfordre medlemmene til å bruke hjemmesiden (med intranett) og nyhetsbrevene til diskusjoner og utveksling av erfaringer og prosedyrer.
- Etablere en målrettet bruk av «sosiale plattformer».

Formidling i fagmiljøene, offentlige medier og overfor myndigheter

- Være tilstede på relevante faglige arenaer, i tradisjonelle massemedier og på sosiale interaktive plattformer i saker som er viktige for Nettverkets målsetning om tryggere legemiddelbruk til barn.
- Utvikle et tettere samarbeid med Norsk Barnelegeforening
- Arrangere et seminar for Styringsgruppen hvor tema skal være hvordan Nettverket skal profilere seg tydeligere og mer markant overfor «folk flest», fagmiljøene og offentlige myndigheter.
- Utvikle en strategi for bruk av «sosiale plattformer» som Facebook og Twitter

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. Videreutvikle kontakten med PKO'ene og invitere både dem og private barneleger til seminar og medlemskap i Nettverket.

Samarbeide med Apotekforeningens nye Utviklingscenter om kurs for apotekpersonalet, og arbeide for at relevante kurs blir tilgjengelig for alle medlemmer i Nettverket.

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. Involvere kliniske farmakologer i Nettverkets kurs, utarbeidelse av forelesninger og i konkrete kliniske problemstillinger.

Samarbeid med barne- og ungdomspsykiatri

Reetablere samarbeidet med Norsk Barne- og ungdomspsykiatrisk forening. Dette fungerte svært godt i forbindelse med seminaret «Født sånn eller blitt sånn» i 2012, men har ligget noe stille etterpå.

NorPedMed

- NorPedMed er en stor og viktig satsning for Nettverket og forventningene til 2014 er store. Sekretariatet ble etablert i i 2013. Faglig utvikling og oppbygging av kliniske forskningsposter med pediatriisk kompetanse i byene Oslo, Trondheim og Tromsø, eventuelt også Stavanger, er sentrale mål for 2014. Minimum tre kliniske legemiddelutprøvinger som involverer minimum to av forskningspostene, innenfor rammene av NorPedMed bør være igangsatt i løpet av 2014.
- Utvikling av en nordisk samarbeidsmodell og en fungerende databasestruktur i samarbeid med FinPedMed.
- Konturene av NordicPedMed skal ha blitt tydelig tegnet opp.

Det politiske ansvaret for en større grad av forskningsbasert bruk av legemidler til barn er tydelig uttrykt i EU-dokumentet *Pediatric Regulation* fra 2006 og i *Strategidokumentet: Kliniske utprøvinger legemidler og barn*. Det er en målsetning for 2014 at dette også skal komme til uttrykk i styringslinjene i det norske helsevesenet, fortrinnsvis skriftlig i styringsdokumentene fra HOD til helseforetakene, og at kliniske utprøvinger etableres som et målkrav på avdelingsnivå.

31.03.2014.

Thomas Halvorsen
Leder, Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
Barneklubben, Haukeland universitetssykehus
5021 Bergen

Vedlegg:

1. Regnskap 2013