



Nasjonalt kompetansenettverk  
for legemidler til barn



## STATUSRAPPORT 2016



## Innholdsfortegnelse

1. Målsetning .....	3
2. Kort om Nettverkets bakgrunn .....	3
3. Organisatoriske forhold .....	3
3.1 Administrasjon og ledelse .....	3
3.2 Lokale legemiddelutvalg (LMU) .....	5
3.3 Nettverkets samarbeidspartnere .....	6
3.4 Organisasjonskart .....	6
3.5 Økonomi .....	7
3.6 Samarbeidsprosjekter .....	7
4. Pasientsikkerhet .....	9
4.1 Barns behov i elektroniske legemiddelkurver og e-resept .....	9
4.2 Legemiddelsikkerhet på Nettverkets internettsider .....	9
4.3 Uønskete hendelser ved legemiddelbruk hos barn .....	10
4.4 Bivirkningsrapportering .....	10
5. Kompetanseheving og kunnskapsformidling .....	12
5.1 Tilgang til nødvendig kunnskap om barns medisiner .....	12
5.2 BNF for Children .....	13
5.4 Legemiddelinformasjon til barn, ungdom og foreldre .....	14
5.5 Legemiddelveilederen .....	15
5.6 MAMBA - Manipulering av medisiner til barn .....	15
5.7 Nasjonale blandekort for parenterale legemidler til barn .....	15
5.8 Nettverkets miksturliste .....	16
5.9 Retningslinjer for behandling av akutte og prosedyrrelaterte smerter hos barn .....	17
5.10 Nettverkets seminarer .....	18
5.11 Andre kurs, e-læringskurs og kurspakker .....	18
6. Forskning .....	19
6.1 Nasjonalt forskningsnettverk for legemidler til barn (NorPedMed) .....	20
6.2 NorPedMed i 2017 .....	23
7. Arbeidsområder utover de fem hovedområdene .....	24
7.1 Kommunikasjon i Nettverket .....	24
7.2 Høringer .....	25
7.3 Formidling i fagmiljøene og media .....	25
7.4 Deltakelse på kurs, møter og konferanser .....	26
7.5 Oppsummering av møter og saker med samarbeidspartnere .....	27
7.6 Samarbeid med primærhelsetjenesten .....	28
7.7 Samarbeid med kliniske farmakologer .....	29
8. Målsetninger for 2017 .....	29
8.1 Organisatorisk .....	29
8.2 Pasientsikkerhet .....	30
8.3 Kompetanseheving og kunnskapsformidling .....	30
8.4 Internasjonal kontakt .....	31
8.5 Samarbeid .....	31
8.6 NorPedMed .....	31

## 1. Målsetning

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn (senere: Nettverket) arbeider for at barns legemiddelbehandling skal være hensiktsmessig og trygg, og i størst mulig grad basert på dokumentert kunnskap. Videre jobber Nettverket 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 om 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 opprettelse av et slikt kompetansenettverk for legemidler til barn. I desember 2008 fikk Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus oppdraget, først som pilotprosjekt, senere videreført med årlige overføringer over statsbudsjettet.

Organisering og oppgaver for Nettverket er beskrevet i oppdragsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet. Fra 2013 ble Nettverkets årlige tildeling økt for å opprette et sekretariat for et forskningsnettverk for legemidler til bruk hos barn. Strukturen *NorPedMed* ble etablert samme år for å ivareta dette.

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

- Pasientsikkerhet
- Kompetanseheving
- Kunnskapsformidling/kunnskapsutveksling
- Bidra til vitenskapelig kompetanseutvikling og kunnskapsoppsummering i samarbeid med nasjonale og internasjonale fagmiljøer
- Bidra til forskning på legemidler til barn gjennom forskningsnettverket *NorPedMed*.

## 3. Organisatoriske forhold

### 3.1 Administrasjon og ledelse

Nettverkets ledelse er lokalisert ved Barne- og ungdomsklinikken 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 som ivaretar administrative og faglige oppgaver. Nettverket har kontaktpersoner i relevante samarbeidende institusjoner og virksomheter, se punkt 3.4.

Nettverksmodellen er valgt av Helse- og Omsorgsdepartementet (HOD) som en hensiktsmessig modell for å øke kompetansen på området legemidler til barn både innenfor spesialist- og primærhelsetjenesten. Tilgang til gode elektroniske plattformer for samarbeid er vektlagt i oppdragsdokumentet.

### 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.

### Høringsinstans

Nettverket arbeider for at sentrale helsemyndigheter skal utnytte dets samlede ekspertise på en bedre måte. Det er viktig at de som arbeider med legemiddelspørsmål samarbeider med Nettverket der dette er relevant, slik at barns behov og rettigheter blir ivaretatt. Nettverket kunne i større grad blitt brukt som høringsinstans, noe som har blitt diskutert med Helsedirektoratet som har tatt dette budskapet videre. Se hvilke høringer Nettverket har uttalt seg i under punkt 7.2

### Styringsgruppe og stab

I 2016 betalte Nettverket for til sammen 5,12 årsverk fordelt på 20 personer i styringsgruppe og stab og for frikjøp av fagpersoner med relevant kunnskap. De fleste av de som mottar lønn fra Nettverket er frikjøpt i mindre stillingsbrøker fra sine hovedstillinger, se oppstilling under. Dette er en valgt strategi som ivaretar og tydeliggjør Nettverkets tette kontakt med kliniske miljøer i hele landet.

Det har blitt leid inn fagpersoner til arbeid med blandekort og bivirkninger, 30 % farmasøytårsverk fra Sykehusapoteket Oslo, 20 % sykepleierårsverk fra Oslo universitetssykehus (OUS), 10 % sykepleierårsverk fra Helse Bergen og 20 % farmasøytårsverk fra RELIS Vest. Til arbeidet med smerteretningslinjene er det frikjøpt totalt 20 % farmasøytårsverk, lokalisert til Bergen.

**NorPedMed.** Ved OUS og St. Olav har Nettverket inngått samarbeidsavtaler om frikjøp av 20 % legeårsverk til arbeid for NorPedMed, slik at omtrent halvparten dekkes av lokal barneavdeling. Ved årsskiftet er tilsvarende ordning i ferd med å bli realisert i Stavanger. Ved OUS er dette organisert slik at Styringsgrupperepresentanten i Helse Sør-Øst (Heidi Glosli) er ytterligere frikjøpt med 20 % (Nettverket : OUS 50/50). Ved St. Olav er Magnus Hjorth frikjøpt med 20 % stilling (Nettverket : St. Olav 60/40). I Stavanger har Nettverket siden 2015 frikjøpt studiesykepleier Kjersti Bårdsen i 20 % stilling, noe som skal endres til en 20 % stilling for pediater i løpet av 2017 (se også punkt 6.1). Ved Ahus dekker NorPedMed en 20 % stilling for studiesykepleier. I Tromsø og Bergen er ordningen for NorPedMed uendret, det vil si Nettverket p.t ikke bærer kostnader.

#### Nettverkets styringsgruppe ved årsskiftet 2016/2017

Leder (lege)	Thomas Halvorsen	50 %
Nestleder (farmasøyt)	Gunn-Therese Lund Sørland	50 %
Primærhelsetjenesten (lege)	Christina Brudvik	10 %
Regional representant Helse Nord (lege)	Knut-Helge Kaspersen	20 %
Regional representant Helse Midt (lege)	Ann-Eli Wiik	20 %
Regional representant Helse Vest (Sykepleier)	Gunn Elin Hestnes Veivåg	20 %
Regional representant Helse Sør-Øst (lege)	Heidi Glosli	20 %
Regional representant Helse Sør-Øst (farmasøyt)	Niklas Nilsson	20 %

Synnøve Stubmo Aamlid har vært vikar for Gunn-Therese Lund Sørland i forbindelse med morspermisjon i store deler av 2016. I september tok Niklas Nilsson over som regional representant for Helse Sør-Øst for Cathrine Kjeldby-Høie som sluttet.

#### Nettverkets stab

Daglig leder (farmasøyt)	Margrete Einen	80 %
Administrasjonskonsulent	Sigrun Hoem Evensen	20 %
Controller	Gitte Malkenes	10 %

Lege i stab	Henrik Underthun Irgens	50 %
-------------	-------------------------	------

Ved årsskiftet har tre av legene i Styringsgruppe og stab medisinsk doktorgrad, ytterligere én vil disputere for den medisinske doktorgraden i 2017, 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, blant annet gjennom deltakelse på internasjonale konferanser, og aktivt medlemskap i Neonatal and Paediatric Pharmacists Group (NPPG) og Scandinavian Paediatric Pharmacist Group (SPPG). Gunn-Therese Lund Sørland var i 2016 styremedlem i SPPG. Farmasøytene Gunn-Therese Lund Sørland og Margrete Einen har i 2016 vært engasjert i Nordic Society of Paediatric Haematology and Oncology (NOPHO) Pharmacist Group. Margrete Einen har også styreverv i Norske Sykehusfarmasøytters Forening og i Norsk Barnesmerteforening.

I 2016 ble det avholdt til sammen 11 styringsgruppemøter, alle over telefon/Skype. I tillegg har det blitt avholdt ett møte med Helsedirektoratet med vår kontaktperson Kirsten Hjelle (12 januar 2016) og et telefonmøte (14. desember 2016) om forskningsstrategi med Øyvind Melien og Sigurd Rønnes.

Det foreligger rollebeskrivelser for de fleste funksjonene i Nettverket.

### 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 sykehus med barneavdeling. 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 OUS, Ahus og Stavanger er LMU et underutvalg av foretakets legemiddelkomité. LMU i Fredrikstad er direkte underlagt legemiddelprogramstyret i Sykehuset Østfold. Den rådgivende rollen overfor den kliniske avdelingsledelsen er 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. Sykepleiere og pediatere er ansatt ved barneavdeling, og farmasøytene ved sykehusapotekforetaket. 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. Andre medlemmer i LMU kan delta for egen regning. Se også punkt 5.10.

Nettverket har ingen instruksjonsmyndighet overfor LMU, men har laget et forslag til mandat som anbefaler at foretakenes lovpålagte oppgaver som angår barn og legemiddelhåndtering skal ivaretas av LMU (jfr. Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp). Det forutsettes at det finnes ressurser til dette innenfor foretakenes finansiering. Nettverket har i møter med Helsedirektoratet uttrykt ønske om at RHFene gjennom styringsdokumentet blir oppfordret til å prioritere dette tverrfaglige samarbeidet.

Barn behandles med legemidler ved mange kliniske avdelinger i sykehus, ikke bare ved barneavdelinger. Nettverket har derfor gjennom sitt forslag til mandat for LMUene, og dessuten i møter med Helsedirektoratet, påpekt at barns særskilte behov må ivaretas også utenfor barneavdelinger. Nettverket mener dette løses best gjennom overordnede retningslinjer i helseforetakene.

Nettverket mener at LMU skal være representert i foretakenes organer for innkjøp av legemidler.

Møtereferat fra LMUene og saker av generell interesse gjøres tilgjengelig på Nettverkets intranett. Kontaktinformasjon for LMUenes medlemmer finnes samlet på Nettverkets hjemmesider, åpent

tilgjengelig for alle. Underutvalg for legemidler til barn ved OUS har bidratt med flere saker som de har jobbet med i løpet av 2016, blant annet en gjennomgang av styrkeangivelse av ulike propranolol miksturer. Denne ligger fritt tilgjengelig via [Nettverket sine internettsider](#).

LMUenes arbeid er et sentralt tema på den årlige nettverkssamlingen om høsten, se punkt 5.10. Totalt er det ca. 120 medlemmer i Nettverket.

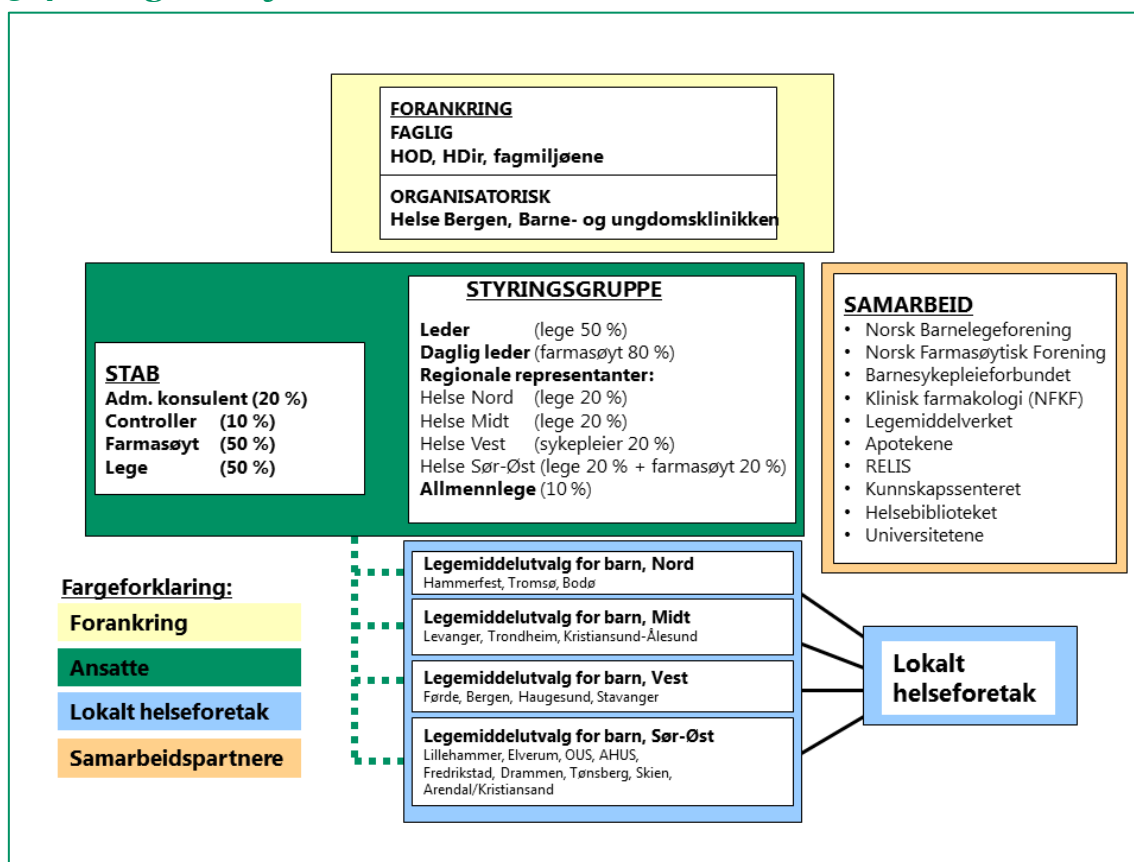
### Regionalt arbeid i Helse Sør-Øst

Helse Sør-Øst opprettet i 2008 et *Regionalt Legemiddelforum* (RLF) som behandler overgripende regionale legemiddelspørsmål. RLF skal gi anbefalinger i legemiddelrelaterte spørsmål for å sikre rasjonell, sikker og kostnadseffektiv legemiddelbruk. RLF skal bidra til faglig koordinering, raskere implementering av nasjonale og regionale retningslinjer og faglig rådgiving overfor det regionale helseforetaket. RLF har en rådgivende funksjon, og ingen instruksjonsmulighet. Nettverkets regionale representanter er bindeledd mellom Nettverket og styringslinjen i Helse Sør-Øst/RLF med LMUene som viktige lokale støttespillere. Nettverkets årlige statusrapport skal sendes RLF Helse Sør-Øst. En slik modell for et regionalt legemiddelarbeid er per i dag ikke etablert i de andre RHFene.

### 3.3 Nettverkets samarbeidspartnere

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

### 3.4 Organisasjonskart



### 3.5 Økonomi

Nettverkets tildeling for 2016 var på 6 millioner kroner, uendret siden 2013. Av dette er 1 million kroner primært tiltenkt arbeidet med et nasjonalt forskningsnettverk for legemidler til bruk hos barn (NorPedMed, se kapittel 6). Arbeid med Nettverkets opprinnelige mandat har således mottatt uendret finansiering i 6 år, fra og med 2010. Nettverkets arbeid har gradvis blitt mindre prosjektorientert og organisert slik at lønnskostnader gradvis har overtatt for prosjektkostnader.

#### Midlene brukes i grove trekk slik:

- Ca. 65 % lønnskostnader, inkludert frikjøp av arbeidskraft til drift av prosjekter
- Ca. 20 % diverse utstyr, databaser og IKT
- Ca. 10 % seminar og møtevirksomhet:
  - Ett årlig internt Nettverksseminar (Solstrand)
  - Ett større åpent nasjonalt seminar (Oslo)
- Ca. 5 % samarbeidsprosjekter hvor en stor del av innsatsen kommer fra eksterne samarbeidspartnere.

**Avsetninger.** Som ved tidligere årsskifter har Nettverket økonomiske forpliktelser i forhold til inngåtte, men ikke utbetalte avtaler, noe som framkommer som avsetninger i regnskapet for driftsåret 2016. Behovet for avsetninger har blitt tatt vesentlig ned fra årsskiftet 2015/2016, og skyldes i år forsinkelser i planlagte prosjekt og samarbeidsavtaler. Forsinkelsene kan i hovedsak tilbakeføres til Nettverkets ansvar for kostnader knyttet til et nasjonalt abonnement på British National Formulary for Children (BNF-C). Disse kostnadene økte betydelig ved årsskiftet 2015/2016 og utgjorde 20 % av Nettverkets årlige tildeling. BNF-C er av svært stor betydning for trygg legemiddelbehandling til barn i Norge, og derfor har fri tilgang for relevant helsepersonell vært høyt prioritert. Gjennom 2016 har disse kostnadene kontinuerlig vært gjenstand for forhandlinger. Dette har utgjort et finansielt usikkerhetsmoment og komplisert driftssituasjonen betydelig. Situasjonen har vært løst blant annet gjennom forskyvninger av planlagt arbeid med forskningsnettverket NorPedMed (se regnskap).

Generelt kan det sies at Nettverkets økonomi er under god kontroll. De siste årene har kostnadsnivået vært noe større enn den årlige tildelingen, dekket inn gjennom en gradvis nedtrapping av avsetninger fra foregående år; det vil si aktivitetsnivået framstår fornuftig tilpasset økonomien. For 2016 har det påløpt regnskapsførte utgifter på kr 6.879.937 mot tildelt kr 6.000.000. Nettverket foretar således en gradvis og styrt nedtrapping av avsetninger fra tidligere år. Nettverket erfarer at oppgaveporteføljen øker og at driften har «satt seg», det vil si det har blitt foretatt en gradvis omlegging fra ekstern prosjektstøtte til arbeid gjennom egne medarbeidere. NorPedMed sitt aktivitetsnivå øker gradvis, og vil antagelig øke ytterligere i 2017.

### 3.6 Samarbeidsprosjekter

Siden Nettverkets oppstart har deler av tildelingen blitt brukt til å støtte eksterne samarbeidsprosjekter som bidrar til å løse eller belyse oppgaver som ligger innenfor Nettverkets mandat. I 2013 kom nye føringer fra tilskuddsforvalter i Helsedirektoratet for hvordan Nettverket skal knytte til seg samarbeidsprosjekter. Disse føringene kom til full effekt i 2014, og er omtalt på Nettverkets internettsider. Flere tidligere samarbeidsprosjekter har vært svært vellykket og påvirket klinisk praksis, med publikasjoner i velrenomerte tidsskrifter. Liste over publiserte artikler finnes på [Nettverkets internettsider](#).

#### Nettverkets samarbeidsprosjekter

Under følger en kort oppsummering av samarbeidsprosjekter hvor Nettverket var involvert i 2016. Prosjekter der Nettverkets ansatte er sentrale i gjennomføringen er beskrevet i kapittel 4 og 5.

### **Pharmachild**

Pharmachild er et internasjonalt prosjekt som skal observere barn som blir behandlet med metotreksat og/eller biologiske legemidler for leddgikt, hvor formålet er å registrere bivirkninger. Nettverket har gjort denne registreringen mulig ved å dekke utgifter til forskningssykepleiere ved flere senter i Norge. Nettverket har støttet prosjektet siden 2013. Samarbeidet ble avsluttet i 2016 da prosjektet har gått over i driftsfase og er godt etablert.

### **Compatibility of drug infusions in the paediatric care unit- The compPICU study :**

Sykehusapoteket i Oslo samarbeider med blant andre Sahlgrenska Univeritetssjukhus om å utvikle en kompatibilitetsdatabase med legemidler brukt til barn. De har søkt Norsk forskningsråd om innovasjonsstøtte. Prosjektet består av flere deler: Kartlegge kombinasjoner av intravenøse legemidler som administreres til barn på intensivavdeling, gjøre analyser av forlikelighet av legemidler administrert i samme intravenøs løp, samt etablere, teste og vedlikeholde en internett-basert informasjonsdatabase med forlikelighetsdata. Nettverket skal bistå med hjelp til testing av databasen, blant annet ved hjelp av LMUene.

### **Botox ved CP**

Dette prosjektet er en forskerinitiert dobbeltkontrollert, randomisert multisenter studie med tittelen «Does botulinum toxin A make walking easier in children with cerebral palsy?». Studien har fått støtte fra Norsk forskningsråd og har et femårs perspektiv.

### **Postoperativ smertebehandling av barn – intervensjon med sykepleiere**

Denne studien har kartlagt postoperativ smertebehandling av barn og ungdom i Norge, samt evaluert om intervensjon med sykepleiere og leger kunne gjøre den postoperative smertebehandlingen bedre. Studien er en del av et doktorgradsprosjekt ved Oslo Universitetssykehus og Høgskolen i Oslo og Akershus. Nettverket har bidratt med økonomisk støtte til kongressdeltagelse og noe reisevirksomhet i forbindelse med gjennomføring av intervjuer i 2015 og 2016. Studien er nå gjennomført og artikler er under ferdigstilling.

I løpet av 2016 har noen tidligere samarbeidsprosjekter blitt publiserte, blant annet har farmasøyt Vigdis Staven disputert for PhD-graden i helsevitenskap med avhandlingen «[Y-site compatibility testing of intravenous drugs and total parenteral nutrition. Establishment of a test program and study of mixtures relevant for children](#)».

### **Støtte til lokale fagdager om legemidler til barn**

Lokalt og regionalt arbeid med tema legemidler til barn er sentralt for Nettverket, som derfor blant annet bidrar gjennom økonomisk støtte til tverrfaglige fagdager. En forutsetning for å få tildelt midler er at både program og foredrag blir gjort tilgjengelig for Nettverkets medlemmer via intranettet, og at det er lagt ved et realistisk budsjett, begrenset oppad til kr 20 000.

Tre fagdager mottok støtte i 2016:

- GRIP-roadshow, dagskurs i grunnleggende pediatrik farmakologi den 20. januar i Oslo (se også punkt 7.5)
- Temakveld i Ålesund, Legemidler til barn, 26. januar
- Tromsøkurset, UNN, 10.-12. februar

Mer informasjon om samarbeidsprosjekter og fagdager finnes på [Nettverkets internettsider om samarbeid](#).



## 4. Pasientsikkerhet

### 4.1 Barns behov i elektroniske legemiddelkurver og e-resept

Det er en meget viktig og langsiktig sak for Nettverket, ettersom elektroniske verktøy vil bli viktige hjelpemidler i framtidens helsevesen. Alle helseforetakene arbeider med elektroniske systemer for legemiddelkurver. I 2014 utarbeidet Nettverket et generelt notat om pasientsikkerhet for barn i elektroniske legemiddelkurver. [Notatet kan leses her](#).

#### Forskrivningsstøtte i elektroniske legemiddelkurver og e-resept

I mars 2013 ble det avholdt et møte mellom Helsedirektoratet, Legemiddelverket, Helsebiblioteket, Norsk Legemiddelhandbok, Norsk Barnelegeforening og Nettverket for å få oversikt over hva som er faglig ønskelig og teknisk mulig med hensyn til linking til relevante informasjonskilder i systemer for forskrivningsstøtte og i e-resept.

Legemiddelverket er ansvarlige for FEST som allerede er utviklet og i drift som forskrivningsstøtte. Det er mangelfulle opplysninger om barnedoseringer i denne. Nettverket anga et ønske om å gjøre BNF-C tilgjengelig i forskrivningsstøttesystemer, eventuelt med tillegg av andre relevante kilder for barnedoseringer, for eksempel skandinaviske preparatopplysninger. Etter dette møtet har ulike modeller vært diskutert, men BNF-C har senere ikke blitt inkludert i Helsebibliotekets søk, og ble heller ikke prioritert i 2016 ettersom tilgangen til BNF-C var begrenset til sykehus med barneavdeling.

Det er et klart behov for elektronisk tilgjengelig informasjon om legemidler til barn i elektroniske forskrivningssystemer og kurveløsninger. Etterhvert som de fleste legekontor og flere helseforetak tar i bruk elektroniske systemer, vil dette kreve elektroniske støttesystemer som må inneholde opplysninger om legemidler til barn på samme måte som de inneholder opplysninger om bruk av legemidler til voksne. Denne saken er ved inngangen til 2017 fortsatt uløst.

### 4.2 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. Mer informasjon om prosjektet finnes på Nettverkets internettsider, se [www.legemidlertilbarn.no](http://www.legemidlertilbarn.no). Ansvar for Legemiddelveilederen ble høsten 2016 flyttet fra Barnelegeforeningen, på deres initiativ, til Nettverket (se også punkt 5.5).

I 2013 lanserte Nettverket en egen internettside om [Legemiddelsikkerhet](#) for informasjon og diskusjon om systemfeil som andre kan lære av. På denne siden har det i 2016 blitt lagt til 22 artikler (som også er nyhetssaker). Mange av disse sakene handler om legemiddelmangler, en problemstilling som er generelt økende. Vi ser at legemidler til barn er spesielt utsatt for dette. Farmasøytene i stab og styringsgruppe har et uformelt samarbeid med Anne Markestad, farmasøyt og rådgiver for forsyningssikkerhet ved Sykehusapotekene HF.

I 2016 ble internettsidene om Legemiddelsikkerhet utvidet i et samarbeid med Meldeordningen, ved opprettelsen av «Hendelser å lære av». Se punkt 4.3

#### Arbeid med å få uregistrerte legemiddel registrert i Norge

Som hovedregel må et legemiddel som selges i Norge ha en gyldig markedsføringstillatelse (MT) fra Statens legemiddelverk. Av ulike årsaker er mange legemiddel som er i bruk i Norge til barn ikke

godkjent. Slike legemidler er omtalt som uregistrerte i Norge. De kan være registrert i et europeisk land til bruk hos barn, eller være registrert i et europeisk land, men ikke til barn. Legemidlene importeres da fra utlandet. Bruk av uregistrerte legemidler er altså nødvendig dersom vi skal få gitt barn den behandlingen de trenger.

Nettverket ønsket å kartlegge hvilke uregistrerte legemiddel som brukes til barn. Legemiddelutvalgene ble bedt om å rapportere inn de 10 mest brukte uregistrerte legemidlene ved barneavdelingen. [Listen over uregistrerte legemidler som er i bruk i Norge ligger her](#). På bakgrunn av den oversikten vil Nettverket samarbeide med myndighetene for å få legemidlene godkjent eller finne andre godkjente alternativer. Dette arbeidet fortsetter i 2017. [Nettverket har en egen side som omhandler uregistrerte legemidler, og dette arbeidet](#).

### 4.3 Uønskete hendelser ved legemiddelbruk hos barn

Uønskede hendelser rapporteres i dag ved hjelp av ulike systemer i helseforetakene. Standardisering er nødvendig for å kunne sammenfatte rapporter på nasjonalt nivå og finne risikoområder. Det finnes få studier vedrørende uønskete hendelser hos barn, spesielt studier som omhandler mindre alvorlige hendelser som ikke er meldepliktige.

Nettverket tok derfor initiativ til et prosjekt i 2009 om en bedre strukturering av hendelsestyper. Målet var at strukturen skulle ivareta spesielle forhold som gjelder barn, og at denne skulle tas i bruk ved alle helseforetakene. Sentrale bidragsyttere i prosjektet var Enhet for Pasientsikkerhet ved Kunnskapssentret, Nettverket og Helse Bergen ved Barneklubben og Seksjon for pasientsikkerhet ved Forsknings- og utviklingsavdelingen. Et klassifiseringssystem ble utarbeidet og testet ved flere barneavdelinger og ved Kunnskapssenteret i 2012 og 2013. Arbeidet ble presentert på workshop i august 2013. Kunnskapssenteret fikk deretter i oppdrag fra HOD å lage et nytt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser basert på WHO sin klassifisering. Dette prosjektet ble avsluttet i 2015. Materialet fra Nettverkets prosjekt er tatt hensyn til i rapporten. Klassifiseringssystemet skal dekke alle tenkelige uønskede pasienthendelser, herunder legemiddelhendelser, og det skal registreres fødselsår, noe som gjør det mulig å hente ut hendelser knyttet til barn. Implementering av klassifikasjonssystemet avventes.

Nettverket deltar i en arbeidsgruppe under seksjon for Meldeordningen i Helsedirektoratet. Denne gruppen ser på hendelser der legemidler er involvert. Cathrine Kjeldby-Høie var Nettverkets representant frem til august 2016, deretter overtok Niklas Nilsson. Kristin Klem er Meldeordningens representant. Arbeidsgruppen har jevnlig møter, og har sett på flere typer hendelser. Hendelsene er kommentert både i avdelingene de kom fra, og fra Nettverket. I juli 2016 publiserte Nettverket de første hendelsene, den gang om administrasjon av aminoglykosider. Samarbeidet med Meldeordningen har også resultert i et læringsnotat: [Tilberedning av legemidler til barn](#). Læringsnotatet er publisert på Helsedirektoratet sine nettsider. Informasjon fra arbeidsgruppen blir delt på Nettverkets internettsider, under fanen [«Hendelser å lære av»](#) (se også punkt 4.2).

### 4.4 Bivirkningsrapportering

**Bakgrunn:** Klinisk utprøving av nye legemidler før det foreligger myndighetsgodkjenning 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 markedsføringstillatelsen 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 vitenskap. Man

antar at omtrent 95 % av alle bivirkninger ikke blir rapportert. Denne underrapporteringen antas også å gjelde melding av 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 i noen tilfeller tiår kan derfor være relevant.
- Det foregår 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 underrapportering ved bivirkninger knyttet til slik bruk på grunn av usikkerhet om juridiske konsekvenser ved å melde bivirkninger ved bruk av produkter som mangler myndighetsgodkjenning.
- 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 og nye legemidler/indikasjoner har ført til raske endringer i legemiddelbruk.

**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, videreført gjennom 2014 -2016. 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 å få til en bedre utnyttelse av bivirkningsrapportene og varige endringer i bivirkningsrapporteringen knyttet til bruk av legemidler til barn. Jenny har 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 og annet helsepersonell.

### **Prosjekt «bivirkningsansvarlig sykepleier»**

For å øke volumet av bivirkningsmeldinger har Nettverket gjennom Jenny Bergman og Gunn Elin Veivåg startet prosjektet « Bivirkningsansvarlig sykepleier» ved barneavdelinger. Dette har i 2016 startet ved barneavdelingene i Haugesund, Førde og Ålesund. I Haugesund er rollen som bivirkningsansvarlig gitt til farmasøyten som er tilknyttet avdelingen. Jenny Bergman har reist ut til barneavdelingene i Haugesund, Førde og Ålesund, og hatt informasjonsmøter med barnelegene og de bivirkningsansvarlige sykepleierne. Det ble også arrangert informasjonsmøte for store deler av sykepleierstaben. I etterkant av de fysiske møtene har det vært en del kommunikasjon via mail. Etter at prosjektet startet har det i Haugesund og Ålesund blitt meldt flere bivirkninger enn tidligere år. Førde ligger relativt uforandret fra tidligere.

Prosjektet ble presentert under Nettverkets Høstseminar og den spontane tilbakemeldingen var at «bivirkningsansvarlig sykepleier» var ønsket ved samtlige barneavdelinger i Norge. Prosjektet går derfor videre i 2017 med mål om å inkludere flere barneavdelinger fra alle helseregioner.

#### Resultat:

- Bivirkningssider med nyheter og meldeskjema på Nettverkets nettsider, under overskriften [Bivirkninger](#). «Jennys bivirkningshjørne» har fast plass i det månedlige Nyhetsbrevet.
- Det er i 2015-16 laget et e-læringskurs/film: Hva og hvordan melde bivirkninger hos barn. Materialet er også gjort tilgjengelig som Power-Point for Nettverkets medlemmer slik at det kan brukes og tilpasses til lokale kurs.
- Nettverksmøtet på Solstrand i oktober 2016.
- Årsrapport for bivirkninger fra Legemiddelverket, utarbeidelse av et eget avsnitt om barn og bivirkninger. [Årsrapporten kan leses her](#)

## 5. Kompetanseheving og kunnskapsformidling

### 5.1 Tilgang til nødvendig kunnskap om barns medisiner

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

Nasjonale behandlingsanbefalinger for barn inneholder et betydelig antall legemidler som mangler norsk markedsføringstillatelse (uregistrerte legemidler) eller som benyttes utenfor rammene for den norske markedsføringstillatelsen (off-label). Det er flere årsaker til dette. Blant annet blir barn i mange sammenhenger vurdert som et «nisjemarked» med begrenset omsetning og inntjening som kommersielle aktører derfor velger å betjene fra andre land. For Norge betyr dette at viktige legemidler må importeres fra andre land ved hjelp av særskilte ordninger for registreringsfritak. En annen årsak er mangel på legemiddelutprøvinger blant barn, slik at formelle data ikke tilfredsstiller kravene for å kunne oppnå norsk godkjenning til bruk hos barn.

Legemidler som brukes uten og utenfor markedsføringstillatelse er utfordrende å beskrive innenfor rammen av de plattformene som vanligvis benyttes til profesjonell formidling av legemiddelinformasjon i Norge. Felleskatalogen som er den klart mest brukte legemiddelkatalogen, er utilstrekkelig på mange områder som angår bruk hos barn, ikke bare når det gjelder uregistrert eller off-label bruk. Norsk Legemiddelhåndbok har begrenset og ikke systematisert omtale av legemiddelbruk hos barn. Videre har vi av ulike årsaker organisert oss slik i Norge at svært få av Helsedirektoratets behandlingsveiledere omhandler barn.

Norsk Barnelegeforening har tatt ansvar i denne situasjonen og har gjennom et omfattende og gratis dugnadsarbeid fått på plass behandlingsveiledere av høy kvalitet og med stor grad av kredibilitet i det norske barnelegemiljøet. Disse veilederne er primært anbefalinger knyttet til utredning, diagnostikk og behandling, og derfor ikke dekkende for mer omfattende farmakologiske problemstillinger, slik som dyptpløyende informasjon om dosering, effekter, bivirkninger, interaksjoner, infusjonshastighet, fortykning og blandbarhet.

For viktige legemidler som er i regelmessig bruk blant barn, mangler Norge således «autoritative tekster» med tilstrekkelig detaljeringsgrad. Det er derfor behov for tilgang til internasjonal spesiallitteratur, heretter kalt formulary (fra engelsk). Via internett kan man finne legemiddelinformasjon som dels spiker, dels er misvisende, forvirrende eller som kan være direkte feil. Det har derfor vært en prioritert oppgave for Nettverket å arbeide for en felles norsk holdning til denne problemstillingen, slik at samme formulary blir brukt av alle, og at den som velges er den som

er best. Det er i denne sammenhengen relevant å minne om lederartikkelen [Et kaos](#) skrevet i mai 2016 av Are Brean i 'Tidsskrift for den Norske Legeforening'. Det er Nettverkets ambisjon å påvirke den virkeligheten som beskrives i en positiv retning.

Det særskilte behovet for faglitteratur som utløses av barns bruk av legemidler er et alvorlig sakskompleks som har versert mellom ulike instanser i helsebyråkratiet og statsapparatet i flere tiår. Det angår alle barn og unge under 18 år, og det involverer en rekke regulatoriske forhold. Situasjonen har gjennom årene blitt løst ved hjelp av ulike verktøy og ulike metoder.

## 5.2 BNF for Children

British National Formulary for Children (BNF-C) har i løpet av de siste 5-10 årene gradvis blitt tatt i bruk som formulary ved de fleste norske barneavdelingene, og har etter hvert etablert seg som en samlende «bauta» i dette uoversiktlige landskapet. Nettverket har betalt den nettbaserte versjonen siden 2013. De siste årene har bruken økt, og BNF-C har blitt en slags utvidet «Barnas Felleskatalog» som leger og annet helsepersonell har samlet seg om. Fra og med 2016 ble prisen for et nasjonalt abonnement tidoblet til omtrent 4 millioner kroner per år; en pris det var uaktuelt for Nettverket å betale. Tilgang ble derfor innsnevret til kun å gjelde sykehus med barneavdeling; dette til en pris på ca. 1 million kroner per år. Det ble tidlig i 2016 klart at Nettverkets budsjett og driftssituasjon var slik at en videreføring av selv dette begrensede abonnementet ble umulig fra og med 2017.

Situasjonen ble diskutert på et møte hos Helsebiblioteket februar 2016, [se invitasjonen her](#). Møtet inkluderte et samlet helse-Norge med deltagelse fra alle som er involvert i barns bruk av legemidler. Foruten Nettverket og Helsebiblioteket, deltok Statens Legemiddelverk (SLV), Helsedirektoratet, Norsk Barnelegeforening, Norges Farmaceutiske Forening, RELIS, Norsk Legemiddelhåndbok samt overleger, sykepleiere og sykehusfarmasøyer i sentrale roller ved universitetssykehusene. Møtet var samstemt i at BNF-C er det internasjonale oppslagsverket som best tjener Norges behov. Møtet pekte på muligheten for å utvikle et norsk alternativ som en framtidsrettet og potensielt god løsning, men anerkjente at dette vil bli en stor oppgave med relativt lang tidshorison. Møtet ba derfor Nettverket søke midler til en videreføring av et nasjonalt abonnement på BNF-C, samtidig som man startet arbeidet med å utvikle et norsk alternativ. Se [referatet fra seminaret her](#) og [søknaden om tilleggsbevilgning her](#).

Søknad om ekstra tilførsel av midler lyktes primært ikke; det vil si at Nettverket høsten 2016 fikk videreført sitt tilskudd uendret for 2017. Høsten 2016 ble det derfor arbeidet intenst for å sette sammen en finansieringsmodell slik at vi slapp å stenge abonnementet ved årsskiftet. Saken ble omtalt en rekke ganger i Nettverkets Nyhetsbrev ([januar 2016](#), [februar 2016](#), [juni 2016](#), [juli 2016](#), [november 2016](#) og [desember 2016](#)), og den ble dessuten oppfattet som så viktig at man vedtok å legge den fram offentlig gjennom NRK Ytring; innlegget kan leses her: [Felleskatalog for barn er livsviktig](#). Det ble ført samtaler og/eller avholdt flere møter med en lang rekke aktører, blant annet Helsedirektoratet, Helsebiblioteket, Kontaktpunktet for tverretattlig legemiddelinformasjon, Felleskatalogen, Norsk Legemiddelhåndbok, Legemiddelindustriforeningen, Barneombudet, Norsk Barnelegeforening og medlemmer av Stortingets Helse- og Omsorgskomiteé. Saken ble dessuten fremmet i Stortingets spørretime juni 2016, se svaret fra [Helse- og Omsorgsminister Bent Høie her](#). I forbindelse med Stortingets behandling av Statsbudsjettet for 2017 kom saken opp på nytt, og Stortinget vedtok følgende: «Stortinget ber regjeringen sikre en løsning som bidrar til at norsk helsetjeneste får en allmenn og nasjonal tilgang til solid, trygg og kvalitetssikret informasjon om alle legemidler som er i rutinemessig bruk til barn» (vedtak 341).

Ved årsskiftet 2016/2017 hadde man følgelig oppnådd bred helsepolitisk enighet om at barns bruk av medisiner utløser et særskilt behov for faglitteratur som vanskelig kan dekkes via norske

informasjonsplattformer, og at dette skal løses på en enhetlig måte som omfatter hele landet vårt. Videre har man anerkjent at dette har en ikke ubetydelig kostnadsside som i øyeblikket derfor må dekkes gjennom særskilte tildelinger. Nettverket hadde på dette tidspunktet ikke konkret fått styrket budsjettet sitt, og så seg derfor nødt til å stenge abonnementet 31. desember 2016.

I det reviderte Statsbudsjettet for 2017 ble Nettverket tildelt 6,4 millioner kroner, det vil si 400 000 kroner mer enn tidligere planlagt, omtalt i kapittel 720; Helsedirektoratet - tildeling av bevilgning, side 34; *"Det tildeles 6,4 mill. kroner til Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn, jf. omtale i Prop. 1 S (2015-2016) og Innst. 11 S (2016 – 2017). Bevilgningen skal også brukes til delfinansiering av abonnement på databasen British National Formulary for Children."*

Medio mars 2017 er Nettverket i forhandlinger med utgiver av BNF-C (Pharmaceutical Press) om en gjenåpning av abonnementet.

### 5.3 Utvikling av et alternativ til BNF-C?

Det er Pharmaceutical Press som publiserer BNF-C. Dette forlagshuset har som det fremgår av sakskomplekset beklageligvis opptrådt på en uryddig måte, og dessuten priset abonnementet slik at det er naturlig å lete etter alternative løsninger. Det vil utgjøre et betydelig arbeid å bygge opp en norsk formulary fra bunnen av. I Nederland har man arbeidet med dette siden 2007 og fått fram produktet [Kinderformularium.nl](http://Kinderformularium.nl). Utgiverne er en ikke-kommersiell og bredt sammensatt gruppe nederlandske pediater og fagpersoner med spesialkunnskap om barns legemiddelbruk. Nettverket har høsten 2016 ført samtaler om et norsk engasjement i dette produktet. Ved årsskiftet 2016/2017 ble således en utvalgt gruppe norske barneleger bedt om teste hvorvidt en oversettelse og tilrettelegging av Kinderformularium vil kunne bli en tjenlig løsning for norske behov.

Primo 2017 er denne saken ikke avklart. Det som imidlertid er klart, er at det er faglig og helsepolitisk full enighet om at Norge trenger en særskilt formulary for barn, og at vi inntil videre skal løse dette gjennom et abonnement på BNF-C. Det er en målsetning for 2017 at man kommer fram til en stabil og forutsigbar løsning med hensyn til finansiering og videre drift av en slik formulary. Alle involverte parter er enige om at det siste årets uoversiktlige og svært arbeidskrevende prosesser ikke skal måtte gjentas. Denne saken har klare helsepolitiske sider, og Nettverket har derfor bedt HOD om et møte i løpet av første halvår 2017.

### 5.4 Legemiddelinformasjon til barn, ungdom og foreldre

Det ble i 2015 laget maler for hvordan Nettverket ønsker at informasjonsskriv om legemidler til barn og foreldre skal utformes. Juridiske aspekt i forhold til eierskap og copyright ble avklart med jurist ved Helse Bergen HF. Informasjon er nå ferdigstilt om legemidler til barn med medfødt hjertefeil, til ungdom med astma og/eller allergi, inkludert kortfattede bruksanvisninger for bruk av ulike inhalasjonsapparater, og til foreldre og barn som har transplantert hjerte, lever eller nyre. Generelle informasjonsskriv om legemidler til barn ble også utarbeidet i 2013, og er tilgjengelig på Nettverkets hjemmesider, se [www.legemidlertilbarn.no](http://www.legemidlertilbarn.no) > [Legemiddelinformasjon til barn og foreldre](#).

Høsten 2013 ble det skrevet en avtale med The Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH) om oversettelse og tilpasning av 20 av informasjonsskrivene fra Medicines for Children. Mye tid er gått med til utvelgelse av aktuelle legemidler og juridiske aspekter for oversettelsen, samt tilpasninger til norske forhold. I 2015-16 har de første skrivenne blitt sendt til godkjenning i relevant fagmiljø. Denne prosessen har tatt mer tid enn planlagt og det forventes at skrivenne blir publisert på Nettverkets nettsider i løpet av 2017.

## 5.5 Legemiddelveilederen

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 tidligere hatt ansvar for revidering og vedlikehold på oppdrag fra Kvalitetsutvalget i Norsk Barnelegeforening, men fra høsten 2016 overtok Nettverket hele ansvaret for veilederen. Et større revideringsarbeid har pågått i lengre tid, og den reviderte versjonen vil bli gjort tilgjengelig via Helsebiblioteket og Nettverkets nettsider.

**Blandetabellene** som tidligere var en del av Legemiddelveilederen, har blitt erstattet av enkeltstående blandekort. Arbeidet med utarbeidelse og revidering av blandekortene er svært omfattende, og er nå tatt inn i Nettverkets oppgaveportefølje, se punkt 5.7. Dette arbeidet har utviklet seg til å bli et av Nettverkets viktigste og mest synlige innsatsområder.

## 5.6 MAMBA - Manipulering av medisiner til barn

Mangel på godkjente, kommersielt tilgjengelige og alderstilpassede formuleringer gjør det vanskelig å administrere legemidler til barn. Mange av legemidlene som brukes av barn er utviklet for voksne og ofte er det da nødvendig å bruke kun en delmengde av den tilgjengelige dosen (for eksempel tabletten) til et barn. For å få gitt riktig dose må det foretas en manipulering av legemidlet før bruk. Det finnes lite eller ingen informasjon fra produsenten om slik manipulering, og om potensiell risiko for helsepersonell eller pasient.

I England er det utarbeidet en retningslinje, MODRIC (**M**anipulation **O**f **D**rugs **R**equired **I**n **C**hildren) som har samlet tilgjengelig kunnskap om manipulering av legemidler. En tverrfaglig gruppe har gått gjennom den eksisterende kunnskapen og utarbeidet retningslinjen. Retningslinjen samler tilgjengelig kunnskap om manipulering av legemidler (for å kunne ta ut en deldose), og beskriver tiltak som kan redusere behovet for å manipulere legemidler. I de tilfellene hvor manipulering anses nødvendig, gir retningslinjen konkret veiledning for den enkelte doseringsformen, både for selve manipuleringen, men også for hvordan man kan unngå manipulering. Det foreligger også veiledning om hvilke legemidler og legemiddelformuleringer som ikke skal manipuleres.

Nettverket fikk i 2016 tillatelse til å oversette den engelske retningslinjen og tilpasse den til norske forhold. MODRIC ble oversatt til **MAMBA** (**M**anipulering **A**v **M**edisiner til **B**arn). Det er et viktig pasientsikkerhetstiltak å sikre at helsepersonell har tilgang på nødvendig kunnskap om hvordan manipulering av legemidler kan gjøres på en riktig og sikker måte.

## 5.7 Nasjonale blandekort for parenterale legemidler til barn

Blandekortene har sitt opphav i Legemiddelveilederen (se punkt 5.5), og de er nå tatt i bruk og godt innarbeidet ved de fleste barneavdelingene. I 2016 har arbeidsgruppen for blandekortene bestått av fagsykepleier Cecilie Ambli (OUS), intensivsykepleier Anne Blystad (HUS), klinisk farmasøyt Arna Teigen (Sykehusapoteket Oslo, fra august 2016: Sjukehusapoteket i Stavanger), farmasøyt Siri Utby (Sjukehusapoteket i Bergen) og Margrete Einen (fra stab, Nettverket).

Det var ved årsskiftet 120 virkestoff i Nettverkets blandekortliste. I løpet av 2016 har 36 blandekort blitt revidert, og 2 nye har kommet til. Dokumentene som er tilknyttet blandekortene, som innholdsliste og referanseliste, har blitt kontinuerlig oppdatert i løpet av året. Det blir lagt ned et stort arbeid i loggføring av opplysningene som blir brukt i blandekortene.

I 2015 startet arbeidet med å få inn flere opplysninger om bruk av legemidlene til nyfødte, og å lage fortynningsforslag for nyfødte, og dette arbeidet har fortsatt i 2016. Nye blandekort og blandekort som har blitt revidert etter september 2014 vil ha to fortynningsforslag, dersom dette er hensiktsmessig – et for nyfødte og et for større barn. Alle blandekortene fikk ved overgang til nye nettsider oppdatert feltet om revisjon, fra «revisjonsdato» til «sist revidert».

Nye blandekort, og endring i eksisterende blandekort og tilhørende dokumenter blir varslet på e-post til de som har meldt seg på slik varsling, som nyhetssak på Nettverkets internettsider og i nyhetsbrevene. Nyhetssakene som omhandler blandekortene blir samlet på egne nettsider om blandekortene: [www.legemidlertilbarn.no/blandekort](http://www.legemidlertilbarn.no/blandekort).

Det er utarbeidet et opplegg for opplæring for barneavdelinger som vil ta i bruk blandekortene. Bakgrunns materialet og referanser for blandekortene er tilgjengelig for alle LMUene fra Nettverkets intranett.

I tillegg til å revidere og lage nye blandekort svarer arbeidsgruppen på mange spørsmål rundt blandekortene og opplysninger i disse. Spørsmålene kommer i hovedsak fra landets barneavdelinger, men det kan virke som andre avdelinger på noen sykehus bruker blandekortene som referansedokumenter. Det kommer stadig ønsker om flere blandekort.

Det har vært fem møter i arbeidsgruppen i løpet av 2016, og mellom møtene har det vært kommunisert på e-post og telefon. Arbeidsgruppen har utstrakt samarbeid med farmasøyter tilknyttet Sykehusapoteket Oslo og med Norsk Barnelegeforening, spesielt redaksjonen og forfatterne av veilederne. Arbeidsgruppen er svært interessert i å få tilbakemeldinger fra brukerne.

Oppdatering av de eksisterende blandekortene vil bli prioritert også i 2017. Arbeidsgruppen har et spesielt fokus på at opplysninger om de ulike preparatene til enhver tid skal være oppdatert. Dette er utfordrende ettersom det per i dag ikke finnes systemer for varsling når produsenter foretar vesentlige endringer i preparatomtaler, verken fra produsentene selv eller fra Legemiddelverket. Dette medfører at slike endringer kun blir fanget opp ved tilfeldigheter eller ved planlagte revideringer av kortene hvert 3. år. Det kan derfor gå lang tid fra en slik endring skjer til dette blir rettet opp i aktuelle dokumenter, som blandekort eller andre prosedyrer.

Den 11. april 2016 møtte arbeidsgruppen representanter fra Statens legemiddelverk, hvor hovedtema var godkjente preparatomtaler og opplysninger i disse. I arbeidet med blandekortene blir preparatomtalen brukt som en av hovedkildene, men de er langt fra gode nok med hensyn på barnespesifikke opplysninger. Dette gjelder blant annet angivelse av faktisk konsentrasjon ved rekonstituering og administrasjonstider som er relatert til vekt. Varsling av vesentlige endringer i produkt og preparatomtale ble også tatt opp i dette møtet.

## 5.8 Nettverkets miksturliste

[Miksturlisten](#) inneholder opplysninger om miksturer som blir brukt eller har vært i bruk ved norske barneavdelinger. Miksturene kan være registrerte i Norge, apotekproduserte eller importerte fra utlandet. Ideen til listen ble født på Solstrandseminaret 2012, og videre arbeid med denne ble utført av klinisk farmasøyt og tidligere styringsgrupprepresentant Cathrine Kjeldby-Høie.

I arbeidet med miksturlisten har Kjeldby-Høie involvert farmasøyter ved sykehusapotek som produserer legemidler, og det har blitt vist stor velvilje og blitt gitt gode innspill til listen. Produksjonsapotekene i Norge samkjører gradvis miksturproduksjonen, slik at de alle produserer



etter samme oppskrift. Nettverket har fått komme med innspill for å sikre at de apotekproduserte miksturene er egnet til bruk hos barn; både med hensyn på styrke og innholdsstoffer.

I 2016 ble miksturlisten tilgjengelig som søkbar liste på Nettverkets internettsider, et stort arbeid som ble gjort av Cathrine Kjeldby-Høie og Kari Christiane Fougner Bjerknes (også klinisk farmasøyt ved Sykehusapoteket Oslo). Bjerknes overtok ansvaret for innlegging og oppdateringer av miksturer etter sommeren 2016. Under fanen [Miksturer](#) finnes det, per mars 2017, totalt 214 ulike miksturer.

En av opplysningene som finnes i listen er holdbarheten til miksturen, enten etter utblanding eller etter at flasken er åpnet (anbrudd). I de fleste tilfeller der det ikke er angitt spesifikk holdbarhet på pakningen eller i pakningsvedlegget, antas det at miksturen er holdbar til utløpsdatoen på flasken. Dette viser seg ikke alltid å være korrekt, og på forespørsel angir firmaene en kortere holdbarhet. Nettverket har kontaktet Legemiddelverket om dette og har omtalt det som [nyhetssak](#), og i nyhetsbrev. Miksturlisten blir oppdatert kontinuerlig, også med opplysninger som ikke fremkommer på pakningen, pakningsvedlegg eller preparatomtale.

## 5.9 Retningslinjer for behandling av akutte og prosedyrerelaterte smerter hos barn

I et møte i Statens legemiddelverk (SLV) i 2014 ble erstatninger for kodein (til barn) diskutert med fagmiljøene. I møtet ble retningslinjer for behandling av akutte smerter og prosedyresmerter hos barn etterspurt, og behovet for slike retningslinjer ble tydelig. Fagmiljøene etterlyser retningslinjer på grunn av usikkerhet om hva som er sikker og god smertelindring, særlig siden flere legemidler brukes utenfor godkjenning (off-label). Konklusjonen i møtet ble at SLV skulle være pådriver mot Helsedirektoratet for å få laget nasjonale smerteretningslinjer for barn. Helsedirektoratet og Nettverket ble i desember 2014 enige om at Nettverket skal lede en bredt sammensatt arbeidsgruppe som skal utarbeide retningslinjer for smertebehandling av barn, med god nasjonal forankring i relevante fagmiljøer.

Arbeidet med retningslinjene startet opp i 2015, med en redaksjon bestående av legene Knut Helge Kaspersen, Christina Brudvik og Tone Høivik, samt farmasøytene Ingrid Grønlie og Irene Ødegård. Ingrid Grønlie har ledet arbeidet. Det ble etablert en nasjonal tverrfaglig arbeidsgruppe på 19 medlemmer, inkludert redaksjonen. Arbeidsgruppen ble invitert til å skrive deler av retningslinjen eller til å kommentere ferdig utkast, eller begge deler. Arbeidsgruppen og redaksjonen har i løpet av 2016 skrevet, lest og kommentert utkast til retningslinjen. Redaksjonen har hatt fem telefonmøter og ett møte i Bergen.

Foruten forfatternes bidrag, baserer retningslinjene seg delvis på svenske retningslinjer for behandling av akutte og prosedyrerelaterte smerter.

Målgruppen for retningslinjen er alt helsepersonell som møter barn og unge med smerter. Retningslinjene skal godkjennes av ledelsen og tilpasses på hvert tjenestested før de tas i bruk.

Retningslinjene er etterspurt og Ingrid Grønlie har presentert arbeidet med retningslinjene på ulike møter i 2016, blant annet på [Norsk Barnesmerteforenings vårseminar](#) 8. mai i Oslo, på [Nettverkets Solstrandseminar](#) 24. oktober og på «[Etterutdanningsuka ved OUS](#)» 25. oktober. Retningslinjene er også omtalt i Tidsskrift for Barnesykepleiere, [nr. 2/2016: Retningslinjer for behandling av akutte og prosedyrerelaterte smerter](#) (Ingrid Grønlie).

Nettverket har for øvrig samlet aktuell informasjon om smertebehandling hos barn og unge under fanen [Helsepersonell > Smertebehandling](#). Her finnes også oppdateringer på Nettverkets arbeid med retningslinjene.

## 5.10 Nettverkets seminarer

### Åpent seminar, Oslo, 8. juni kl. 09.30 - 18.00.

Nettverket arrangerte vårseminar på Hotel Royal Christiania i Oslo den 8. juni. Tema var barn og antibiotika og knyttet seg opp mot den nasjonale antibiotikakampanjen. Seminaret tok opp forskjellige aspekter knyttet til antibiotikabruk hos barn, herunder valg av antibiotika, formuleringer og utfordringer knyttet til det å få barn til å ta antibiotika, resistensproblematikk, sikkerhet og bivirkninger. Seminaret hadde 100 deltakere med tverrfaglig bakgrunn (i all hovedsak leger, sykepleiere og farmasøyter).

Seminaret talte som 8 valgfrie kurspoeng til videre- og etterutdanningen for spesialister i allmenntilleggsmedisin og som 8 timers valgfritt kurs for leger i spesialisering innen pediatri og for disse spesialisters etterutdanning. Seminaret ga 8 timer som meritterende til klinisk spesialist i sykepleie/spesialsykepleie og ga 5 FEVU-poeng for farmasøyter etter- og videreutdanning.

Evalueringen var gjennomgående positiv. Program og presentasjoner fra seminaret er tilgjengelig på [Nettverkets internettsider](#).

### Nettverksseminaret, Solstrand Hotell og Bad, 24. – 25. oktober

Det åttende interne Nettverksseminaret samlet 98 deltakere fra samtlige barneavdelinger i Norge. Seminaret er den viktigste kollektive arenaen for Nettverket og en sentral møteplass hvor viktige kontakter knyttes, fornyes og forsterkes. Seminaret bidrar sterkt til å skape det ansvarsfulle fellesskapet som preger Nettverket. Nytt av i år var at seminaret som tidligere har gått over tre dager i år var redusert til to.

*Dag 1* var som vanlig viet Nettverks-interne forhold, som informasjon om aktiviteter i Nettverkets ledelse og stab, og like viktig; aktivitet i de ulike LMUene. Kristin Klem (HDir) informerte om samarbeidet Nettverket har med Meldeordningen. Videre gikk en gjennom ulike aspekt knyttet til manipulering av legemidler. Dagen ble avsluttet med gjennomgang av de nye nasjonale smerteretningslinjene og prosjektet «Bivirkningsansvarlig på avdeling».

*Dag 2* var fokuset på bruk av antibiotika i sykehus, spesielt med tanke på utvikling av antibiotikaresistens.

Seminaret var en god blanding av faglig læring og nettverksbygging. Seminaret fikk svært god evaluering av deltakerne. På spørsmål hvordan seminaret hadde fungert i forhold til målsetningen, svarte 72 % meget godt og 28 % godt, og 98 % mente at det faglige nivået var passe høyt. Program og forelesninger er tilgjengelig på [Nettverkets internettsider](#).

## 5.11 Andre kurs, e-læringskurs og kurspakker

### Regionale og lokale kurs og seminar

De regionale styringsgrupperepresentantene er alle medlemmer av LMU i sine avdelinger og bidrar derved lokalt 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.

### 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, og 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. Det har vært arbeidet med tilpasning av e-læringskurset blant annet av Underutvalg for legemidler til barn ved OUS og Legemiddelrådet ved Barneklubben ved Haukeland universitetssjukehus. Endringene er ikke tatt inn i kurset per desember 2016, i påvente av oppgradering av programvare for e-læringskurset.

### E-læringskurs i melding av bivirkninger

Det har i 2016 blitt arbeidet med et e-læringskurs som skal promotere melding av bivirkninger (se punkt 4.4). Dette er i tillegg til e-læringskurset om bivirkninger av ADHD-legemidler som ble utviklet og tatt i bruk i 2014. Disse kursene er tilgjengelig på [Nettverket internettsider om bivirkninger](#).

### Kurspakker for nyansatte sykepleiere, leger og helsefagarbeidere i barneavdelinger

Det er utarbeidet kurspakker som ligger åpent for bruk av Nettverks medlemmer på intranettet. Kurspakkene blir oppdatert med jevne mellomrom. Disse kursene er tilgjengelig på Nettverkets intranettsider, opplæringsprogrammene er tilgjengelig for alle på [nettsidene](#).

### 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, mens programmet for forelesningsserien ligger tilgjengelig for alle på [Nettverkets internettsider](#).

## 6. Forskning

**Oppsummert.** EU har gjennom *Pediatric Regulation fra 2007 (Barneforordningen)* påpekt en bekymringsfull mangel på kunnskap om barns bruk av medisiner, og dessuten tydelig gitt uttrykk for at legemiddelrelatert forskning knyttet til barns behov er en helsepolitisk viktig målsetning for Europa. Norge vil kunne bidra i dette arbeidet ved hjelp av beskjedne regulatoriske grep og investeringer. Slike tiltak vil bli ønsket velkommen av syke barn, pårørende og de fagmedisinske miljøene, og bidra til større internasjonal innflytelse for norske forskningsmiljø, og skape grunnlag for kunnskapsbaserte arbeidsplasser og et bedre helsevesen – alt ved hjelp av midler som i stor grad vil komme fra eksterne aktører. Nettverket skapte derfor i 2013 datterstrukturen NorPedMed som skal fasilitere gjennomføring av kliniske legemiddelutprøvinger ved norske barneavdelinger. Ved årsskiftet 2016/2017 bidrar NorPedMed til frikjøp av arbeidstid for pediater eller studiesykepleier ved alle de norske universitetssykehusene. NorPedMed har dessuten et godt fungerende sekretariat og gode systemer for samhandling og kunnskapsutveksling. NorPedMed framstår derved ved årsskiftet som et operativt nettverk av forskningsposter med gode relasjoner til internasjonale miljø og tilsvarende nettverk.

## 6.1 Nasjonalt forskningsnettverk for legemidler til barn (NorPedMed)

### Bakgrunn:

EU's Pediatric Regulation (Barneforordning) fra 2007 løftet fram legemiddelutprøvinger blant barn som faglig og helsepolitisk viktig. Bakgrunnen var en voksende erkjennelse av en bekymringsfull kunnskapsmangel om barns bruk av medisiner. Terapi anbefalinger var hovedsakelig erfaringsbasert, og forskningsbasert evidens bygget i stor grad på data ekstrapolert fra voksne. Historisk har dette scenariet utløst en rekke medisinske katastrofer som langsomt og smertelig har lært oss at barn ikke er «små voksne». Dette ønsket EU å gjøre noe med.

Pediatric Regulation har blitt beskrevet som et helsepolitisk «public health assignment» hvor EU utfordret egne medlemsland og legemiddelindustrien til å arbeide for bedre kvalitet rundt alle forhold knyttet til barns bruk av medisiner. Pediatric Regulation tilplikter blant annet industrien å presentere en såkalt 'Pediatric Investigation Plan' (PIP) i tilknytning til alle søknader om markedsføringstillatelse for nye - eller omregistrering av gamle - legemidler til voksne. Det er bygget inn en 10 års mulighet for utsettelse fra søknadstidspunktet, slik at tidslinjene tilsier en betydelig økning av legemiddelutprøvinger blant barn fra 2017.

Av mange årsaker har det således utviklet seg et økende behov for profesjonalisering av kliniske legemiddelutprøvinger blant barn innenfor nasjonale helsetjenester i Europa. Til nå har først og fremst England tatt grep og laget effektive forskningsverktøy innenfor National Health Services.

I Norge medførte Pediatric Regulation blant annet at Haukeland universitetssykehus opprettet 'Forskningspost for barn', og at Stortinget initierte de prosessene som ledet fram til etablering av 'Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn'. Nettverkets opprinnelige mandat var primært fokusert mot barns legemiddelsikkerhet. Etter oppdrag fra Helsedirektoratet i 2011 ledet Nettverket en bredt sammensatt arbeidsgruppe som publiserte strategidokumentet '[Kliniske studier, legemidler og barn](#)'. Dette skisserte hvordan Norge kunne rigge sine systemer for bedre å kunne ivareta intensjonene i Pediatric Regulation. Fra 2013 ble Nettverkets tildelinger økt med 1 million kroner, øremerket til et sekretariat for et nasjonalt nettverk for kliniske utprøvinger blant barn'. Samme år registrerte Nettverket domenenavnet [www.NorPedMed.no](http://www.NorPedMed.no).

Nettverket har brukt denne tildelingen til å stimulere opprettelse av forskningsposter for barn ved universitetssykehusene. De to første årene ble det hovedsakelig investert i studiesykepleiere, senere har man hatt fokus på pediatere. 'Forskningspost for barn' i Bergen ble delvis brukt som mal, dog under hensyntagen til lokale forhold. Målsetningen har vært og er at norske forskningsposter for barn skal tilfredsstillende hva man forventer å finne ved en såkalt 'Clinical Trial Unit' (CTU) for barn. Dette handler om tilgang til bred pediatrik ekspertise, administrativ forskningsstøtte og ledelse, samt relevant kompetanse innenfor GCP, datahåndtering og statistikk. Det forventes dessuten tilgang til egnede lokaler bemannet med studiesykepleiere, laboratoriepersonale og annet støttepersonale som kan ivareta det spesielle scenariet hvor barn og deres familier er forsøkspersoner. En pediatrik CTU skal være sykehusets «one-stop-shop» for kliniske studier blant barn. Disse norske CTUene bindes sammen gjennom et sekretariat/nettverksstruktur, og denne totaliteten er samlet under navnet NorPedMed.

### Måloppnåelser for NorPedMed i 2016

NorPedMed har søkt og fått tildelt medlemskap i [European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency \(EnprEMA\)](#). NorPedMed har dessuten i løpet av 2016 sammen med FinPedMed grunnlagt NordicPedMed, som samler pediatrike forskningsnettverk fra alle fem nordiske land under en felles paraply. NorPedMed inngikk i samarbeidskonsortiet «European

Pediatric Clinical Trial Research Infrastructure» (EPCTRI) som søkte EU midler i 2016. EPCTRI ble senere samordnet med ECRIN, og ble under det nye navnet PedCRIN tildelt EU midler i høsten 2016. Disse midlene ga NorPedMed mulighet til å ansette den første medarbeideren dedikert til å arbeide kun med nettverksbygging, primært overfor Europa. Vår nye medarbeider heter Samantha Scarlett og har bakgrunn fra 'Medicines for Children Research Network' i England, og har derfor kompetanse NorPedMed vil dra nytte av. NorPedMed er sammen med NordicPedMed søker til EU sin IMI 2 utlysning hvor det er lagt betydelige midler på bordet. Søknadsfrist for denne utlysningen er mars 2017, slik at utfallet er per tid ukjent.

- **Faglig forankring for NorPedMed** er primært nedfelt i EU dokumentet "[Barneforordningen](#)" som har som målsetning: "...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."

Barneforordningen utgjør det faglige og helsepolitiske grunnlaget for strategidokumentet «Kliniske studier, legemidler og barn», utarbeidet under ledelse av Nettverket i 2011/2012. Dette dokumentet utgjør grunnlaget for hvordan NorPedMed skal omsette overordnede helsepolitiske føringer til praktisk handling i Norge.

- **Administrativ forankring for NorPedMed** går gjennom Nettverkets styringsgruppe via Helse Bergen og Haukeland universitetssykehus (HUS) til Helsedirektoratet og HOD. NorPedMed rapporterer gjennom Nettverkets Styringsgruppe og styres av et sekretariat (se under). Viktige vedtak forankres i Nettverkets månedlige styringsgruppemøter.
- **Sekretariatet for NorPedMed** bestod ved årsskiftet 2016/2017 av Margrete Einen og Thomas Halvorsen fra Nettverket, Camilla Tøndel (Klinisk Forskningspost for Barn, HUS og NorCRIN), Heidi Glosli (styringsgruppemedlem Nettverket og pediater tilknyttet Forskningspost for Barn, OUS), Magnus Hjort (styringsgruppemedlem Nettverket og pediater tilknyttet Forskningspost, St. Olav), Kjersti Bårdsen (studiesykepleier ved Stavanger universitetssykehus) og Britt Nakstad, (professor og overlege i pediatri ved Ahus).

Prinsipielt skal sekretariatet til NorPedMed bestå av leder (pediater) og daglig leder (farmasøyt) fra Nettverket samt pediatrik ansvarlig ved deltagende pедиатriske CTU. Sekretariatet har månedlige telefonmøter, og har ellers kontakt ved behov.

**Ansettelse og drift av NorPedMed** foregår som i Nettverket forøvrig, det vil si gjennom frikjøp av tid fra hovedarbeidsgiver. Nettverkets stab har gjennom 2016 fristilt tid til arbeid med NorPedMed for Margrete Einen og Thomas Halvorsen tilsvarende totalt omtrent 0,5 stilling.

- **Trondheim / St. Olav:**  
Magnus Hjort er frikjøpt til sammen 20 % hvorav 12 % betales av Nettverket og 8 % barneavdelingen. Aktiviteten er relativt uendret og foregår som tidligere i lokalene til den generelle forskningsposten ved St. Olav.
- **Oslo / OUS:**  
Styringsgrupperepresentant Heidi Glosli (OUS-RH) er frikjøpt 20 %, hvorav halvparten er betalt av Nettverket og halvparten av barneavdelingen. Det ble høsten 2016 etablert en tilsvarende og ny ordning ved OUS-Ullevål med ansettelse av Håvard Skjerven. Det har foregått en betydelig opptrapping ved OUS, blant annet gjennom tildeling av eget egnet areal og ansettelse av flere studiesykepleiere.

- **Stavanger og Ahus:**  
Frikjøp av studiesykepleier 20 %. Aktiviteten er relativt uendret og foregår som tidligere i lokalene for voksne. Det har blitt utlyst en 20 % pediaterstilling i Stavanger som skal dekkes inn 50 / 50 mellom Nettverket og barneavdelingen.
- **Bergen**  
Klinisk Forskningspost for Barn har siden 2007 vært finansiert og driftet av Haukeland universitetssykehus med tre studiesykepleiere og en 50 % pediaterstilling. Aktiviteten er stor og økende, og det har vært diskutert om man bør opprette en ny 20 % stilling for pediater slik man har ved St. Olav og OUS og snart vil få i Stavanger.

Gjennom disse samarbeidsmodellene, samt det som Haukeland universitetssykehus selv drifter i Bergen, har det gjennom 2016 blitt skapt et pediatrik miljø ved forskningspostene ved fire av universitetsbyene, slik beskrevet i Strategidokumentet. Et nettverk av Clinical Trial Units (CTU) for barn i Norge har således blitt etablert som planlagt.

- **Database og medlemsstruktur.** [FinPedMed](#) har et database-verktøy med søkbare medlemslister og som dessuten kan håndtere noe av samspillet mellom sponsor og utprøver. NorPedMed har kjøpt seg inn i dette produktet og forsiktig begynt å bruke det. Det er åpnet for registrering av norske forskere i databasen, informasjon om dette finnes på [www.nordicpedmed.com](http://www.nordicpedmed.com).
- **Samarbeid nasjonalt og internasjonalt.** NorPedMed har måttet finne sin rolle og posisjon innenfor det norske, nordiske og europeiske «landskapet» for forskningsnettverk.
  - **ECRIN–NorCRIN:** I samarbeid med Klinisk forskningspost for barn ved HUS (Camilla Tøndel) har NorPedMed ansvar for barn innenfor NorCRIN. Camilla Tøndel representerer NorPedMed i NorCRIN og vise versa, og deltar ved alle relevante møter.
  - **Nordic Research and Innovation (NRI) konferansen:** Gardermoen 9.-11. mai 2016. Samantha Scarlett hadde innlegg i hovedprogrammet og NorPedMed arrangerte egen pediatrik workshop med godt oppmøte. Fra NorPedMed deltok foruten Samantha også Camilla Tøndel, Britt Nakstad, Margrete Einen og Henrik Irgens.
  - **NordicPedMed:** Sammen med FinPedMed har NorPedMed vært initiativtaker og pådriver til utvikling av NordicPedMed som skal samle tilsvarende nettverk for legemiddelutprøvinger blant barn i alle de fem nordiske landene. NordicPedMed har siden 2013 blitt støttet av Nordic Trial Alliance (NTA). Pirkko Lepola fra FinPedMed har vært frikjøpt en dag per uke. Det har vært avholdt møte i Stockholm 28.-29. september 2016 (Margrete) og i København 1.-2. desember 2016 (Margrete og Thomas). På møtet i København fant NordicPedMed sin form, og det ble avtalt å holde et konstituerende møte i Oslo januar 2017. NordicPedMed vedtok dessuten under dette møtet å inngå som samlet blokk i konsortiet "Collaborative Network for European Clinical Trials for Children" (CONNECT4Children eller kortversjonen C4C), se under.
  - **Nordisk ministerråd – NordForsk - Nordic Trial Alliance (NTA):** NordicPedMed har mottatt driftsmidler fra NTA siden 2013, og disse er videreført. Norge har formannskap i Nordisk Ministerråd i 2017. NorPedMed har derfor søkt kontakt og forsøkt å få Norge til å løfte NordicPedMed politisk, foreløpig (mars 2017) uten respons.

- **Collaborative Network for European Clinical Trials for Children**, forkortet CONECT4Children eller C4C er et europeisk konsortium som springer ut fra samarbeidet som oppstod innenfor rammene av EPCTRI og PedCRIN. C4C er den eneste realistiske søkeren til utlysningen: [EC IMI2-Call 10, deadline 28. mars 2017](#), Creation of a pan-European Paediatric Clinical Trials Network. Dette er en industri sponset utlysning hvor det investeres betydelige midler. Det blir en stor utfordring for NorPedMed å posisjonere Norge i forhold til dette, noe som selvsagt vil avhenge av interesse fra de regionale helseforetakene.
- **European Network of Paediatric Research at European Medicines Agency (EnprEMA)**  
Dette er EMA sitt organ for kvalitetssikring av nettverk for gjennomføring av kliniske legemiddelstudier hos barn. NorPedMed ble i 2016 opptatt som medlem og har således status som et EnprEMA-nettverk. Ingen hadde anledning til å delta ved det årlige EnprEMA møtet i London i mai 2016.
- **European Pediatric Clinical Trial Initiative (EPCTRI)** er et konsortium med utgangspunkt fra EnprEMA, og som ønsker å bygge en samlande europeisk infrastruktur som skal fasilitere legemiddelutprøvinger i Europa. EPCTRI søkte i 2015 om betydelige driftsmidler fra EU-programmet European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI). Søknaden ble positivt mottatt og EPCTRI ble bedt om å levere en ny søknad i samarbeid med ECRIN under nytt navn: PedCRIN (se neste under).
- **PedCRIN er en videreføring av EPCTRI** (se over): PedCRIN ble tildelt EU midler våren 2016, noe som ga mulighet til å ansette en europeisk koordinator i 20 % stilling i 3 år (Samantha Scarlet, se tidligere).

**Kliniske legemiddelutprøvinger i regi av NorPedMed.** Målsetningen for 2016 var en konsolidering av NorPedMed i det norske pediatrike miljøet og blant beslutningstagere og at antallet kliniske legemiddelutprøvinger i Norge skulle økes. NorPedMed har hatt et betydelig antall studier til varierende grad av detaljert vurdering i 2016 og er involvert i et økende antall studier.

## 6.2 NorPedMed i 2017

Økt kunnskap om barns bruk av legemidler er et høyt prioritert og sterkt ønsket helsepolitisk og faglig satsningsområde som er basert på svært reelle behov. Det antas at opp mot 90 % av all medisinsk behandling ved en intensivmedisinsk avdeling for nyfødte foregår uten den evidensbase som kreves for myndighetsgodkjenning. **Slik vil vi ikke ha det.** Det påhviler derfor alle norske helseforetak et klart ansvar å foreta strukturelle og driftsmessige tilpasninger som må til for å effektivisere og legge til rette for kliniske legemiddelutprøvinger blant barn. Det er en viktig ambisjon for NorPedMed å være en pådriver i denne prosessen.

Det er avgjørende at den administrative og økonomiske ledelsen i norske helseforetak forstår at dersom dette organiseres riktig, vil en vesentlig del av kostnadene ved legemiddelutprøving blant barn dekkes gjennom inntekter. På «økonomispråket» kan man si at dette handler om avansert 'industriutvikling' og om salg av kunnskap som bygges gjennom en høyteknologisk virksomhet innenfor egne vegger. Det finnes store og kjøpesterke multinasjonale selskaper med høy grad av interesse for denne kunnskapen. Av mange og sammensatte årsaker har forskningsbasert medisinsk kunnskap som er bygget i Norge høy status internasjonalt.

Norske helseforetak må således profesjonalisere denne delen av virksomheten sin, slik at vi kan møte internasjonale industrielle aktører på en ryddig og effektiv måte, og slik at kontraktsforhandlinger, prising av «varer» og intern pengeflyt foregår profesjonelt, transparent og oversiktlig, og på en måte som er tjenlig for helheten i virksomheten og for de oppgavene som skal løses. Optimalt burde Norge evnet å framstå utad som en «one-stop-shop» med langt mer ensartede og samstemte løsninger for gjennomgang av kontrakter og prising av tjenester. Dette er forhold som NorPedMed ikke har ressurser til å påvirke, men så vidt vites blir det arbeidet med løsninger innenfor rammene av NORCRIN. NorPedMed har inntrykk av at disse forholdene bør kunne ivaretas bedre, og vil gjennom 2017 forsøke å påvirke via de arenaene NorPedMed har tilgang til. Eksempelvis har NorPedMed fått taletid på møte i RHFenes strategigruppe for forskning den 10. mai 2017.

Gode nettverksstrukturer ivaretar behovene til alle parter som er involvert i legemiddelutprøvinger blant barn, og til transparens, ryddighet og symmetri i maktbalansen mellom sponsor og utprøvende enheter. Slike nettverk åpner dessuten for innflytelse over strategiske valg, utforming av protokoller og hvilke vitenskapelige spørsmål som reises, slik at Norge kan bli en proaktiv og ikke kun en responsiv aktør. Det er mye som taler for at dette blir viktig i årene som kommer.

Utvikling av trygge og effektive legemidler til barn er en viktig samfunnsoppgave, og Norge har spesielt gode forutsetninger for å bidra. Legemiddelutprøvinger gir 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.

## 7. Arbeidsområder utover de fem hovedområdene

### 7.1 Kommunikasjon i Nettverket

#### Plattform for internett og intranett

Internettsiden ([www.legemidlertilbarn.no](http://www.legemidlertilbarn.no)) er en viktig informasjonsportal og representerer Nettverkets ansikt utad. Intranettet er en forutsetning for effektivt internt nettverksarbeid. Allerede så tidlig som i 2008 var kravet om webportal beskrevet i Nettverkets oppdragsdokument fra Helsedirektoratet.

Synnøve Stubmo Aamlid har vært Nettverkets webredaktør og det arbeides kontinuerlig med strukturell oppbygging og innhold knyttet til internettplattformen. I løpet av 2016 ble det lagt ut 61 nyhetssaker.

Nye nettsider ble lansert i 2015; plattform, design og funksjonalitet ble oppgradert, og nettsidene ble gjort kompatible med mobile enheter. De nye nettsidene har vært godt besøkt med ca. 115 000 sidevisninger i 2016, og vi nærmer oss nå et gjennomsnitt på 10 000 sidevisninger per måned. Det er laget egne sider med oppsummering av nyhetssaker, eksterne lenker og aktuell litteratur for flere av Nettverkets sentrale arbeidsområder, som for eksempel blandekort, miksturer, bivirkninger og legemiddelsikkerhet. Høsten 2016 ble MAMBA publisert på nettsidene (se punkt 5.6).

Nettverkets egne legemiddelinformasjonskriv er publisert under overskriften Legemiddelinformasjon til foreldre og barn, se punkt 5.4. I tilknytning til egne informasjonskriv er det også samlet legemiddelinformasjon rettet mot barn og foreldre fra andre kilder.

Noe informasjon er kun gjort tilgjengelig for Nettverkets medlemmer via intranettet, men dette blir kun gjort i liten utstrekning da formålet med nettsidene er å dele det aller meste. Det er laget



enkelte avgrensede arbeidsområder for ulike arbeidsgrupper i Nettverket, blant annet for redaksjonen for de nye smerteretningslinjene og for arbeidsgruppen for blandekortene. Tilgang til intranett og til skjermede områder krever innlogging, og denne er nøye regulert.

## Nyhetsbrev til nettverksmedlemmer og samarbeidspartnere

Det ble utgitt tolv nyhetsbrev i løpet av 2016, ett i hver måned. I nyhetsbrevene omtales saker som er nyttige for helsepersonell som arbeider med barn, for eksempel nytt om vaksiner, legemiddelmangel, nytt om blandekortene, aktuelle artikler som har blitt publisert, og kurs og konferanser som kan være av interesse. Nettverkets arbeid er også omtalt. Nyhetsbrevene er ofte basert på nyhetssakene som Nettverket publiserer. For Nettverket er nyhetsbrevene et viktig kommunikasjonsmiddel internt, og Nettverkets medlemmer og samarbeidspartnere får nyhetsbrevene på e-post. Det er også opprettet en e-postliste for eksterne personer og organisasjoner som ønsker å motta nyhetsbrevene, slik at alle som ønsker det kan få tilsendt nyhetsbrevet på e-post. Ved årsskriftet 2016/2017 hadde 717 personer registrert seg og spesifikt bedt om å få tilsendt nyhetsbrevene på e-post. I fjor var tallet 440, og antallet har dermed økt med 277 i 2016. Alle nyhetsbrevene ligger også eksternt tilgjengelig på [Nettverkets nettsider](#).

## 7.2 Høringer

### Helse- og omsorgskomiteens åpne høring knyttet til Statsbudsjettet 2017

Nettverket leverte inn et notat til denne høringen som omhandlet behovet for legemiddelinformasjon til barn. [Notatet kan leses her](#). Dette ble tatt med i komiteens videre arbeid med statsbudsjettet og laget følgende innstilling: «*Stortinget ber regjeringen sikre en løsning som bidrar til at norsk helsetjeneste får en allmenn og nasjonal tilgang til solid, trygg og kvalitetssikret informasjon om alle legemidler som er i rutinemessig bruk til barn.*»

## 7.3 Formidling i fagmiljøene og media

### Paidos, Norsk barnelegeforenings medlemsblad

Nettverket har siden desember 2014 hatt fast spalteplass i Paidos, under tittelen Aktuelt fra Nettverket. Her er lenker til de aktuelle bidragene i 2016:

- Nr. 1/2016: [Aktuelt fra Nettverket](#) (Paidos 2016;34(1): 22-23)
- Nr. 2/2016: [Aktuelt fra Nettverket](#) (Paidos 2016;35(2): 62-63)
- Nr. 3/2016: [Aktuelt fra Nettverket](#) (Paidos 2016;36(3): 122-123)
- Nr. 4/2016: [Nettverkssamling på Solstrand](#) (Paidos 2016;34(4):202-203)

### Tidsskrift for Barnesykepleiere

Nettverket har i 2015 hatt fast spalteplass i Norsk barnesykepleierforbund sitt tidsskrift. Tidsskriftet blir sendt ut til ca. 850 medlemmer, i tillegg til internett-tilgang. Lenke til de ulike bidragene:

- Nr. 1/2016: [Gunn Elin Veivåg: Medikamentkurs, sertifisering og trygghet rundt administrering av legemidler til barn](#)
- Nr. 2/2016: [Gunn Elin Veivåg: Antibiotikaresistens – vår tids største fiende](#)
- Nr. 2/2016: [Ingrid Grønlie: Retningslinjer for behandling av akutte og prosedyrelaterede smerter hos barn](#)

### Sosiale media

Aktiviteten på Facebook øker gradvis, i 2016 ble det lagt ut 33 innlegg på Nettverkets Facebook side: <https://www.facebook.com/legemidlertilbarn>, og 928 personer/profiler liker Nettverkets side på Facebook (tall ved årsskriftet 2016/2017).

Aktiviteten på Twitter har også ganske jevn, det ble lagt ut 16 twittermeldinger fra Nettverket i 2016 og ved årsskiftet hadde Nettverkets Twitterkonto 285 følgere (@Legemidler\_barn).

## I andre media

Styringsgruppe- og NorPedMed-representant Heidi Glosli ble intervjuet om forskning på legemidler til barn i «Alt om din helse» 06-2016, under overskriften «[Kliniske studier er nøkkelen til medisinsk utvikling](#)».

[Felleskatalog for barn er livsviktig](#), Nettverket ved Thomas Halvorsen skrev kronikk til NRK YTRING, som ble publisert 5. desember 2016.

## 7.4 Deltakelse på kurs, møter og konferanser

Nettverkets stab og styringsgruppe har deltatt på mange møter, kurs og konferanser. På noen av disse har Nettverket hatt rolle som tilrettelegger, arrangør eller aktiv deltager, på andre har Nettverket kun blitt presentert, mens på noen har Nettverket hatt rolle som tilhører/observatør. Noen sentrale møtepunkter er nevnt spesielt.

- [Nordic Trial Alliance, stakeholders meeting](#) i Oslo 26. januar. Thomas Halvorsen deltok.
- Møte i Forskningsrådet 10. mars, Heidi Glosli deltok og presenterte NorPedMed.
- [NRI-konferansen](#), Gardermoen 9.-11. mai, egen pediatrik workshop, ledet av Margrete Einen og Henrik Irgens. Se også punkt 6.1.
- [Scandinavian Paediatric Pharmacist Group](#), jubileumskonferanse i Stockholm 14.-15. april. Margrete Einen, Cathrine Kjeldby-Høie og Ingrid Grønlie deltok.
- [Norsk Barnesmerteforenings vårseminar](#), Oslo 9. mai, Margrete Einen deltok.
- [Clinial Trials in the Nordic Countries](#), Stockholm 15.-16. juni, Heidi Glosli deltok.
- Referansegruppen for regjeringens handlingsplan mot antibiotikaresistens, Oslo 21. september, Thomas Halvorsen deltok.
- [Pasientsikkerhetskonferansen](#) i Tromsø, 21.-22. september, Knut-Helge Kaspersen deltok.
- NordicPedMed København 1-2 desember (Margrete Einen og Thomas Halvorsen)
- Joint DIA/EFGCP/EMA Better Medicines for Children Conference; London 10.-11. oktober (Thomas Halvorsen)
- Regjeringens antibiotika kampanje. Møte i referansegruppen ; Oslo 21. september (Thomas Halvorsen)
- Biomedical Network - Første offisielle medlemsmøte; Bergen 22. september (Thomas Halvorsen)
- Møte om BNF-C i Stortinget, og hos Barneombudet, og med Norsk Legemiddelhåndbok; Oslo 17. juni (Henrik Irgens og Thomas Halvorsen)

- Nasjonalt møte om BNF-C; Helsebiblioteket; Oslo 19. februar (Margrete Einen, Henrik Irgens Thomas Halvorsen)

## 7.5 Oppsummering av møter og saker med samarbeidspartnerne

### Norsk Barnelegeforening (NBF)

NBF var blant initiativtakerne til opprettelsen av Nettverket, og samarbeidet mellom NBF og Nettverket er tett. Saker som omhandler legemidler og barn er kjernesaker for begge parter.

NBF og Nettverket samarbeidet om å få GRIP (**G**lobal **R**esearch in **P**aediatrics)-roadshow til Norge. I forbindelse med pediaterdagene 2016 ble GRIP-roadshow «[Medicines in children – what you need to know?](#)» arrangert som SPISS-kurs for medlemmer av NBF, samt farmasøyter og farmakologer med interesse for farmakokinetikk hos barn. Kurset ble godkjent som valgfritt kust i pediatri og klinisk farmakologi med 7 timer.

Siden 2015 har Nettverket hatt fast spalteplass i NBFs medlemsblad, Paidos (se punkt 7.3).

NBF og Nettverket samarbeider også om NBFs veiledere. Høsten 2016 overtok Nettverket ansvar for Legemiddelveilederen (se punkt 5.5). NBFs generell veileder skal revideres i løpet av 2017. Nettverket ved styringsgrupperepresentant Ann-Eli Wiik har ansvar for noen delkapitler, som stort sett omhandler generell legemiddelbruk og håndtering.

NBFs interessegrupper og kapittelforfattere i veilederne blir rådspurt når Nettverket får spørsmål om enkelte legemidler og for å gi råd om for eksempel avregistrering av legemidler, høringer eller spørsmål om praktisk bruk.

Heidi Glosli og Henrik Irgens var begge varamedlemmer i Rådet for legemiddelinformasjon i perioden 2015-2016. Dette rådet er opprettet av Den norske legeförening og Legemiddelindustriforeningen, rådet skal påse at all legemiddelinformasjon til helsepersonell og allmennhet følger offentlige regler og bransjeinterne retningslinjer. [Mer om rådet finnes på LMIs nettsider.](#)

### Statens legemiddelverk (SLV)

Nettverket har løpende kontakt med Siri Wang, norsk representant i EMAs pediatriske komite, PDCO. For å ivareta et behov for jevnlig og gjensidig oppdatering mellom Nettverket og SLV har det blitt avholdt månedlige telefonmøter siden november 2015.

#### Saker som har vært diskutert med SLV i 2016:

- Legemidler som mangler på det norske markedet; hvordan man skal sikre at nødvendige legemidler med riktige formuleringer blir tilgjengelig på det norske markedet.
- Diskutere hvordan vi skal skape et normalt legemiddelmarked for barn i Norge, hvor vi har norsk markedsføringstillatelse for alle preparater som er i vanlig bruk. Slik vi har det i dag, må mange slike svært mye benyttede legemidler importeres ved hjelp av sær-ordninger.
- Sikre at legemidler som trekkes/avregistreres fra det norske markedet faktisk ikke trengs.
- Endringer i preparatomtaler, enten på initiativ fra industri, SLV eller Nettverket.

### Helsedirektoratet (HDir)

Nettverket har et fortløpende samarbeid med HDir gjennom vår kontaktperson, i 2016 har dette vært Kirsten Hjelle.

Flere saker har gjennom året blitt diskutert, men to enkeltsaker nevnes spesielt:

- Informasjon om legemidler til barn har vært en prioritert sak i 2016 i og med at kostnadene til slik informasjon har gått opp samtidig som tilgangen har blitt sterkt begrenset. Helsedirektoratet har vært en nær samarbeidspartner for å få belyst og løftet denne saken.
- Utvikling av NorPedMed og NordicPedMed, med tanker om strategier rundt forskning i Norden når Norge overtar formannskapet i Nordisk ministerråd i 2017. Dette ble diskutert på et telefonmøte den 14. desember der blant andre Øyvind Mellien og Sigurd Røtnes fra HDir deltok.

## Helsebiblioteket

Margrete Einen har overtatt etter Ingrid Grønlie som Nettverkets representant i referansegruppe for emnebiblioteket legemidler. Heidi Glosli sitter også i denne referansegruppen. Det har vært ett møte i 2016. Referansegruppen gir innspill til innhold og layout på internettsidene.

Nettverket har hatt god hjelp av og samarbeidet tett med Helsebiblioteket i forhandlingene om BNF-C. Helsebiblioteket har frem til og med 2015 vært kontraktspart mot Pharmaceutical Press ved kjøp av abonnement for BNF-C. Fra 2016 ble dette endret og rollen overtatt av Nettverket da tilgangen ikke lenger er nasjonal, men en institusjonstilgang for sykehus med barneavdelinger.

## 7.6 Samarbeid med primærhelsetjenesten

### Samarbeid med allmennlegene

**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 legekontor 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. Det har vist seg vanskelig å bruke dette bindeleddet effektivt.

Nettverkets vårseminarer har primærhelsetjenesten som målgruppe, så også i 2016. Temaet var «Barn og antibiotika» og programmet ble utarbeidet sammen med Morten Lindbæk ved Antibiotikasenteret for primærmedisin.

Nettverkets arbeid med nye smerteretningslinjer er viktig for primærhelsetjenesten, og slike retningslinjer er etterspurt. Christina Brudvik er engasjert i arbeidet med retningslinjene, både som forfatter og redaksjonsmedlem. Utfasingen av kodein har krevd endrede rutiner for smertebehandling av barn hos fastleger og på legevakt, spesielt ved skadebehandling. Brudvik sitter i referansegruppen til Nasjonalt kompetansesenter for legevaktsmedisin (NKLM), og NKLM er på denne måten trukket inn i arbeidet med nye smerteretningslinjer (se også punkt 5.9).

### 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. Alle ansatte i apotek har tilgang til disse e-læringskursene.

## 7.7 Samarbeid med kliniske farmakologer

**Bakgrunn:** 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 plan for samarbeid mellom NFKF og Nettverket, men arbeidet har beveget seg sakte framover.

- Utvikling av en serie korte foredrag egnet for presentasjon på pediatriske morgenmøter eller lignende. Arbeidet ble gjennomført ved Barneklubben i Bergen i 2011 og foredragsserien er tilgjengelig for bruk av medlemmer via Nettverkets intranett. Oversikt over foredragsserien er tilgjengelig for alle på [Nettverkets nettsider](#).
- Kliniske farmakologer gis innpass som foredragsholdere i relevante emnekurs for leger i spesialisering i pediatri. Dette arbeidet er ikke påbegynt.
- Utvikle et DnLF emnekurs i klinisk farmakologi for leger i spesialisering i pediatri, basert på foredrag utarbeidet i relasjon til punktene over. Dette arbeidet er ikke påbegynt.

**Foreløpig resultat:** Det var planlagt å få inn farmakologi i noen av emnekursene for leger i spesialisering i pediatri. Dette ble imidlertid lagt på is da det ble klart at Nettverket kunne få [GRIP \(Global Research in Paediatrics\) roadshow](#) til Norge i januar 2016. Dette er et endagskurs i grunnleggende pediatrisk farmakologi (se punkt 7.5).

## 8. Målsetninger for 2017

Arbeidet med sikring av barns legemiddelbehandling forutsetter langsiktighet. Mange av Nettverkets målsetninger blir derfor ditto langsiktige, og løses ikke innenfor rammen av et kalenderår.

### 8.1 Organisatorisk

#### Sentralt - administrativt

- Nettverkets driftskostnader har økt betydelig det siste året. Dette skyldes spesielt de økte abonnementskostnader for BNF-C, men også at antallet betalte medarbeidere har økt, noe som igjen skyldes et økt aktivitetsnivå. Dessuten har Nettverket «hentet hjem» en del saker og oppgaver som tidligere ble håndtert gjennom samarbeidsprosjekter med eksterne fagpersoner eller prosjekt-grupper. Nettverket må derfor prioritere strammere for å ivareta den nødvendige økonomiske balansen i 2017. Det skal bemerkes at Nettverkets tildeling har vært uendret siden 2010, sett bort fra den øremerkede årlige tildelingen til NorPedMed på 1 million kroner og den øremerkede tildelingen på 400.000 som kom første kvartal 2017 og som skal sikre at informasjon om legemidler til barn er tilgjengelig.
- Nettverket skal etablere en tettere kontakt med sentrale helsepolitikere for derigjennom å sette tematikken legemidler til barn enda tydeligere på den helsepolitiske agendaen.
- Promotere Nettverket og LMU overfor lederne av barneavdelingene og for den administrative og faglige ledelse ved RHFene og HFene.
- Arbeide for at LMU skal etablere seg som kjente og viktige strukturer ved barneavdelingene og i RHFene og HFene.

#### Regionalt

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

## 8.2 Pasientsikkerhet

- Revisjon av eksisterende og utvikling av nye blandekort.
- Ferdigstille revisjon av Legemiddelveilederen.
- 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 legemiddelkomitéene.
- Arbeide for at legemidler som brukes blant barn i Norge i størst mulig grad selges gjennom de kanaler vi har etablert for dette formålet i landet vårt, og at bruk av uregistrerte preparater og bruk uten eller utenfor myndighetsgodkjenning holdes på lavest mulig nivå.
- 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 uten og utenfor myndighetsgodkjenning til barn.
- Arbeide for at god informasjon om legemidler til barn skal finnes åpent tilgjengelig for alle i Norge, uavhengig av betalingsevne, bosted og yrke. Til nå har BNF-C vært et slikt redskap, men fra 2016 ble tilgangen av økonomiske årsaker begrenset til helseforetak med barneavdeling. I 2017 blir løsningen tilsvarende 2016. Nettverket vil arbeide for at god informasjon om legemidler til barn blir tilgjengelig for alle som behandler barn, det være seg lege, farmasøyt eller sykepleier i eller utenfor sykehus.
- 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. Arbeide for at LMU blir representert i det lokale LIS arbeidet
- Videreføre arbeidet for at godkjente (og derfor ofte kostbare) legemidler blir tatt i bruk i stedet for fortsatt bruk av billigere alternativ uten myndighetsgodkjenning (off-label bruk).
- Oppdatere database for bruk av uregistrerte legemidler ved alle landets barneavdelinger.

## 8.3 Kompetanseheving og kunnskapsformidling

- Utrede mulighetene for et alternativt oppslagsverk til BNF-C.
- Ferdigstille nasjonale smerteretningslinjer
- Oppdatere og supplere tilgjengelige kurspakker på intranettet, og oppfordre nettverksmedlemmene til å bruke disse aktivt.
- Arrangere åpent dagsseminar i Oslo i juni 2017, med tema Søvn og søvnvansker hos barn og ungdom.
- Arrangere internt nettverksseminar på Solstrand i oktober 2017.
- Kommunikasjon i Nettverket:
  - Utarbeide 8-10 nyhetsbrev
  - Utvikle internettsidene, [www.legemidlertilbarn.no](http://www.legemidlertilbarn.no).
  - Forbedre Nettverkets intranettsider slik at de blir mer effektive som arbeidsverktøy for nettverksmedlemmene, spesielt for styringsgruppen og de andre arbeidsgruppene i Nettverket.
  - Økt bruk av internett, intranett og nyhetsbrevene til diskusjoner og utveksling av erfaringer og prosedyrer.
  - Forbedre Nettverkets presentasjon av NorPedMed på internett slik at de NorPedMeds kompetanse og leveringsdyktighet kommer tydeligere fram
  - Etablere en mer målrettet og profesjonalisert bruk av «sosiale plattformer» som Facebook og Twitter.

- Formidling av fagkunnskap i og til de relevante fagmiljøene, tradisjonelle og sosiale medier og overfor myndigheter
- Bli mer synlig på relevante faglige arenaer, i tradisjonelle massemedier og på sosiale interaktive plattformer i saker som er viktige for Nettverkets målsetning om tryggere og bedre legemiddelbruk til barn.
- Videreutvikle samarbeidet med Norsk Barnelegeforening.
- Videreutvikle samarbeidet med ungdomsrådet ved Haukeland universitetssykehus som ble innledet i 2016, og deretter andre tilsvarende ungdomsråd ved andre sykehus
- Lage forelesningsserie/introduksjonspakke for barnefarmasøyter, jfr. forelesningsserie i pediatrik farmakologi for barneleger i utdanning.

## 8.4 Internasjonal kontakt

- Delta på relevante internasjonale kongresser, og etablere nye og utvikle kjente kontakter, bl.a. med NPPG, SPPG, forskningsnettverk i Norden og Europa forøvrig.
- Delta i oppbyggingen av NordicPedMed sammen med FinPedMed
- Følge opp engasjementet og de internasjonale forpliktelsene til NorPedMed gjennom konsortiene som står bak PedCRIN og C4C.

## 8.5 Samarbeid

### 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.
- Samarbeide med Apotekforeningens nye Utviklingssenter om kurs for apotekpersonalet, og arbeide for at relevante kurs blir tilgjengelig for alle medlemmer i Nettverket.
- Bidra til økt kunnskap om barn som legemiddelbrukere i primærapotek. De ansatte i privatapotek skal bli bedre kjent med informasjonen Nettverket har tilgjengelig på sine nettsider, slik at det kommer foreldre og barn til gode

### 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.

Disse punktene har stått på Nettverkets agenda gjennom flere år, men har ikke latt seg substansiere, noe vi håper å få til i 2017

### Samarbeid med barne- og ungdomspsykiatri

Retablere og videreutvikle samarbeidet med Norsk Barne- og ungdomspsykiatrisk forening. Dette fungerte godt, men har ligget stille de siste årene. Det er gjensidige ønsker om å revitalisere kontaktene i 2017. Henrik Irgens fra Nettverket vil i oktober delta på RBUP Sør Øst sitt møte i om psykofarmakologi. En vil da beskrive nettverksstrukturen og hvordan den fungerer som plattform for kunnskapsdeling.

## 8.6 NorPedMed

NorPedMed er en stor og viktig satsning for Nettverket. Det er forventet vekst både i strukturen og i studie-tilfanget i NorPedMed i 2017. Utover målene skissert i kap. 7, nevnes spesielt:

- Bistå ytterligere oppbygging av kliniske forskningsposter med pediatrik kompetanse ved OUS, Ahus, Bergen, St. Olavs Hospital og i Tromsø og Stavanger.
- 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 det norske «*Strategidokumentet: Kliniske utprøvinger legemidler og barn*». Det er en målsetning for 2017 at dette også skal komme til uttrykk i styringslinjene i det norske helsevesenet, fortrinnsvis skriftlig i styringsdokumentene fra HOD til helseforetakene, og at kliniske legemiddelutprøvinger blant barn etableres som et målkrav på avdelingsnivå.
- Gjøre NorPedMed mer synlig og bedre forankret i de regionale helseforetakene.
- Være en pådriver for å skape mer enhetlig håndtering mellom de ulike helseforetakene når det gjelder den helhetlige gjennomføringen av kliniske utprøvinger i Norge, slik at vi kan nærme oss målet om at Norge kan framstå med ett ansikt utad (One stop shop)
- Utvikle de internasjonale kontaktnettene til NorPedMed og arbeide for en større uttelling fra de EU søknadene NorPedMed deltar i gjennom ulike forskningskonsortier.
- Skape en tydeligere og mer brukervennlig profil på Nettverkets hjemmeside slik at den bedre uttrykker NorPedMeds kompetanse og evne til å levere på kliniske legemiddelutprøvinger blant barn.

Bergen, 31. mars 2017

Thomas Halvorsen  
Leder, Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn  
Barne- og ungdomsklinikken, Haukeland universitetssjukehus  
5021 Bergen