



Nasjonalt kompetansenettverk
for legemidler til barn

STATUSRAPPORT 2017





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	7
3.5 Økonomi	7
3.6 Samarbeidsprosjekter	8
4. Pasientsikkerhet	10
4.1 Barns behov i elektroniske legemiddelkurver og e-resept	10
4.2 Legemiddelsikkerhet på Nettverkets internettsider	10
4.3 Fra uregistrerte til registrerte legemidler til barn – en umulighet?	11
4.4 Uønskede hendelser ved legemiddelbruk hos barn	12
4.5 Bivirkningsrapportering	12
5. Kompetanseheving og kunnskapsformidling	13
5.1 Tilgang til nødvendig kunnskap om barns medisiner	13
5.2 BNF for Children	15
5.4 Legemiddelinformasjon til barn, ungdom og foreldre	17
5.5 Legemiddelveilederen	17
5.6 MAMBA - Manipulering av medisiner til barn	17
5.7 Nasjonale blandekort for parenterale legemidler til barn	18
5.8 Nettverkets miksturliste	19
5.9 Retningslinjer for behandling av akutte og prosedyrrelaterte smerter hos barn	19
5.10 Nettverkets seminarer	20
5.11 Andre kurs, e-læringskurs og kurspakker	21
6. Forskning	21
6.1 Nasjonalt forskningsnettverk for legemidler til barn (NorPedMed)	22
6.2 NorPedMed i 2017	23
7. Arbeidsområder utover de fem hovedområdene	27
7.1 Kommunikasjon i Nettverket	27
7.2 Høringer	28
7.3 Formidling i fagmiljøene og media	28
7.4 Deltakelse på kurs, møter og konferanser	29
7.5 Oppsummering av møter og saker med samarbeidspartnerne	30
7.6 Samarbeid med primærhelsetjenesten	32
7.7 Samarbeid med kliniske farmakologer	32
8. Målsetninger for 2018	33
8.1 Organisatorisk	33
8.2 Pasientsikkerhet	33
8.3 Kompetanseheving og kunnskapsformidling	34
8.4 Internasjonal kontakt	35
8.5 Samarbeid	35
8.6 NorPedMed	35

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 (HUS) 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 nasjonalt forskningsnettverk for legemidler til bruk hos barn. Strukturen *NorPedMed* ble etablert samme år for å ivareta dette. *NorPedMed* er således en «datterstruktur» under Nettverket, med HUS som juridisk ansvarlig institusjon.

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. Det er derfor avgjørende at de som involveres i legemiddelspørsmål samarbeider med Nettverket der dette er relevant, slik at barns behov og rettigheter blir ivaretatt. Det har gjennom flere år vært en erfaring at Nettverket ikke i stor nok grad blir benyttet som høringsinstans, noe som har blitt diskutert med Helsedirektoratet (HDir) gjentatte ganger. Nettverket ble opprettet av HOD for å ivareta de spesielle forholdene som knytter seg til barn og legemidler. Da må Nettverket benyttes som høringsinstans i saker hvor barn og legemidler er tema. HDir oppfordres til å fremme dette budskapet enda tydeligere innenfor statsapparatet. Se hvilke høringer Nettverket har uttalt seg i under punkt 7.2.

Styringsgruppe og stab

I 2017 betalte Nettverket for til sammen 5,17 årsverk fordelt på 24 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 miljø i hele landet.

Det har blitt leid inn fagpersoner til arbeid med blandekort, 30 % farmasøytårsverk fra Sjukehusapoteket i Stavanger (Arna Teigen), 20 % sykepleierårsverk fra Oslo universitetssykehus (OUS) (Cecilie Ambli) og 10 % sykepleierårsverk (Anne Blystad) fra Helse Bergen. Til arbeidet med smerteretningslinjene er det frikjøpt totalt 20 % farmasøytårsverk, lokalisert til Bergen (Irene Ødegård og Ingrid Grønlie).

NorPedMed. Ved OUS, St. Olav og Stavanger universitetssykehus (SUS) har Nettverket inngått samarbeidsavtaler om frikjøp av leger i 20 % stillinger til arbeid for NorPedMed. Avtalene er utformet slik at omtrent halvparten av kostnaden dekkes av lokal barneavdeling. Ved OUS er dette organisert slik at Styringsgrupperepresentanten i Helse Sør-Øst (Heidi Glosli, Rikshospitalet) er ytterligere frikjøpt med 20 % (Nettverket/OUS: 50/50) og Håvard Skjerven (Ullevål) er frikjøpt med 20 % (Nettverket/OUS: 50 /50). Heidi Glosli leder Klinisk forskningspost barn ved OUS. Ved St. Olav er Magnus Hjorth frikjøpt med 20 % stilling (Nettverket/ St. Olav: 60/40). Og ved SUS er Bente Brannsether-Ellingsen frikjøpt med 20 % stilling (Nettverket/ SUS: 50/50). Ved Ahus dekker NorPedMed en 20 % stilling for studiesykepleier for å kunne frigjøre tid for Britt Nakstad til å delta i NorPedMeds aktiviteter.

I Tromsø og Bergen er ordningen for NorPedMed uendret, det vil si at Nettverket p.t ikke bærer kostnader. Camilla Tøndel er Haukeland universitetssykehus (HUS) representant i NorPedMed. I 2017 har det vært møter mellom NorPedMed og ledelsen ved HUS hvor man har diskutert tilsvarende ordning som for de andre sykehusene med frikjøp av ytterligere «pediater-tid».

Nettverkets styringsgruppe ved årsskiftet 2017/2018

Leder (lege)	Thomas Halvorsen	50 %
Daglig leder (farmasøyt)	Margrete Einen	80 %
Primærhelsetjenesten (lege)	Christina Brudvik	10 %
Regional representant Helse Nord (lege)	Knut-Helge Kaspersen	20 %
Regional representant Helse Midt (lege)	Margrethe Riis Tande	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)	Kari Christiane Fougner Bjerknes	20 %

Margrethe Riis Tande er vikar for Ann Eli Wiik i forbindelse med morspermisjon, fra oktober 2017. I september tok Kari Christiane F. Bjerknes over som regional representant for Helse Sør-Øst for Niklas Nilsson som fra samme tid startet opp sitt doktorgradsarbeid.

Nettverkets stab

Lege i stab	Henrik Underthun Irgens	50 %
Farmasøyt	Gunn-Therese Lund Sørland	50 %
Farmasøyt og webredaktør	Synnøve S. Aamlid	20 %
Administrasjonskonsulent	Sigrun Hoem Evensen	20 %
Controller	Gitte Malkenes	10 %
Internasjonal kontakt for NorPedMed	Samantha Scarlett	20 %

Ved årsskiftet har fire av legene i Styringsgruppe og stab medisinsk doktorgrad, og to er professor ved Universitet i Bergen ved siden av jobben i Nettverket. Henrik Underthun Irgens disputerte 6. oktober 2017 for ph.d.-graden ved Universitetet i Bergen med avhandlingen: "Targeted clinical and genetic investigations to identify monogenic diabetes". 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 2017 styremedlem i SPPG. Farmasøytene Gunn-Therese Lund Sørland og Margrete Einen har i 2017 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 2017 ble det avholdt til sammen 10 styringsgruppemøter, hvorav ett fysisk møte i Bergen og resten over telefon/Skype.

Nettverket var den 15. mai 2017 i møte med Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Bakgrunnen for dette møtet var Stortingets anmodning til Regjeringen: «*Det er ønskelig å sikre en god prosess for en fremtidig løsning som kan sikre norsk helsetjeneste tilgang til solid, trygg og kvalitetssikret informasjon om alle legemidler som er i rutinemessig bruk til barn, jfr. Stortingets vedtak*».

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 Østfold, Kalnes 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. Ved OUS er Underutvalg for barn supplert med farmakolog og sykepleiere som er ansatt på avdelinger utenfor barneavdelingen, som Barneintensiv og barnekirurgisk

sengepost. 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 LMUene, 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 bør være representert i foretakenes organer for innkjøp av legemidler, for å sikre at barns behov i slike innkjøpsprosesser blir hensyntatt. Dette ble ytterligere utdypet som tema på det årlige nettverksseminaret oktober 2017 (se punkt 5.10).

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. Saker som blir arbeidet med ved ulike sykehus, ofte i regi av eller med utspring i LMUene, blir gjort fritt tilgjengelig via Nettverket sine internettsider. Blant annet har LMU Tromsø arbeidet med prosedyre for [beredskapslegemidler ved metabolsk sykdom](#), og i Kristiansand har de utarbeidet oversikt over [karbohydratinnhold i viktige legemidler ved ketogen diett](#).

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

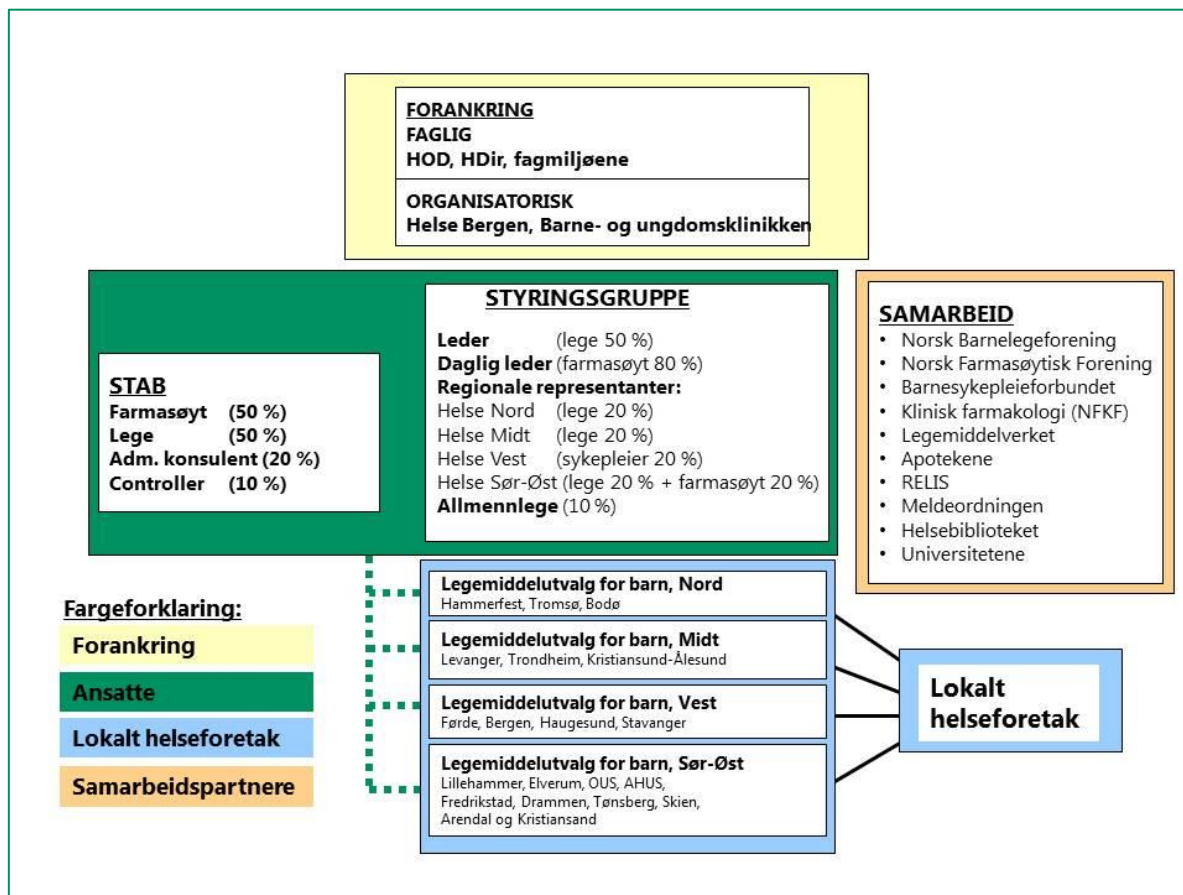
Regionalt arbeid i Helse Sør-Øst

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 representant 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 er 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 2017 var opprinnelig på 6 millioner kroner, uendret siden 2013. Av dette er 1 million kroner primært allokert til arbeidet med et nasjonalt forskningsnettverk for legemidler til bruk hos barn (NorPedMed, se punkt 6.1). Arbeid med Nettverkets opprinnelige mandat har således mottatt uendret finansiering fra og med 2010. Nettverkets arbeid har gradvis blitt mindre prosjektorientert og organisert slik at lønnskostnader gradvis har overtatt for prosjektkostnader. Ved inngangen til 2018 betaler Nettverket for tilsammen 5,17 årsverk, fordelt på 24 personer i styringsgruppe og stab, og for frikjøp av fagpersoner med relevant kunnskap som løser konkrete oppgaver. I det reviderte Statsbudsjettet for 2017 ble Nettverket tildelt 6,4 millioner kroner. Økningen på 400 000 kroner var øremerket dekning av kostnader knyttet til nasjonalt abonnement på British National Formula for Children (BNF-C). Dette var av avgjørende betydning for en videreføring av dette abonnementet, dog ikke som tidligere et åpent nasjonalt abonnement, men begrenset til sykehus med barneavdeling.

Midlene brukes i grove trekk slik:

- Ca. 80 % lønnskostnader, inkludert frikjøp av arbeidskraft til drift av prosjekter
- Ca. 10 % diverse utstyr, databaser og IKT
- Ca. 10 % seminar og møtevirksomhet:
 - Ett årlig internt Nettverksseminar (Solstrand)
 - Ett større åpent nasjonalt seminar (Oslo)

Avsetninger. Årsregnskapet for 2017 ble gjort opp med et overskudd på kr. 507 105. 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 2017. Mye av dette kan tilbakeføres til usikkerhet knyttet til BNF-C, som i kraft av en størrelse på mer enn 10 % av vår omsetning gjennom flere år har framstått som en utfordrende finansiell «gjøkunge» i regnskapet. Slik de økonomiske utsiktene så ut ved inngangen til 2017, ville Nettverket ikke ha økonomi til å bære abonnementet. For å opptre økonomisk og faglig ansvarlig, ble derfor abonnementet stanset gjennom første kvartal, annet viktig arbeid ble utsatt og samarbeidsprosjekter avlyst. En øremerket tilleggsbevilgning våren 2017 gjorde det mulig å gjenåpne abonnementet. Utsatt arbeid og prosjektsamarbeid ble gradvis tatt opp igjen, og i regnskapet for 2017 framkommer mye av dette under posten «Lønnsavsetninger og utsatte prosjektkostnader».

En av Nettverkets viktige roller er formidling av kunnskap og fakta, noe som krever en velfungerende IKT-plattform. Sist denne ble oppgradert var i 2014. Dette arbeidet var meget kostbart. Ansvarlig drift forutsetter derfor at midler avsettes til en ny oppgradering som planlegges i 2018/2019, derav posten «Avsetning til fremtidige IKT-tjenester».

Nettverkets datterstruktur NorPedMed er partner i to europeiske samarbeidskonsortier: PedCRIN og Conect4Children (C4C) (se kapittel 6). Begge disse partnerskapene har tilført Nettverket eksterne, EU-baserte driftsmidler. **PedCRIN** er et 4-års prosjekt som finansieres gjennom EUs Horizon 2020 program, og ble offisielt innledet 01.01.2017 (grant agreement number 731046). For Nettverket har dette partnerskapet betydd finansiering av en 20 % stilling med ansvar for NorPedMeds internasjonale kontaktnett. **C4C** er et IMI2-finansiert 6-årig EU-prosjekt som skal fremme kliniske utprøvinger i Europa og som ble fullfinansiert 23.12.2017. For Nettverket vil partnerskap i C4C i første omgang bety driftsmidler til ytterligere 70 % årsverk i 6 år, en stilling som skal benyttes til arbeid med oppgaver NorPedMed har tatt på seg å løse innenfor søknadsrammen for C4C. Dette vil i stor grad handle om tiltak som skal fasilitere legemiddelutprøvinger i europeiske barnepopulasjoner. I årene som kommer vil oppnåelse av ytterligere økonomiske fordeler gjennom partnerskapet i C4C for Forskningspostene som deltar i NorPedMed bli bestemt av egen dyktighet og Forskningspostenes evne til å omsette studier og levere data til kommende legemiddelutprøvinger som vil bli allokert gjennom konsortiet. Totalt har det blitt lagt inn ca. 1.300 millioner kroner i C4C-strukturen. Dette er midler som vil kunne komme de enkelte forskningspostene og deres eiere til gode.

Budsjettet for 2018 planlegges i balanse, inkludert midler avsatt fra 2017 til dekning blant annet av nødvendig IKT-vedlikehold og samarbeidsprosjekter som ble utsatt på grunn av usikkerhet rundt BNF-C (se over). Generelt kan sies at Nettverkets økonomi er under god kontroll. De siste årene har kostnadsnivået gjennomgående 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. 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 som har økt tilsvarende i antall. Dette er i samsvar med tidligere uttrykte ønsker fra HDir, se punkt 3.6. NorPedMeds aktivitetsnivå og oppgaveportefølje er økende, og er delvis eksternt finansiert.

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 det nye føringer fra tilskudsforvalter i Helsedirektoratet for hvordan Nettverket skal knytte til seg samarbeidsprosjekter. Disse føringene fikk full effekt i 2014, og er omtalt på Nettverkets

internettsider. Flere tidligere samarbeidsprosjekter har vært svært vellykket og har påvirket klinisk praksis, med publikasjoner i velrennomerte tidsskrifter. Listen over publiserte artikler blir stadig lengre og finnes i sin helhet på [Nettverkets internettsider](#).

Nettverkets samarbeidsprosjekter

Under følger en kort oppsummering av samarbeidsprosjekter hvor Nettverket var involvert i 2017. Prosjekter der Nettverkets ansatte er sentrale i gjennomføringen er beskrevet i kapittel 4 og 5.

Compatibility of drug infusions in the paediatric care unit - The COMPICU study:

«ComPICU» (Compatibility of intravenous drugs and fluids in Pediatric Intensive Care Units) er et forskningssamarbeid mellom Sykehusapotekene Oslo, Oslo universitetssykehus (OUS) og Universitetet i Oslo, og er finansiert av Helse Sør-Øst. Prosjektet skal: 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 internettbasert informasjonsdatabase med forlikelighetsdata. Nettverket skal bistå med hjelp til testing av databasen, blant annet ved hjelp av LMUene. Prosjektet har også internasjonale samarbeidspartnere, både i Sverige og i Storbritannia. Margrete Einen er Nettverkets kontaktperson for The CompICU study.

The WE-Study

Dette prosjektet er en forskerinitiert dobbeltkontrollert, randomisert multisenter studie med tittelen «Does botulinum toxin A make walking easier in children with cerebral palsy?» (The WE-Study). Studien har fått støtte fra Norsk forskningsråd og har et femårs perspektiv. Med støtte fra NorPedMed søkte studieledelsen i 2017 om å bli pilotprosjekt i PedCRIN-systemet (se punkt 6.1). Elleve prosjekter søkte om tilsvarende midler, og The WE-Study var ett av tre prosjekter som fikk slik støtte fra PedCRIN. Ved hjelp av disse midlene vil The WE-Study bli utvidet til en internasjonal multisenterstudie i 2018, med samarbeidende sentere i Polen og Frankrike. Bendik Lund, tidligere NorPedMed-representant i Trondheim, er Nettverkets representant i studiens styringsgruppe.

Studien er omtalt i tidsskriftet *Trials* i 2017: [The WE-Study: does botulinum toxin A make walking easier in children with cerebral palsy?: Study protocol for a randomized controlled trial](#). Brændvik SM, Roeleveld K, Andersen GL, Raftemo AE, Ramstad K, Majkic-Tajsic J, Lamvik T, Lund B, Follestad T, Vik T. *Trials*. 2017 Feb 6;18(1):58.

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. Anja Smeland fikk i 2017 støtte til reise, 10000,-, for å presentere prosjektet på to ulike internasjonale konferanser. Resultatene ble også presentert på Solstrand-seminaret i oktober 2017. Heidi Glosli har vært Nettverkets representant i studiens styringsgruppe.

Andre samarbeidsprosjekter

I løpet av 2017 har det blitt publisert to artikler fra tidligere samarbeidsprosjekter:

- Brudvik C, Moutte SD, Baste V, Morken T. [A comparison of pain assessment by physicians, parents and children in an outpatient setting](#). *Emerg Med J*. 2017 Mar;34(3):138-144

- Staven V, Iqbal H, Wang S, Grønlie I, Tho I. [Physical compatibility of total parenteral nutrition and drugs in Y-site administration to children from neonates to adolescents.](#) J Pharm Pharmacol. 2017 Apr;69(4):448-462

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. I 2017 ble det ikke søkt om støtte til lokale fagdager.

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

4. Pasientsikkerhet

4.1 Barns behov i elektroniske legemiddelkurver og e-resept

Dette 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. FEST gir ikke fullstendige opplysninger om barkedoseringer. I en rapport fra Tverretatlig kontaktpunkt for legemiddelinformasjon til HOD ble behovet for elektronisk tilgjengelig informasjon om legemidler til barn i elektroniske forskrivningssystemer og kurveløsninger belyst. Rapporten ble levert i desember 2017, [den kan leses her](#). Mer om arbeidet med rapporten, se punkt 5.3.

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. 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 2017 blitt lagt til 21 artikler, som også har blitt presentert som 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. En del av sakene er også sikkerhetsvarsler i tilfeller der det har tilkommet ny informasjon om legemidler som brukes til barn.

Farmasøytene i stab og styringsgruppe har et uformelt samarbeid med Anne Markestad og Ellen Østmoe Bergh, som begge er farmasøyter og rådgivere for forsyningssikkerhet ved Sykehusapotekene HF. I 2017 opprettet Nasjonalt senter for legemiddel mangel og legemiddelberedskap i spesialisthelsetjenesten, Mangelsenteret, [en ny nettside](#). Mangelsenteret følger med på legemiddelmarkedet nasjonalt og internasjonalt, og har som hovedoppgave å kommunisere legemiddel mangler til berørte partner. Nettverket har kontakt med Mangelsenteret gjennom Markestad og Bergh, og samarbeider når det er mangel på legemidler som angår og brukes av barn.

I 2016 ble internettsidene om Legemiddelsikkerhet utvidet i et samarbeid med Meldeordningen, ved opprettelsen av «Hendelser å lære av». Dette samarbeidet ble videreført i 2017. Se punkt 4.4.

4.3 Fra uregistrerte til registrerte legemidler til barn – en umulighet?

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). Se også punkt 5.1.

Som regel må et legemiddel, som selges i Norge, ha en gyldig markedsføringstillatelse (MT) fra Statens legemiddelverk. Av ulike årsaker er det slik at bruken av uregistrerte legemidler til barn er stor i Norge. Uregistrerte legemidler importeres fra utlandet og er nødvendige for å få gitt barn den behandlingen de trenger. Legemidler som er uregistrert i Norge kan være registrert i et annet europeisk land til bruk hos barn, eller det kan være registrert i et europeisk land, men ikke til barn.

Nettverket ønsker å kartlegge hvilke uregistrerte legemidler som brukes til barn. LMUene ble i 2016 bedt om å rapportere inn de ti mest brukte uregistrerte legemidlene ved sin barneavdeling. [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. [Nettverket har en egen nettside som omhandler uregistrerte legemidler](#), og fokus på denne problemstillingen er videreført i 2017.

Kombinasjonspreparatet amoksisillin-klavulansyre var hos barn et av de mest brukte uregistrerte legemidlene i Norge. Dette kombinasjonsproduktet brukes mot infeksjoner i blant annet luftveier og urinveier. Alternativ behandling, uten amoxicillin-klavulansyre tilgjengelig, er mer bredspektrede antibiotika. Mer bruk av bredspektrede antibiotika er uheldig, og direkte i strid med den [Nasjonale strategien mot Antibiotikaresistens 2015-2020](#). Statens Legemiddelverk har derfor, sammen med Nettverket, lagt press på GlaxoSmithKline for å få deres legemiddel Augmentin registrert i Norge. Dette har resultert i at Augmentin tablett er tilgjengelig slik at barn ned til 25 kg kan behandles. Augmentin finnes også som mikstur, men foreløpig har det vist seg umulig å få dette produktet ut for normalt salg i det norske markedet. I denne prosessen må en berømme Statens Legemiddelverk som har valgt å fjerne de gebyrer som vanligvis følger en søknad om markedsføringstillatelse.

Nettverket har arbeidet for å få legemiddelindustrien til å søke om markedsføringstillatelse også for en del andre viktige legemidler. Det er Nettverkets samlede erfaring at dette arbeidet er vanskelig, og at det har vært så godt som umulig å påvirke kommersielle aktører på dette feltet. Dette til tross for tilpasninger som har blitt gjort av Statens Legemiddelverk. Nettverkets forslag om å etablere en felles «arena» hvor klinikere, industrielle aktører og Legemiddelverket kan møtes for konkrete diskusjoner om produkter som er viktig for barn, framstår fortsatt som høyst relevant. Legemiddelindustriens bransjeorganisasjon (LMI) har vært fraværende i disse prosessene. Dette er svært skuffende, ettersom LMI offentlig på et møte i Oslo våren 2015 ga uttrykk for vilje til å delta. Det er viktig at de rette grepene nå blir tatt. Nettverket antar at alle ønsker at vi skal kunne behandle

tilstander som falsk krupp, urinveisinfeksjoner og infiserte bronkiektasier blant barn ved hjelp av medisiner som er i normalt salg i Norge. Det er vårt felles ansvar å få gjort noe med denne underlige situasjonen. Nettverket vil arbeide videre med dette i 2018, samarbeid med Statens Legemiddelverk og – kanskje (?) – med LMI.

4.4 Uønskede 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 uønskede hendelser hos barn, spesielt studier som omhandler mindre alvorlige hendelser som ikke er meldepliktige.

Nettverket tok i 2009 initiativ til et prosjekt sammen med Kunnskapscenteret og Helse Bergen. Målet var å etablere et bedre klassifiseringssystem for uønskede hendelser. Prosjektet ble avsluttet i 2013 og på bakgrunn av dette arbeidet fikk Kunnskapscenteret i oppdrag fra HOD å lage et nytt klassifikasjonssystem for uønskede hendelser basert på WHO sin klassifisering. Dette 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. Niklas Nilsson var Nettverkets representant frem til september 2017, deretter overtok Kari Christiane Fougner Bjerknes. 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 2017 publiserte Nettverket tre hendelsesnotater under fanen [«Hendelser å lære av»](#) (se også punkt 4.2):

- [Risiko for feilmedisinering når pasienter flyttes mellom avdelinger](#)
- [Risiko for uønskede hendelser når dobbeltkontrollen svikter](#)
- [Går det bra å gi flere intravenøse legemidler samtidig](#)

4.5 Bivirkningsrapportering

Klinisk utprøving av nye legemidler før det foreligger myndighetsgodkjenning er hovedsakelig fokusert mot å studere effekter, og i 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. Det er begrenset dokumentasjon av sikkerhet ved bruk av legemidler utenfor godkjenning. 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.

Nettverket og RELIS har erkjent disse særskilte forholdene og formaliserte derfor et samarbeid gjennom en avtale mellom Nettverket og RELIS Vest høsten 2012, kontinuert gjennom en frikjøpsordning av farmasøyt Jenny Bergman ved RELIS Vest, én dag per uke fra januar 2013 til 2016. Fra 2017 opphørte denne frikjøpsordningen, men Nettverket og RELIS Vest har fortsatt samarbeid om bivirkninger.

Hensikten med samarbeidet har vært og er å oppnå økt oppmerksomhet og kunnskap om bivirkninger, samt å få til en bedre utnyttelse av bivirkningsrapportene og dessuten skape varige endringer i bivirkningsrapporteringen knyttet til bruk av legemidler til barn. På bakgrunn av at barn og ungdom kan ha spesielle utfordringer knyttet til bivirkninger blir det årlig foretatt en gjennomgang av bivirkningsmeldingene.

Legemiddelverket publiserer årsrapporter for bivirkninger, med egne avsnitt om barn og legemidler. [Årsrapportene kan leses her.](#)

Prosjekt «bivirkningsansvarlig sykepleier»

For å øke volumet av bivirkningsmeldinger har Nettverket gjennom Jenny Bergman og Gunn Elin Veivåg startet prosjektet «Bivirkningsansvarlig sykepleier» ved barneavdelinger. Prosjektet startet i 2016 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 kommunikasjonen foregått 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 i 2016 og den spontane tilbakemeldingen var at «Bivirkningsansvarlig sykepleier» var ønsket ved samtlige barneavdelinger i Norge. Prosjektet ble derfor videreført i 2017 med mål om å inkludere flere barneavdelinger fra alle helseregioner.

5. Kompetanseheving og kunnskapsformidling

5.1 Tilgang til nødvendig kunnskap om barns medisiner

Arbeid 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 er «kjerne-tematikk» for Nettverket.

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 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 på 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 spriker, 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.

I februar i 2017 publiserte EU-kommisjonen en utredning om off-label bruk. Rapporten ser på omfanget av off-label bruk, hvilke nasjonale rammeverk som finnes og om det er noen aspekter og/eller terapeutiske områder som krever ekstra oppmerksomhet. Utredningen om off-label bruk peker også på viktigheten av å ha nasjonale retningslinjer om off-label bruk. Blant annet blir Storbritannia og Nederland sine nasjonale formularies, henholdsvis BNF-C og Kinderformularium, fremhevet som et viktige og riktige tiltak for å bøte på mangelen av informasjon om bruk av legemidler til barn. [Mer om utredningen fra EU-kommisjonen kan leses her.](#)

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 de siste 5-10 årene blitt mye brukt som oppslagsverk ved norske barneavdelinger. BNF-C har blitt en slags utvidet «Barnas Felleskatalog» som leger og annet helsepersonell har samlet seg om. Nettverket har betalt den nettbaserte versjonen siden 2013. Fra og med 2016 ble prisen for et nasjonalt abonnement tidoblet uten noen form for forvarsel; en pris det var uaktuelt for Nettverket å betale. Tilgang ble derfor innsnevret til kun å gjelde sykehus med barneavdeling.

Situasjonen ble diskutert på et møte hos Helsebiblioteket i februar 2016 ([se invitasjonen her](#)). Møtet inkluderte et samlet helse-Norge med deltagelse fra alle som er involvert i barns bruk av legemidler. Møtet var samstemt i at BNF-C på dette tidspunktet var det internasjonale oppslagsverket som best tjente Norges behov. Møtet pekte også på muligheten til å utvikle et norsk alternativ, men anerkjente at dette ville bli en stor oppgave med 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. Saken ble omtalt en rekke ganger i Nettverkets Nyhetsbrev i 2016 (kan leses her: [januar 2016](#), [februar 2016](#), [juni 2016](#), [juli 2016](#), [november 2016](#) og [desember 2016](#)), og lagt fram offentlig gjennom NRK Ytring (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 Legemiddelhandbøk, 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 legemidler 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." Abonnementet ble derfor gjenåpnet fra og med april 2017, etter harde prisforhandlinger med eier, Pharmaceutical Press.

Nettverket har forstått det slik at den ekstra tildelingen på kr. 400.000 vil bli videreført, og har basert på dette, ført prisforhandlinger med Pharmaceutical Press for 2018. Gjennom disse forhandlingene, samt justeringer i egne aktiviteter og avsetninger fra 2017, har vi lyktes i å innarbeide en uendret videreføring av abonnementet i budsjettet for 2018, det vil si fri tilgang for 20 sykehus med barneavdeling.

5.3 Utvikling av et alternativ til BNF-C?

Den beskrevne saksgangen i punkt 5.2 viser beklageligvis en til dels uryddig opptreden fra eier av BNF-C, Pharmaceutical Press. Dette er beklagelig med tanke på den langsiktigheten som kreves innenfor dette sakskomplekset. Dessuten prises abonnementet såpass høyt at det framstår 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. Utgiverne er en ikke-kommersiell og bredt sammensatt gruppe nederlandske pediatere, farmakologer, farmasøyter og fagpersoner med spesialkunnskap om barns legemiddelbruk. Nettverket har siden 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. Denne kartleggingen falt relativt positivt ut. Det var få deltagere, men det ble likevel klart at en omarbeiding til norske forhold ville kreve en ikke ubetydelig innsats. Dog var ikke avvikene fra en norsk praksis større enn hva man finner i andre oppslagsverk av tilsvarende kvalitet, for eksempel BNF-C. En forsiktig kommunikasjon med Kinderformularium avdekket at Norge ville kunne bli en ønsket samarbeidspartner, men at et slikt framtidig partnerskap ville innebære en kostnad.

I 2016 fikk Tverretattlig kontaktpunkt for legemiddelinformasjon (senere: Kontaktpunktet) i oppdrag fra HOD å innhente opplysninger om hvilke kilder for legemiddelinformasjon som benyttes blant helsepersonell i Norge. I 2017 ble dette oppdraget utvidet for å belyse hvilke kilder til informasjon som mangler. Våren 2017 ble Nettverket invitert til å delta i dette arbeidet og mandatet for utredningen ble utvidet til også spesifikt å omfatte barn. På grunn av dette ble den opprinnelige fristen for ferdigstilling av rapport skjøvet fra 1. juli til medio desember 2017. Nettverket har bidratt i dette arbeidet gjennom sommeren og høsten 2017. Kontaktpunktet leverte sin rapport i desember 2017, [den kan leses her](#).

Rapporten anbefaler at Norge innleder et samarbeid med Kinderformularium.

Kinderformularium oppfattes som en seriøs aktør med mer enn 10 års historikk, de framstår med en solid og framtidsrettet driftsmodell, en transparent økonomi, åpne og etterprøvbare beslutningsprosesser og dessuten har de et langt og etter hvert tett samspill med nederlandske helsemyndigheter. Kinderformularium har tilsvarende omfang som BNF-C, men har et mer oversiktlig kildesystem, er mer fleksibelt og påvirkelig, og de vesentligste delene av innholdet kan oversettes til norsk. Dermed vil norsk helsepersonell kunne få et eierskap til kilden, og det vil bli mulig å foreta norske tilpasninger og legge til informasjon som kun gjelder i Norge. Dette kan være informasjon om markedsføringsstatus, interaksjoner, tilgjengelige norske apotekproduserte preparater, manipulering av legemidler der dette er relevant, og utblanding og administrasjon av intravenøse legemidler.

Ved inngangen til 2018 venter vi på signaler fra HOD i forhold til hvordan denne saken skal løses. Dette er et stort og utfordrende sakskompleks som har versert i mange år uten å finne en tilfredsstillende løsning. Det er vanskelig å se for seg at dette kan løses innenfor rammene av eksisterende budsjettammer.

5.4 Legemiddelinformasjon til barn, ungdom og foreldre

Siden 2013 har Nettverket publisert egne informasjonsskriv om legemidler til barn, både generelle skriv om bruk av legemidler og skriv om enkelte legemidler. I 2015 ble det 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. Skrivene er laget i samarbeid med fagmiljøer ved OUS. Skrivene ligger på Nettverkets hjemmesider, se 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 informasjonsskriv fra Medicines for Children. Mye tid gikk med til utvelgelse av aktuelle legemidler og juridiske aspekter for oversettelsen, samt tilpasninger til norske forhold. I 2015-16 ble de første skrivene sendt til godkjenning i relevante fagmiljø. Denne prosessen tok mer tid enn planlagt, men i slutten av 2017 ble fem nye oversatte skriv publisert; amiodaron, amlodipin, enalapril, karvedilol og nifedipin.

Det skal jobbes videre med [nettsidene med legemiddelinformasjonsskriv til barn og foreldre](#) i 2018. Nettverket har startet arbeidet med å samle aktuell informasjon som allerede finnes, og publiserer dette fortløpende på de nevnte nettsidene. På sikt er det ønskelig at legemiddelinformasjon som skal leses av barn og deres foreldre utgis i et standardformat. Det er ønskelig at disse skrivene blir kjent blant helsepersonell både på sykehus og i primærhelsetjenesten (fastleger og apotek), samt i befolkningen. Dette er et omfattende arbeid, og Nettverket vil kartlegge hva slags informasjon som allerede finnes og hvilken informasjon det er behov for å tilføre. I 2018 vil dette kartleggingsarbeidet fortsette, samtidig som Nettverket fortsetter med å oppdatere sidene med aktuell informasjon fra andre kilder.

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 ved norske barneavdelinger. 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, kapitlet om *Bruk av filtre* ble publisert i juni 2017. Reviderte kapitler blir fortløpende oppdatert på [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 finnes det en retningslinje, MODRIC (**M**anipulation **O**f **D**rugs **R**equired **I**n **C**hildren) hvor man har samlet tilgjengelig kunnskap om manipulering av legemidler.

Nettverket oversatte i 2016 den engelske retningslinjen og tilpasset den til norske forhold. MODRIC ble oversatt til **MAMBA** (**M**anipulering **A**v **M**edisiner til **B**arn) og en egen nettside ble opprettet for å gi retningslinjer på norsk om manipulering av medisiner til barn. Via denne nettsiden deler også Nettverket en retningslinje for knusing og deling av legemidler som er utarbeidet og revidert ved Oslo Universitetssykehus i 2017. 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 2017 har arbeidsgruppen for blandekortene bestått av fagsykepleier Cecilie Ambli (OUS), intensivsykepleier Anne Blystad (HUS), klinisk farmasøyt Arna Teigen (Sjukehusapoteket i Stavanger), farmasøyt Siri Utby (Sjukehusapoteket i Bergen) og Margrete Einen (fra stab, Nettverket).

Det var ved årsskiftet 128 virkestoff i Nettverkets blandekortliste. I løpet av 2017 har 29 blandekort blitt revidert, ni nye har kommet til og ett er tatt bort. Dokumentene som er tilknyttet blandekortene, som innholdsfortegnelse 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. Blandbarhetstabellen for elektrolytter ble oppdatert i januar 2017.

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 2017. 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.

Det er utarbeidet et opplegg for opplæring for barneavdelinger som vil ta i bruk blandekortene. Dette opplegget er under revidering og ny versjon vil være klar i 2018. 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 2017, 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.

I arbeidet med nye blandekort blir kortene og bakgrunnsdokumentasjonen (loggene) sendt på høring til utvalgte Legemiddelutvalg for barn (LMU). LMUene som blir valgt ut til å komme med tilbakemeldinger, er valgt ut fordi deres sykehus har kjennskap til bruk av de aktuelle legemidlene.

Dette fører til at noen LMU, som Underutvalg for barn ved OUS, får ganske mange blandekort å gi tilbakemelding på. Vi er svært takknemlige for det grundige arbeidet som blir gjort av LMUene, det er avgjørende for kvaliteten på blandekortene at opplysningene blir vurdert og gjennomgått av brukerne.

Arbeidsgruppen er svært interessert i å få tilbakemeldinger på blandekortene; disse blir tatt med i arbeidet videre med de enkelte kortene, og om det er aktuelt, også til systemforbedring.

Første runde med oppdatering av de eksisterende blandekortene er i all hovedsak ferdig. Blandekortene skal revideres jevnlig, og minst hvert 3. år. 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. Det kan derfor gå lang tid fra en slik endring skjer til dette blir rettet opp i aktuelle dokumenter, som blandekort eller i andre prosedyrer.

5.8 Nettverkets miksturliste

Nettverkets [Miksturliste](#) er en søkbar liste som inneholder opplysninger om miksturer som blir brukt eller har vært i bruk ved norske barneavdelinger. Ideen til listen ble født på Solstrandseminaret 2012, og har siden da vært kontinuerlig oppdatert av kliniske farmasøyter i Nettverket.

Listen vedlikeholdes og oppdateres av Kari Christiane Fougner Bjerknes (farmasøyt og styringsgrupperepresentant for Helse Sør-Øst) og Gunn-Therese Lund Sørland (farmasøyt fra stab, Nettverket). Det er også utarbeidet generell informasjon om miksturer og hvilke hensyn man bør ta når man skal velge egnet mikstur til barn. Dette arbeidet videreføres i 2018 og det planlegges også å inkludere mer informasjon (egenskaper, grenseverdier og effekter) om de enkelte innholdsstoffene som kan finnes i en mikstur.

Sykehusapotekene i Norge som produserer miksturer, samkjører gradvis miksturproduksjonen, slik at alle sykehusapotek produserer etter samme oppskrift (SA-miksturer). Nettverket har fått komme med innspill for å sikre at de apotekproduserte miksturene er egnet til bruk hos barn; både med hensyn til styrke og innholdsstoffer.

Under fanen [Miksturer](#) finnes det, per mars 2018, totalt 204 ulike miksturer.

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. Det meste av arbeidet foregikk i 2016, og et utkast ble sendt på åpen høring i juni 2017. Det kom mange tilbakemeldinger i løpet av høsten 2017. Tilbakemeldingene blir nå gjennomgått og delvis innarbeidet i retningslinjene.

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

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, 12. juni

Nettverket arrangerte vårseminar på Thon Hotel Opera i Oslo den 12. juni. Tema var søvn og søvnvansker. Seminaret tok for seg forskjellige aspekter knyttet til søvn hos barn og ungdom, herunder behandling med og uten legemidler, kompliserende tilleggsdiagnoser og søvnmangel/overskudd som bivirkning til annen legemiddelbruk. Målsetningen var å øke deltagerens kunnskap slik at behandling av søvnvansker blir bedre. Seminaret hadde 87 deltakere med tverrfaglig bakgrunn, i all hovedsak leger, psykologer, sykepleiere og farmasøyer.

Seminaret talte som 7 valgfrie kurspoeng til videre- og etterutdanningen for spesialister i allmennmedisin og som 7 timers valgfritt kurs for leger i spesialisering innen pediatri og for disse spesialisters etterutdanning. Seminaret ga 7 timer som meritterende til klinisk spesialist i sykepleie/spesialsykepleie og ga 6 FEVU-poeng for farmasøyers etter- og videreutdanning. Kurset ble også godkjent som 7 tellende timer for psykologenes vedlikeholdsaktivitet.

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

Nettverksseminaret, Solstrand Hotell, 23. – 24. oktober

Det niende interne Nettverksseminaret samlet 89 deltakere fra barneavdelingene 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.

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. Prosjekter som har mottatt støtte fra Nettverket i løpet av det foregående året ble presentert. Et viktig element var en god gjennomgang av hvordan sykehusenes anbuds og innkjøpsprosesser foregår. Dette er nyttig kunnskap for LMU som vil engasjere seg på en arena som helt klart trenger «barnas stemme».

Dag 2 var fokuset på *Angst, søvnproblem, depresjon og smerte hos barn og ungdom med kronisk og/eller livstruende sykdom*. Første del av dagen ble brukt til å gjennomgå ikke-medikamentelle tiltak, mens siste del av dagen ble viet legemidler.

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 i varierende grad presentert Nettverket og har forelest innen tematikken legemidler til barn i egen avdeling, i forskjellige fora i helseforetakene, via intranett og ved universitetene.

E-læringskurs i legemiddelhåndtering til barn

Sørlandet Sykehus HF utarbeidet i 2011 et e-læringskurs for legemiddelhåndtering til barn, ved hjelp av prosjektpenger tildelt fra Nettverket. 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 Barne- og ungdomsklinikken ved Haukeland universitetssjukehus. Av ulike årsaker er tilpasningene ikke tatt inn i e-læringskurset.

E-læringskurs i melding av bivirkninger

I 2016 ble det 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 [Nettverkets internettsider om bivirkninger](#).

Kurspakker for nyansatte sykepleiere, leger og helsefagarbeidere i barneavdelinger

Det har blitt utarbeidet slike kurspakker som blir oppdatert med jevne mellomrom, og som er tilgjengelig for medlemmer på Nettverkets intranettsider, og dessuten opplæringsprogram tilgjengelig for alle på de åpne [nettsidene](#).

Forelesningsserie i klinisk pediatrik farmakologi

Gjennom et samarbeid mellom Barnekliviken 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 Paediatric Regulation fra 2007 (Barneforordningen) påpekt en bekymringsfull mangel på kunnskap om barns bruk av medisiner, og dessuten tydelig gitt uttrykk for at forskning knyttet til barns legemiddelbehov er en viktig helsepolitisk 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 2017/2018 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:

EUs Paediatric 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. Terapianbefalinger 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.

Paediatric 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. Paediatric Regulation tilplikter blant annet industrien å presentere en såkalt 'Paediatric 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 ca. 2017.

Av mange årsaker har det således utviklet seg et økende behov for profesjonalisering av kliniske legemiddelutprøvinger blant barn innenfor nasjonale helsetjenester i Europa.

I Norge medførte Paediatric 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. Strategidokumentet '[Kliniske studier, legemidler og barn](#)' ble publisert i 2012, og skisserte hvordan Norge kunne rigge sine systemer for bedre å kunne ivareta intensjonene i Paediatric 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.

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. En Forskningspost for barn skal ha tilgang til bred pediatrik ekspertise og kyndige pediatrike studiesykepleiere, administrativ forskningsstøtte og ledelse, samt relevant kompetanse innenfor GCP, datahåndtering og statistikk. Det forventes dessuten tilgang til egnede lokaler bemannet med studiesykepleiere, laboratoriepersonell og annet støttepersonale som kan ivareta det spesielle scenariet hvor barn og deres familier er forsøkspersoner. En pediatrik «Clinical Trial Unit» (CTU) skal i Norge være sykehusets «one-stop-shop» for kliniske studier blant barn. Disse norske CTU'ene bindes sammen gjennom et sekretariat/nettverksstruktur, og denne totaliteten er samlet under navnet NorPedMed.

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. 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 åpen, 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 bør Norge framstå utad som en «one-stop-shop» med 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 forsøkt å påvirke via de arenaene NorPedMed har tilgang til. Eksempelvis deltok NorPedMed på møte i RHFenes strategigruppe for forskning 10. mai 2017. Et sterkere engasjement fra RHFene er nødvendig for at 'Forskningsposter for barn' ved universitetssykehusene skal utvikle seg til å bli de effektive utøverne av kliniske studier som de har potensiale til å bli. Dersom kortene spilles rett i forhold til C4C vil mye av denne utviklingen kunne finansieres gjennom tilførsel av eksterne og friske midler.

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. Sterke og effektive nettverk åpner for innflytelse over hvilke vitenskapelige spørsmål som reises og over forskningsstrategiske valg som blir tatt, og gir dessuten mulighet til å påvirke utforming av forskningsbaserte behandlingsprotokoller. Norge kan derved bli en proaktiv og ikke kun en responsiv aktør. Deltagelse i forskningsbaserte behandlingsprotokoller vil gi kostnadsfri og tidlig tilgang til nye medikamenter og behandlingsmetoder. Det er mye som taler for at disse forholdene blir viktige i årene som kommer. Det er NorPedMeds oppfatning at norske helsemyndigheter bør engasjere seg i disse prosessene i enda sterkere grad og på en mer synlig måte enn hva som er tilfelle i dag.

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.

NorPedMed i 2017 - konkret

- **Faglig forankring for NorPedMed** er primært nedfelt i EU dokumentet fra 2007 "[Paediatric Regulation](#)" (norsk: [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.

Etter 10 år ble Barneforordningen innarbeidet i norsk lov i 2017.

- **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 2017/2018 av Margrete Einen og Thomas Halvorsen fra Nettverket, Camilla Tøndel (Overlege, PhD, Forskningspost Barn, HUS og NorCRIN), Heidi Glosli (styringsgruppemedlem Nettverket, overlege, PhD, faglig ansvarlig Forskningspost Barn, OUS), Håvard Skjerven (overlege, PhD, Forskningspost barn OUS), Magnus Hjort (styringsgruppemedlem Nettverket, pediater, Forskningspost barn, St. Olav), Bente Brannsether-Ellingsen, (overlege, PhD, Forskningspost barn Stavanger universitetssykehus) og Britt Nakstad, (overlege, professor, Forskningspost barn Ahus).

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

Ansettelses og drift av NorPedMed foregår som i Nettverket forøvrig, det vil si gjennom frikjøp av tid fra hovedarbeidsgiver. Nettverkets stab har gjennom 2017 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-Rikshospitalet) er frikjøpt 20 %, hvorav halvparten er betalt av Nettverket og halvparten av barneavdelingen. I 2017 ble det etablert en tilsvarende og ny ordning ved OUS-Ullevål med ansettelse av Håvard Skjerven. Det har foregått en betydelig opptrapping ved OUS ved både «gamle» Rikshospitalet og Ullevål, blant annet gjennom tildeling av eget egnet areal og ansettelse av flere studiesykepleiere.
- **Stavanger og Ahus:**
I Stavanger ble ordningen med studiesykepleier i 20 % stilling i løpet av 2017 endret til en 20 % pediaterstilling, finansiering delt mellom Nettverket og SUS.

Ved Ahus ble ordningen med studiesykepleier i 20 % stilling videreført, slik at Britt Nakstad gis anledning til å delta i NorPedMed.

o **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 med ledelsen ved Haukeland om man bør opprette en ny 20 % stilling for pediater slik man har ved St. Olav, OUS og Stavanger. Foreløpig har man av ulike årsaker vært avventende med en slik utvidelse.

Det skal anføres her at Klinisk Forskningspost fylte 10 år i 2017, og at dette ble markert med et seminar den 23.-24. august. NorPedMed benyttet dette seminaret til å arrangere et internt møte ettermiddag og kveld den 23. august, med tilstedeværelse av studiesykepleiere og pediatere fra de norske forskningspostene. Dette ble et innholdsrikt møte, både faglig og sosialt. Mark Turner, neonatolog fra Liverpool og initiativtager til både PedCRIN og C4C, deltok på møtet, og hadde dessuten innlegg på hovedseminaret den 24. august. Det ble også arrangert et møte mellom NorPedMed, Mark Turner og ledelsen ved Haukeland universitetssykehus, med deltagelse fra administrerende og viseadministrerende direktør, samt forskningssjefen. Møtet forløp meget bra, med viktig utveksling av informasjon.

Gjennom disse samarbeidsmodellene, samt det som Haukeland universitetssykehus selv driver i Bergen, har det gjennom 2017 blitt skapt et pediatrik miljø ved forskningspostene ved fire av universitetsbyene, slik beskrevet i Strategidokumentet. Et nettverk av Clinical Trial Units (CTUs) for barn i Norge er således etablert.

- **Database og medlemsstruktur.** [FinPedMed](#) har et database-verktøy med søkbare medlemslister og som 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.

Foreløpig har denne ordningen vært lite brukt. Dette skyldes i stor grad at de pediaterne som er involvert i NorPedMed har en bred kontaktflate, og at behovet for et arkiv derfor blir tilsvarende mindre. Dette fungerer meget godt innad i NorPedMed, men har vist seg utfordrende å kommunisere som driftsmodell utad i forhold til for eksempel EnprEMA. Blant annet av denne grunn, er NorPedMeds status i EnprEMA fortsatt lav, noe som framstår som urimelig, gitt den etter hvert høye aktiviteten. En høyere status i EnprEMA er en prioritert målsetning for 2018

- **Samarbeid nasjonalt og internasjonalt.** NorPedMed har måttet finne sin rolle og posisjon innenfor det norske, nordiske og europeiske «landskapet» for forskningsnettverk.
 - o **ECRIN–NorCRIN:** Gjennom Klinisk forskningspost for barn ved HUS og Camilla Tøndel, som også er styremedlem i NorCRIN, har NorPedMed et ansvar for barn innenfor NorCRIN. Camilla Tøndel representerer NorPedMed i NorCRIN og vise versa, og deltar ved alle relevante møter. Dette er en viktig og velfungerende samarbeidsmodell. Modellen har vært gjenstand for en debatt med HOD i løpet av 2017, og har blitt akseptert.
 - o **Nordic Research and Innovation (NRI) konferansen:** NorPedMed har tidligere vært en aktiv aktør ved disse møtene, men hadde beklageligvis ikke anledning til å delta i 2017.
 - o **NordicPedMed:** Sammen med FinPedMed var NorPedMed initiativtager 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 en rekke møter, så også i 2017. Et konstituerende møte ble avholdt 25.-26. januar i Oslo. Kalle Hoppu (FinPedMed) ble valgt til leder og Helle Holst (DanPedMed) ble nestleder, mens Pirkko Lepola fortsatte som «executive secretary». 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. Disse midlene har blitt videreført også i 2017, og de har gjort det mulig for Pirkko Lepola å holde prosessen med NordicPedMed levende.

Norge har hatt formannskap i Nordisk Ministerråd i 2017. NorPedMed søkte derfor kontakt, både skriftlig og muntlig og via ulike kanaler, i et forsøk på å få Norge til å løfte fram NordicPedMed politisk. Beklageligvis – dette lyktes ikke. Her mistet både NorPedMed, Norge og Norden en mulighet.

- **Collaborative Network for European Clinical Trials for Children**, forkortet CONNECT4Children eller C4C er et europeisk konsortium som springer ut fra samarbeidet som oppstod innenfor rammene av EPCTRI og PedCRIN, og består av et ti-talls små og store forskningsnettverk med relativt ulike grunnstrukturer. C4C var 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 industrisponset utlysning der det skal investeres betydelige midler i en bedre og mer bærekraftig infrastruktur for kliniske legemiddelutprøvinger blant barn i Europa.

I romjulen 2017 kom den endelige avgjørelsen fra European Commission – søknaden til konsortiet C4C ble innvilget. For NorPedMed betyr dette konkret og i første omgang en ytterligere tilførsel av midler svarende til ca. 0,7 årsverk i 6 år, dedikert til å løse de oppgavene NorPedMed har påtatt seg gjennom søknaden.

Den øvrige tildelingen vil bli «prestasjons-rettet», det vil si at penger vil følge studier til oppbygging forskningsnettverk som oppfattes som bærekraftige og levedyktige over tid samt med evne til å levere. Det vil bli en stor utfordring for NorPedMed å posisjonere Norge i forhold til dette, noe som selvsagt vil avhenge av interesse fra de regionale helseforetakene (RHF'ene)

- **European Network of Paediatric Research at European Medicines Agency (EnprEMA)** Dette er European Medicines Agency (EMA) sitt organ for kvalitetssikring av nettverk som gjennomfører kliniske legemiddelstudier blant barn. NorPedMed ble i 2016 opptatt som medlem og har således status som et EnprEMA-nettverk. Ved det årlige EnprEMA møtet i London i mai 2017 deltok Heidi Glosli og Samantha Scarlet. NorPedMed har som ambisjon å markere seg sterkere innenfor rammen av EnprEMA i løpet av 2018.
- **European Pediatric Clinical Trial Initiative (EPCTRI)** er et konsortium med utgangspunkt i EnprEMA, som ønsker å bygge en samlende europeisk infrastruktur som skal fasilitere pедиатriske legemiddelutprøvinger i Europa. EPCTRI søkte i 2015 om driftsmidler fra EU-programmet European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI). Søknaden ble positivt mottatt og EPCTRI ble i 2016 bedt om å levere en ny søknad i samarbeid med ECRIN under nytt navn: **PedCRIN** (se neste under).

Dette ble vellykket, **PedCRIN** mottok EU midler. For NorPedMed har dette i 2017 resultert i tilførsel av midler tilsvarende ca. 20 % stilling. Samantha Scarlett har vært kjøpt fri til å arbeide i denne stillingen, og har fungert som NorPedMed's europeiske koordinator. Hun var blant annet sentral i utformingen av den søknaden som ledet til at We-studien kunne rulles ut på europeisk nivå som en PedCRIN-finansiert studie.

Kliniske legemiddelutprøvinger i regi av NorPedMed. Målsetningen for 2017 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 vurdering i 2017 og er involvert i et økende antall studier.

NorPedMed markerte verdensdagen for kliniske studier, 20. mai 2017 med brosjyren *#Spørrossomkliniskestudier*, se punkt 7.4.

7. Arbeidsområder utover de fem hovedområdene

7.1 Kommunikasjon i Nettverket

Plattform for internett og intranett

Internettsiden (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. Nettverksplattformen som benyttes driftes av Helse Vest IKT og gjennomgikk en omfattende og svært kostbar restrukturering i 2014-15. Det er sannsynlig at en tilsvarende oppgradering vil bli påkrevet i løpet av de nærmeste 1-2 årene. For å være i forkant av dette helt nødvendige investeringsbehovet har Nettverket holdt igjen kr. 100.000 ved inngangen til 2018.

Synnøve Stubmo Aamlid har vært Nettverkets webredaktør, og det arbeides kontinuerlig med strukturell oppbygging og innhold knyttet til internettplattformen. I løpet av 2017 ble det lagt ut 94 nyhetssaker.

Nye nettsider ble lansert i 2015; plattform, design og funksjonalitet ble oppgradert, og nettsidene ble gjort kompatible med mobile enheter. Stadig flere besøkere nettsidene våre, i 2016 hadde vi ca. 115 000 sidehenvisninger, i 2017 er tallet økt til ca. 134 000. Dette gir et gjennomsnitt på mer enn 11000 sidehenvisninger per måned. Det er sidene om blandekort og MAMBA/Miksturlisten som er mest besøkt.

Det er laget egne sider med oppsummering av nyhetssaker, eksterne lenker og aktuell litteratur for flere av Nettverkets sentrale arbeidsområder, som for eksempel blandekort, MAMBA (se punkt 5.6) miksturer, bivirkninger og legemiddelsikkerhet.

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 har begrenset adgang kun for Nettverkets medlemmer via intranettet, men dette blir gjort kun i liten utstrekning siden 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 2017, ett 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 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-post-liste 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 2017/2018 hadde totalt 926 personer registrert seg og spesifikt bedt om å få tilsendt nyhetsbrevene på e-post. Alle nyhetsbrevene ligger også eksternt tilgjengelig på [Nettverkets nettsider](#).

7.2 Høringer

Nettverket har svart på følgende høringer i 2017, i kronologisk rekkefølge:

- Plassering av finansieringsansvaret for kreftlegemidler hos de regionale helseforetakene f.o.m. den 1. mai 2017. [Høringssvar sendt til Helsedirektoratet kan leses her](#).
- Endringer i legemiddelforskriften og blåreseptforskriften mv. [Høringssvar sendt til HOD kan leses her](#).
- Forkortet gyldighetsperiode for antibiotikaresepter. [Høringssvar sendt til HOD kan leses her](#).
- Pasientens legemiddelliste. [Høringssvar sendt til HOD kan leses her](#).
- Forslag til forskrift om kommunenes helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. [Høringssvar sendt til HOD kan leses her](#).

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 bidragene fra 2017:

- Nr. 1/2017: [Aktuelt fra Nettverket](#)
- Nr. 2/2017: [Aktuelt fra Nettverket](#)
- Nr. 3/2017: [Aktuelt fra Nettverket](#)
- Nr. 4/2017: [Nettverkssamling på Solstrand](#)

Tidsskrift for Barnesykepleiere

Nettverket har siden 2015 hatt fast spalteplass i Tidsskrift for Barnesykepleiere, som er et medlemsblad for Barnesykepleierforbundet (BSF). Tidsskriftet blir sendt ut til ca. 950 medlemmer, men også til barneavdelinger, høgskoler og bibliotek. Lenke til de ulike bidragene fra 2017 finner du her:

- Nr. 2/2017: Gunn Elin Veivåg: [Søvn og søvnproblemer hos barn og unge](#)
- Nr. 3/2017: Gunn Elin Veivåg: [Luftveisinfeksjoner](#)

Norsk Farmaceutisk Tidsskrift

Nettverket ble invitert til å skrive om barn og legemidler i spalten «Hva bør en farmasøyt kjenne til – og hva kan du gjøre?». Innlegget «[Legemidler til barn – hva bør du vite?](#)» stod på trykk i NFT 5/2017, s. 31.

Sosiale media

Nettverkets aktivitet på Facebook er stabil, og i 2017 ble det lagt ut 35 innlegg: <https://www.facebook.com/legemidlertilbarn>. Ved årsskiftet 2017/2018 var det 1192 personer eller profiler som likte Nettverkets Facebookside. Innlegg og artikler som deles av Nettverket blir ofte delt videre av personer som følger oss.

Aktiviteten på Twitter har falt noe - det ble lagt ut 5 twittermeldinger fra Nettverket i 2017. Ved årsskiftet 2017/2018 hadde Nettverkets Twitterkonto 420 følgere (@Legemidler_barn), som er en økning fra året før.

Nettverket ønsker å være mer aktive på sosiale medier i 2018. På denne måten kan vi nå flere personer, også i allmennbefolkningen, og bli en kjent kilde og kunnskapsbase for informasjon om legemidler til barn.

I andre media

#SpørOmKliniskeStudier

I et samarbeid mellom Legemiddelindustriforeningen (LMI), universitetssykehusene gjennom NorCRIN og NorPedMed, Bergen Teknologioverføring (BTO) og Kreftforeningen ble brosjyren [#SpørOmKliniskeStudier](#) laget til markeringen av International Clinical Trials Day, 20. mai 2017. Brosjyren ble delt i sosiale media og trykt opp i et begrenset opplag.

7.4 Deltakelse på kurs, møter og konferanser

Nettverkets stab og styringsgruppe har deltatt på en rekke 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.

- Styringsgruppemøte ble avholdt i Bergen den 17. januar 2017, med omvisning på Barne- og ungdomsklinikken og Kliniske forskningspost for barn (lokalisert i Marie Joys' hus).
- [Pediaterdagene 2017](#), 18.-20. januar 2017 i Bergen. Ann Eli Wiik deltok.
- NordicPedMed meeting i Oslo 25.-26. januar 2017. Dette var det konstituerende møtet i NordicPedMed. Heidi Glosli og Thomas Halvorsen deltok sammen med Samantha Scarlett.
- [European Association of Hospital Pharmacists \(EAHP\)-konferanse](#), Cannes 21.-23. mars 2017. Margrete Einen deltok.
- [LMI: Kliniske studier og veien videre](#), Oslo 30. mars 2017. Heidi Glosli deltok.
- [Scandinavian Paediatric Phamacist Group \(SPPG\)-konferanse](#), Odense 30.-31. mars 2017. Gunn-Therese Lund Sørland og Margrete Einen deltok.

- RHFenes strategigruppe for forskning, Gardermoen 10. mai 2017. Thomas Halvorsen presenterte NorPedMed
- [Norsk Barnesmerteforenings vårseminar](#), Oslo 8. mai 2017. Margrete Einen deltok.
- Møte i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), 15. mai 2017 med temaet «informasjon om alle legemidler som er i rutinemessig bruk til barn. Heidi Glosli, Margrete Einen, Henrik Irgens og Thomas Halvorsen deltok fra Nettverket og Kirsten Hjelle deltok fra Helsedirektoratet. Se også punkt 3.1 og punkt 5.2.
- [2017 annual workshop of the European network of paediatric research at the European Medicines Agency \(Enpr-EMA\)](#), London 16. mai 2017. Heidi Glosli og Samantha Scarlett deltok.
- Referansegruppen for emnebibliotek legemidler i Helsebiblioteket, Oslo 1. juni. Heidi Glosli og Margrete Einen deltok.
- [Joint NORDICPedMed/PIF Nordic Conference on Pediatric Medicines](#), Helsinki 12.-13. juni 2017. Heidi Glosli og Thomas Halvorsen deltok og presenterte NorPedMed.
- [Arendals-uka, den 16.-17. august 2017](#). Thomas Halvorsen deltok på et seminar arrangert av Dagens Medisin.
- Forskningspost Haukeland universitetssykehus (HUS), 10 årsjubileum 22.-24. august. Det var stor deltagelse fra hele Nettverket, inkludert NorPedMed og studiesykepleiere fra alle de norske forskningspostene. Nettverket og NorPedMed hadde egne arrangement med møter og sosiale arenaer, og vi deltok i tillegg ved hovedarrangementet til Forskningsposten ved HUS.
- Møte med Tverretatlig kontaktpunkt for legemiddelinformasjon, 14. september 2017, fra Nettverket deltok Heidi Glosli, Margrete Einen, Cecilie Ambli og Henrik Irgens. Se også punkt 5.3.
- [Statens legemiddelverk holdt informasjonsmøte for legemiddelindustrien](#), med hovedtema «Legemidler til barn», i Oslo 15. november. Kari Christiane Fougner Bjerknes deltok.

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. NBFs kontaktperson for Nettverket deltar fast på Nettverkets Solstrandseminar, i 2017 deltok Jan Magnus Aase. Saker som omhandler legemidler og barn er kjernesaker for begge parter.

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 generellveileder skal revideres, og dette arbeidet startet i 2017. Nettverket ved styringsgrupperepresentant Ann-Eli Wiik fikk ansvar for noen delkapitler, som stort sett omhandler generell legemiddelbruk og håndtering. Kapitlene er revidert og sendt tilbake til NBF.

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 er varamedlem i Rådet for legemiddelinformasjon. Dette rådet er opprettet av Den norske legeforening og Legemiddelindustriforeningen, rådet skal påse at all legemiddelinformasjon til helsepersonell og allmennheten 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 Legemiddelverket i 2017:

- 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 2017 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 og 2017, siden 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 i 2016, der blant andre Øyvind Mellien og Sigurd Rønnes fra HDir deltok. Etter en del innsats og tidsbruk gjennom vinteren 2017 som ikke ga noen konkrete resultat, ga vi opp dette prosjektet.

Helsebiblioteket

Heidi Glosli og Margrete Einen er medlemmer i referansegruppen for emnebiblioteket legemidler. Det har vært ett møte i 2017. Referansegruppen ble informert om omorganiseringen av Kunnskapsenteret og om Rapport fra Kontaktpunktet: Forberedelse av utredning om legemiddelinformasjon til helsepersonell.

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 og Sykehusinnkjøp HF da tilgangen ikke lenger er nasjonal, men en institusjonstilgang for sykehus med barneavdelinger.

7.6 Samarbeid med primærhelsetjenesten

Samarbeid med allmennlegene

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 allmenmedisin, fastlege ved Fana legekantor og professor 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 2017. Temaet var «Barn og søvnvansker» og programmet ble utarbeidet sammen med spesialister i dette feltet.

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 utviklingscenter (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.

Apokus publiserte i 2017 et [nytt e-læringskurs om barn og legemidler](#). Det er farmasøytene Cathrine Kjeldby-Høie og Arna Teigen som har laget kurset. De har begge lang erfaring med legemiddelbehandling av barn gjennom sitt arbeid på sykehusapotek og i Nettverket. E-læringskurset omtaler blant annet bruk av uregistrerte legemidler til barn, tips om administrering av legemidler, og kildebruk.

7.7 Samarbeid med kliniske farmakologer

Det er et gjensidig ønske om god kontakt og samarbeid med Norsk Forening for Klinisk farmakologi (NFKF). Det har siden et møte den 11. november 2010 eksistert en tredelt plan for samarbeid mellom NFKF og Nettverket, men arbeidet har beveget seg sakte framover. I 2017 har vi ikke evnet å skyve på denne prosessen:

- 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.

I løpet av 2017 har Nettverket fått en ny kontaktperson i NFKF, Karin M. Holmberg Dahle, OUS. Ved inngangen til 2018 er vi derfor forsiktige optimister med hensyn til å få til et noe mer omfattende samspill med NFKF.

8. Målsetninger for 2018

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 faste driftskostnader har økt de siste årene. 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 2018. Det skal bemerkes at Nettverkets tildelinger 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 har etablert kontakt med sentrale helsepolitikere, og vil i 2018 pleie denne kontakten for å sette tematikken legemidler til barn enda tydeligere på den helsepolitiske agendaen.
- En enda tydeligere promotering av Nettverket og LMU overfor lederne av barneavdelingene og for den administrative og faglige ledelse ved RHFene og HFene har vært et årvisst innslag i denne spalten om «planer for det kommende året». Dette er viktig prosesser som Nettverket arbeider med kontinuerlig og etter beste evne.
- Det er ca. 5 år siden Nettverkets IKT hjelpemidler fikk en «ansiktsløftning, og det nærmer seg tidspunktet for en ny gjennomgang. Erfaringen er at dette er dyrt og resurskrevende. For å være litt i forkant, har vi satt av midler i budsjettet for 2018.

Regionalt

- Stimulere til fagdager, i første rekke med utgangspunkt i tilgjengelige kurspakker / forelesninger i Nettverket.

8.2 Pasientsikkerhet

- Videreføre arbeidet med revisjon av eksisterende og utvikling av nye blandekort.
- 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 barns behov blir ivaretatt i elektroniske medikamentjournaler i sykehus
- 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 2018 blir løsningen tilsvarende 2016 og 2017. 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 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

- Følge opp innholdet i den rapporten som 'Kontaktpunkt for legemiddelinformasjon' leverte HOD mot slutten av 2017, og utrede muligheter for et alternativ til BNF-C som kvalitetssikret nasjonalt tilgjengelig oppslagsverk om legemidler til barn.
- 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 2018, med tema Forskjells-Norge – blir behandling styrt av adresse?
- Arrangere internt nettverksseminar på Solstrand i oktober 2018.
- Kommunikasjon i Nettverket:
 - Utarbeide 8-10 nyhetsbrev
 - Utvikle og utvide innholdet på internettsidene, www.legemidlertilbarn.no.
 - Teknisk og strukturelle forbedringer av 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 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 barnefarmasøytter, jfr. forelesningsserie i pediatrik farmakologi for barneleger i utdanning.

- Samle og utarbeide informasjon om legemidler til barn og foreldre som kan brukes i pasientmøter både i primær- og spesialisthelsetjenesten, som også er kjent og tilgjengelig for allmennbefolkningen
- Videreutvikle samarbeid med Norsk Barnepsykiatrisk forening ved å bidra til et nytt kapittel i veileder i BUP: «Medisinering av barn og unge i BUP- generelle prinsipper».

8.4 Internasjonal kontakt

- Delta på relevante internasjonale kongresser, samt 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 Utviklingscenter 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

Punktene under har stått på Nettverkets agenda gjennom flere år, men har ikke latt seg substansiere, noe vi håper å få til i 2018. Nettverket fikk ny kontaktperson (Karin M. Holmberg Dahle) i 2017, og det er vårt håp at hun kan hjelpe oss å realisere dette:

- Følge opp avtalt samarbeid med Forening for klinisk farmakologi for å få pediatrik farmakologi inn i grunnutdanning og videreutdanning for leger og farmasøyer.
- Involvere kliniske farmakologer i Nettverkets kurs, utarbeidelse av forelesninger og i konkrete kliniske problemstillinger.

Samarbeid med barne- og ungdomspsykiatri

Retablere og videreutvikle samarbeidet med Norsk Barne- og ungdomspsykiatrisk forening. Dette fungerte godt en tid tilbake, men har ligget stille de siste årene. Det er gjensidige ønsker om å revitalisere kontaktene i 2018. Henrik Irgens fra Nettverket deltok i oktober på RBUP Sør Øst sitt møte i om psykofarmakologi. Med utgangspunkt i dette møtet ble Irgens og Nettverket invitert til å bidra til et nytt kapittel i veileder i BUP: «Medisinering av barn og unge i BUP- generelle prinsipper», noe han har takket ja til.

8.6 NorPedMed

NorPedMed er en stor og viktig satsning for Nettverket. Det er forventet vekst både i struktur og studietilfang i NorPedMed i 2018. Utover målene skissert i kap. 7, nevnes spesielt:

- Søke om akkreditering på vegne av Forskningspostene ved OUS og HUS for «Innovative Therapies for Children with Cancer in Europe» (ITCC), slik at Norge settes i stand til å gjennomføre fase I og II studier hos barn med kreft.

- Arbeide for et enda bedre samspill mellom NorPedMed sine deltagende Forskningsposter, slik at ytterligere synergier kan hentes ut av samarbeidet.
- Bidra til ytterligere oppbygging, utvikling og utvidelser av kliniske Forskningsposter med pediatrik kompetanse ved OUS, Ahus, Bergen, St. Olavs Hospital, Tromsø og Stavanger.
- Arbeide for at kliniske legemiddelutprøvinger blant barn etableres som et målkrav på avdelingsnivå i universitetssykehusenes barneavdelinger. Det helsepolitiske ønsket om, og vårt felles ansvar for, forskningsbasert bruk av legemidler til barn, er tydelig uttrykt i EU-dokumentet «*Paediatric Regulation*» og i det norske «*Strategidokumentet: Kliniske utprøvinger legemidler og barn*». Dette krever gode kliniske legemiddelutprøvinger, noe det offentlig norske helsevesenet bør bidra til, og derfor tilrettelegge for. Det er en målsetning for 2018 at dette skal komme til uttrykk i styringslinjene i det norske offentlige helsevesenet. Dette bør skje skriftlig i styringsdokumentene fra HOD til helseforetakene.
- Arbeide for at NorPedMed skal bli enda mer synlig og bedre forankret i de regionale helseforetakene og ved de respektive barneavdelingene.
- 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 komme nærmere 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 for norske Forskningsposter for barn fra de EU-konsortiene som NorPedMed er partner i, spesielt fra c4c.
- Arbeide for at ledelsen ved de norske universitetssykehusene og RHF'ene rent faktisk forstår hvilke muligheter for ekstern tilføring av ressurser som ligger i partnerskapet i c4c, og at de derfor foretar fornuftige opprustinger og utvidelser av Forskningsposter for barn, og at det blir tilrettelagt for gjennomføring av kliniske legemiddelutprøvinger ved de tilhørende barneavdelingene.
- 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.
- Arbeide for en mer korrekt evaluering av NorPedMed sin status i EnprEMA. Dette forutsetter blant annet en bedre håndtering av forhold NorPedMed ikke umiddelbart kan påvirke direkte, for eksempel registrering av omsatte studier.

Bergen, 26. mars 2018

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