



# Norsk barnelegeforening

DEN NORSKE LEGEFORENING

## Høring – endringer i blåreseptforskriften, med høringsfrist 15. januar 2014

Styret i Norsk barnelegeforening (NBF) har tidligere gitt en høringsuttalelse via høringsansvarlig for Den norske legeforening. Vi ble senere gjort oppmerksom på at ved forrige revisjon av blåreseptforskriften samarbeidet NBF og *Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn* om et felles høringssvar, noe det nåværende styret i NBF ikke hadde vært klar over. Videre fikk vi vite at *Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn* også denne gang har utarbeidet et høringssvar som grundig behandler en rekke detaljer med betydning for medikamentell behandling av barn som tilhører små pasientgrupper.

Styret i Norsk barnelegeforening støtter de kommentarene og forslagene til tilføyelser som er gitt i høringsuttalelsen fra *Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn*, datert 21. januar 2014.

Vi støtter da også bruk av bl.a. NBFs egne veiledere i den foreslåtte tilføyelse (uthevet) i forslag til Rundskriv 3.1.3:

**«For legemidler som ikke har godkjent MT for den aktuelle indikasjonen i Norge, et annet EØS-land eller USA, må det legges ved vitenskapelig dokumentasjon for klinisk relevant effekt. Studiene skal være foretatt på relevant pasientpopulasjon og sykdom. Kravet gjelder også der det foreligger en særlig alvorlighetsgrad som begrenser pasientpopulasjonen. Dokumentasjonen skal være publisert i et medisinsk tidsskrift. Det må foreligge randomiserte, kontrollerte studier (RCT) av tilstrekkelig kvalitet. I tilfeller med svært begrenset pasientpopulasjon kan publiserte observasjonsstudier av tilstrekkelig kvalitet, nasjonale/internasjonale veiledere fra fagmiljøene, legemiddelhåndbøker for barn og behandlingsprotokoller innen barneonkologi unntaksvis godtas.»**

Og tilsvarende ønske om tilføyelse i forskrift § 3c):

**«Legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning for den aktuelle sykdommen eller er omtalt for små pasientgrupper i nasjonale/internasjonale veiledere fra fagmiljøene, nasjonale/internasjonale legemiddelhåndbøker eller behandlingsprotokoller innen barneonkologi.»**

Oslo 22.01.2014

Synne Sandbu

Høringsansvarlig Barnelegeforeningen