



Norsk barnelegeforening

Helse- og omsorgsdepartementet,
Folkehelseavdelingen,
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Bergen 14. juni 2004⁵

Høringsuttalelse - Forslag til endring av blåreseptforskriften (forskrift av 18.april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr.)

Vi viser til brev av 20. april 2005, deres ref 200501572-/MEL. Vi takker for anledningen til å uttale oss.

Norsk Barnelegeforening vil innledningsvis påpeke behovet for et smidig regelverk for refusjon av legemidler og næringsmidler til barn. Det skyldes både barns spesielle behov under vekst og utvikling, men også fordi foreldre til barn med alvorlige diagnoser har en stor belastning og trenger et effektivt tilbud fra behandlingsapparatet.

Forslag til endring i blåreseptforskriften § 3a

Den foreslåtte teksten dekker denne gruppens behov, men vi vil benytte anledningen til å gjenta våre innspill til endring av forskriften på dette punktet fordi det fremdeles er barn som faller utenfor i den nye forskriften, i strid med Helse og omsorgsdepartementets intensjon.

I Helse- og omsorgsdepartementets høring vedrørende endring av forskrift av 18.april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr i mai 2004 het det at intensjonen var at tilbudet til pasientene skulle opprettholdes på samme nivå som tidligere. Forslaget inneholdt et punkt. 4. Næringsmidler ved behandling av kreft/immunsvikt eller annen sykdom som medfører så sterk svekkelse at næringstilskudd er påkrevd.

Videre heter det under Konsekvenser for pasientene: Dagens praksis er at når søknader behandles etter blåreseptforskriften § 2 eller 10a, kan indikasjonene være sykelige prosesser som affiserer munn, svelg, spiserør, mage eller tarm og hindrer tilførsel eller opptak av vanlig mat. Det samme tilbudet vil ivaretas i punkt 1 i ny § 3a. Likeledes kan det ytes stønad ved laktose-, melkeprotein-intoleranse/-allergi hos barn under 10 år, og ved andre kroniske, sjeldne sykdommer, jf. punkt 2 i ny § 3a. (Uthevet her).

Verken pkt 4 eller uthevet formulering under beskrivelse av konsekvenser for pasientene er kommet med. Fra en pediatrik vinkling er derfor f.eks. funksjonshemmede barn, hjertebarn, immunsviktbarn, barn under kreftbehandling og malnutrierte barn (av uspesifikk. årsak) ikke

ivaretatt i blåreseptforskriften. Mange av disse har tilleggsdiagnose med svelgdysfunksjon (R13) eller cytostatikainduisert mucositt, og vil på den måten dekkes av punkt 1, men det ville være mer naturlig å ha et punkt (som det forslatte pkt 4) som dekker uspesifisert underernæring eller risiko for underernæring, gjerne med kriterier fra vekstkurve. Videre bør det være adgang til å gi ernæring før underernæring hos barn utvikles.

I vårt brev til helsedepartementet og Rikstrygdeverket 20 september 2004 (vedlegg 1) omtales §3a: "...Det blir også direkte forskjellsbehandling å refundere utgifter for fenyylketonuri uten søknad, mens produkter for andre metabolske sykdommer henvises til bidragsordningen". Barn med metabolske sykdommer er ivaretatt i gjeldende rundskriv §3a under pkt 1, men vi ønsker fortsatt felles praksis med hensyn til søknad, dvs. at stoffskiftesykdom flyttes fra pkt 1 til pkt. 3, slås sammen med fenyylketonuri og endres til Stoffskiftesykdom.

Vi har eksempler på barn som ikke får dekket sitt behov for ernæring pga utbredt matvareallergi etter 10 års alder. Vi ønsker derfor at opprinnelig forslag og intensjon i Helsedepartementets høringsnotat tas inn i forskriften og at 10 års aldersgrense strykes, alternativt heves til 18 år.

Vårt forslag til punkter under § 3a blir da:

1. Næringsmidler ved sykelige prosesser som affiserer munn, svelg, spiserør, mage eller tarm og hindrer tilførsel eller opptak av vanlig mat. Næringsmidler i forbindelse med ketogen diett for personer med alvorlig, behandlingsresistent epilepsi.

2. Næringsmidler ved laktose-, melkeprotein-intoleranse/-allergi hos barn under 18 år

3. Næringsmidler ved stoffskiftesykdom, inkludert sykdom i bukspyttkjertel, lever eller nyre

4. Næringsmidler ved behandling av andre kroniske, sjeldne sykdommer som medfører eller kan komme til å medføre så sterk svekkelse at næringstilskudd er påkrevd)*

*) inkluderer kreft/immunsvekt hos barn. Det er < 150 barn per år i Norge med disse diagnosene, og kun en liten andel av disse vil ha behov for næringsmidler utover det som dekkes av pkt.1 i §3a.

Forslag til endring i blåreseptforskriften § 9

Det er gledelig at vårt ønske i brev av 20 september 2004 er etterkommet. Vi ønsker imidlertid at aldersgrensen heves til 18 år. En del legemidler doseres pr. kg kroppsvekt helt opp til 18 år, slik at formuleringer for voksne i noen tilfeller ikke egner seg til tynne tenåringer, eksempel tacrolimus, jfr. anvendte aldersgrupper i Medicines for children (vedlegg 2). Alternativ at grensen heves til 12 år. Dette er Legemiddelverkets definisjon av barn (vedlegg 3). Forslaget vil ikke få økonomiske konsekvenser for staten fordi pasientene allerede får dekket utgiftene gjennom blåreseptforskriftens § 10 a.

Forslag til endring i blåreseptforskriftens § 11

Vi ønsker å få bekreftet at misbruk i § 25-6 innebærer en bevisst misbruk. I Stortingsmeldingen "Rett kurs mot Riktig legemiddelbruk" er det i flere sammenheng påpekt at regelverket er komplisert og vanskelig tilgjengelig. Vi mener derfor at en del feil bruk av blåreseptforskriften skyldes vanskelig tilgjengelig informasjon.

Vennlig hilsen

for Kvalitetsutvalget i Norsk Barnelegeforening

Britt Torunn Skadberg
Britt Torunn Skadberg

Ass. klinikkleder

Barneklubben

Haukeland Universitetssykehus

5021 Bergen

Ingrid Grønlie

Ingrid Grønlie

Farmasøyt

Haukeland Sykehusapotek

5021 Bergen

Vedlegg:

1. Brev av 20 september 2004 fra Norsk barnelegeforening, Refusjon av legemidler, utstyr og næringsmidler til barn.
2. Kopi av preparatomtale av takrolimus fra Medicines for children, ISBN 190095468 0, 2003
3. Brev fra Statens Legemiddelverk 20 januar 1999, Ad spørsmål om hva som er barn i forbindelse med registrering av legemidler i Norge

POISONING/TOXICITY

Apnoea and prolonged muscle paralysis are the main serious effects of overdose. Reversed by atropine (20 microgram/kg) followed by neostigmine (80 microgram/kg).

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Rapidly hydrolysed by plasma pseudocholinesterase. 10% excreted unchanged in the urine. Half-life is 2-3 minutes.

EXCIPIENTS

Contact manufacturers for further details.

LICENSED STATUS

Licensed for use in all ages.

Tacalcitol

Vitamin D3 derivative which inhibits keratinocyte hyper-proliferation and induces differentiation of these cells.

USES

Psoriasis vulgaris.

PRESENTATION

Ointment: 4 microgram per gram (as monohydrate) – Curatoderm®.

DOSAGE

Child

Route	Age	Frequency (times daily)	Notes
Topical	12-18 years Apply sparingly	1 preferably at bedtime	Do not exceed 10g of ointment per day. Duration of treatment to be decided by physician. Both continuous and intermittent treatment have been used up to 12 months.

ADMINISTRATION

Topical: preferably apply at bedtime.

CONTRA-INDICATIONS & WARNINGS

Hypersensitivity. Disorders of calcium metabolism; monitor serum calcium in patients at risk of hypercalcaemia and renally impaired patients. Increased risk of hypercalcaemia in patients with generalised pustular or erythrodermic exfoliative psoriasis.

INTERACTIONS

Patients may take up to 500 international units of vitamin D in multivitamin preparations. Ultra-violet light including sunlight may degrade tacalcitol, hence apply at bedtime.

PREGNANCY

Safety not established. Avoid unless no safer alternative available.

BREAST-FEEDING

Not known if excreted in milk. Do not apply to breast area during lactation.

SIDE-EFFECTS

Local skin reactions, itching, erythema, burning, paraesthesia. Usually mild and transient.

POISONING/TOXICITY

Monitor for hypercalcaemia.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Less than 0.5% drug systematically absorbed after single or repeated application.

EXCIPIENTS

See manufacturers SPC for further details.

LICENSED STATUS

Not licensed for children as not included in clinical trials.

FURTHER INFORMATION

Avoid contact with eyes. Patients should wash hands after applying ointment to avoid inadvertent transfer.

Tacrolimus

Tacrolimus is a macrolide immunosuppressant.

USES

Primary immunosuppression in liver and renal transplantation.

Secondary immunosuppression in patients resistant to conventional immunosuppressive regimens.

Treatment of moderate to severe atopic dermatitis that has not responded adequately to conventional therapies (dermatologists and physicians with extensive experience in atopic eczema treatment only).

PRESENTATION

Capsule: 500 micrograms, 1mg and 5mg – Prograf®.

Concentrate for intravenous infusion: 5mg in 1mL – Prograf®.

Ointment: 0.03% and 0.1%, 30g and 60g – Protopic®.

Suspension: 2.5mg in 5ml – manufactured 'special'.

DOSAGE

Use the oral route, rather than IV where possible.

Indication	Route	Age			Frequency (times daily)	Notes
		1 month-2 years	2-12 years	12-18 years		
Liver transplantation	IV infusion	← 75-150 microgram/kg/24 hours →			continuous	Initial dose: only IV if clinical condition does not allow use of oral route. Then adjust according to trough levels, which should be 10-15 nanogram/mL in the early phase of treatment.
	Oral	150 microgram/kg (as a start dose) then 75 microgram/kg	<5 years as for 1 month-2 years >5 years 150 microgram/kg		2	Doses are level dependent and vary from unit to unit.
Renal transplantation	IV infusion	← 75-200 microgram/kg/24 hours →			continuous	Adjusted to achieve a trough level of 10-15 nanogram/mL in the early phase of treatment.
	Oral	← 110-400 microgram/kg →			2	Doses are level dependent and vary from unit to unit.

Topical

≥2 years of age: apply thin layer of 0.03% twice daily to affected areas for 3 weeks reducing to once a day until clearance of the lesion.

≥16 years of age: apply thin layer of 0.1% twice daily for up to 3 weeks then reduce to 0.03% twice daily. Reduce to once daily until clearance of lesion.

Dosage in renal impairment

No dose adjustment required. Plasma concentration is not reduced by dialysis.

T
Veddy 2

2003

Medicines for Children



PATRON
HRH The Princess Royal

RCPCH

Royal College of Paediatrics and Child Health



Neonatal and Paediatric Pharmacists Group

The editorial board of the *Medicines for Children* formulary would welcome any corrections, amendments or suggestions on how the formulary could be improved. Please do not expect an immediate or individual reply, although your views will be very welcome.

Corrections/amendments: _____

Comments for improvement: _____

New developments in treatment and drug usage: _____

NAME AND ADDRESS (optional)

Name: _____

Address: _____

Postcode: _____

☐

Please tick here if
you would use a
CD ROM version
of the formulary.

If you would like to send more detailed information regarding the formulary, please write to the address listed overleaf.



Ingrid Grønlie
Haukeland sykehusapotek
Postboks 1
5021 Bergen

AD SPØRSMÅL OM HVA SOM ER BARN I FORBINDELSE MED REGISTRERING AV NYE LEGEMIDLER I NORGE

Viser til dine henvendelser til oss med spørsmål om hva som regnes som barn i forbindelse med registrering av nye legemidler i Norge. Svar er tidligere gitt deg pr. telefon, men etter ditt ønske kommer svaret også skriftlig.

Når det i et preparats preparatomtale ikke spesifiseres, verken i indikasjonsteksten eller under avsnittet dosering, noe omkring bruk hos barn menes normalt at preparatet er godkjent brukt til personer over 12 år. Det innebærer imidlertid ikke at det nødvendigvis er utført kliniske studier på unge tenåringer, men at man anser effekt og sikkerhet hos denne pasientgruppen som tilstrekkelig dokumentert gjennom de studier som ellers er utført.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELKONTROLL

Tove Sigstad Karlsrud
Tove Sigstad Karlsrud e.f.
Utredningsleder, dr.scient.



Norsk barnelegeforening

Helse- og omsorgsdepartementet,
Folkehelseavdelingen,
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Bergen 14. juni 2004

Høringsuttalelse - Forslag til endring av blåreseptforskriften (forskrift av 18.april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr.)

Vi viser til brev av 20. april 2005, deres ref 200501572-/MEL. Vi takker for anledningen til å uttale oss.

Norsk Barnelegeforening vil innledningsvis påpeke behovet for et smidig regelverk for refusjon av legemidler og næringsmidler til barn. Det skyldes både barns spesielle behov under vekst og utvikling, men også fordi foreldre til barn med alvorlige diagnoser har en stor belastning og trenger et effektivt tilbud fra behandlingsapparatet.

Forslag til endring i blåreseptforskriften § 3a

Den foreslåtte teksten dekker denne gruppens behov, men vi vil benytte anledningen til å gjenta våre innspill til endring av forskriften på dette punktet fordi det fremdeles er barn som faller utenfor i den nye forskriften, i strid med Helse og omsorgsdepartementets intensjon.

I Helse- og omsorgsdepartementets høring vedrørende endring av forskrift av 18.april 1997 nr. 330 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr i mai 2004 het det at intensjonen var at tilbudet til pasientene skulle opprettholdes på samme nivå som tidligere. Forslaget inneholdt et punkt. 4. Næringsmidler ved behandling av kreft/immunsvikt eller annen sykdom som medfører så sterk svekkelse at næringstilskudd er påkrevd.

Videre heter det under Konsekvenser for pasientene: Dagens praksis er at når søknader behandles etter blåreseptforskriften § 2 eller 10a, kan indikasjonene være sykelige prosesser som affiserer munn, svelg, spiserør, mage eller tarm og hindrer tilførsel eller opptak av vanlig mat. Det samme tilbudet vil ivaretas i punkt 1 i ny § 3a. Likeledes kan det ytes stønad ved laktose-, melkeprotein-intoleranse/-allergi hos barn under 10 år, og ved andre kroniske, sjeldne sykdommer, jf. punkt 2 i ny § 3a. (Uthevet her).

Verken pkt 4 eller uthevet formulering under beskrivelse av konsekvenser for pasientene er kommet med. Fra en pediatrik vinkling er derfor f.eks. funksjonshemmede barn, hjertebarn, immunsviktbarn, barn under kreftbehandling og malnutrierte barn (av uspesifikk. årsak) ikke

ivaretatt i blåreseptforskriften. Mange av disse har tilleggssdiagnose med svelgdysfunksjon (R13) eller cytostatikainduisert mucositt, og vil på den måten dekkes av punkt 1, men det ville være mer naturlig å ha et punkt (som det forslatte pkt 4) som dekker uspesifisert underernæring eller risiko for underernæring, gjerne med kriterier fra vekstkurve. Videre bør det være adgang til å gi ernæring før underernæring hos barn utvikles.

I vårt brev til helsedepartementet og Rikstrykdeverket 20 september 2004 (vedlegg 1) omtales §3a: "...Det blir også direkte forskjellsbehandling å refundere utgifter for fenylketonuri uten søknad, mens produkter for andre metabolske sykdommer henvises til bidragsordningen". Barn med metabolske sykdommer er ivaretatt i gjeldende rundskriv §3a under pkt 1, men vi ønsker fortsatt felles praksis med hensyn til søknad, dvs. at stoffskiftesykdom flyttes fra pkt 1 til pkt. 3, slås sammen med fenylketonuri og endres til Stoffskiftesykdom.

Vi har eksempler på barn som ikke får dekket sitt behov for ernæring pga utbredt matvareallergi etter 10 års alder. Vi ønsker derfor at opprinnelig forslag og intensjon i Helsedepartementets høringsnotat tas inn i forskriften og at 10 års aldersgrense strykes, alternativt heves til 18 år.

Vårt forslag til punkter under § 3a blir da:

1. Næringsmidler ved sykelige prosesser som affiserer munn, svelg, spiserør, mage eller tarm og hindrer tilførsel eller opptak av vanlig mat. Næringsmidler i forbindelse med ketogen diett for personer med alvorlig, behandlingsresistent epilepsi.

2. Næringsmidler ved laktose-, melkeprotein-intoleranse/-allergi hos barn under 18 år

3. Næringsmidler ved stoffskiftesykdom, inkludert sykdom i bukspyttkjertel, lever eller nyre

4. Næringsmidler ved behandling av andre kroniske, sjeldne sykdommer som medfører eller kan komme til å medføre så sterk svekkelse at næringstilskudd er påkrevd)*

*) inkluderer kreft/immunsvekt hos barn. Det er < 150 barn per år i Norge med disse diagnosene, og kun en liten andel av disse vil ha behov for næringsmidler utover det som dekkes av pkt.1 i §3a.

Forslag til endring i blåreseptforskriften § 9

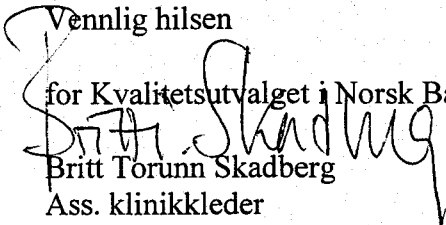
Det er gledelig at vårt ønske i brev av 20 september 2004 er etterkommet. Vi ønsker imidlertid at aldersgrensen heves til 18 år. En del legemidler doseres pr. kg kroppsvekt helt opp til 18 år, slik at formuleringer for voksne i noen tilfeller ikke egner seg til tynne tenåringer, eksempel tacrolimus, jfr. anvendte aldersgrupper i Medicines for children (vedlegg 2). Alternativ at grensen heves til 12 år. Dette er Legemiddelverkets definisjon av barn (vedlegg 3). Forslaget vil ikke få økonomiske konsekvenser for staten fordi pasientene allerede får dekket utgiftene gjennom blåreseptforskriftens § 10 a.

Forslag til endring i blåreseptforskriftens § 11

Vi ønsker å få bekreftet at misbruk i § 25-6 innebærer en bevisst misbruk. I Stortingsmeldingen "Rett kurs mot Riktig legemiddelbruk" er det i flere sammenheng påpekt at regelverket er komplisert og vanskelig tilgjengelig. Vi mener derfor at en del feil bruk av blåreseptforskriften skyldes vanskelig tilgjengelig informasjon.

Vennlig hilsen

for Kvalitetsutvalget i Norsk Barnelegeforening


Britt Torunn Skadberg

Ass. klinikkleder

Barneklubben

Haukeland Universitetssykehus

5021 Bergen


Ingrid Grønlie

Farmasøyt

Haukeland Sykehusapotek

5021 Bergen

Vedlegg:

1. Brev av 20 september 2004 fra Norsk barnelegeforening, Refusjon av legemidler, utstyr og næringsmidler til barn.
2. Kopi av preparatomtale av takrolimus fra Medicines for children, ISBN 190095468 0, 2003
3. Brev fra Statens Legemiddelverk 20 januar 1999, Ad spørsmål om hva som er barn i forbindelse med registrering av legemidler i Norge



Norsk barnelegeforening

Helsedepartementet
Pb. 8011 Dep
0030 Oslo

Oslo 20.september 2004

Refusjon av legemidler, utstyr og næringsmidler til barn.

Kvalitetsutvalget i Norsk barnelegeforening (NBF) har under utarbeidelse en generell veileder i pediatri, der refusjon av legemidler til barn er et av kapitlene i legemiddeldelen. I forbindelse med utarbeidelse av kapitlet, er flere problemstillinger tatt opp med RTV sentralt.

NBF ber om et møte for å drøfte en del problemstillinger knyttet til ønske om endringer i dagens regelverk for å ivareta barns behov:

Preparatlisten, § 9

Pga mangel på egnete formuleringer til barn, er det en utstrakt bruk av apotekfremstilte preparater og preparater på godkjenningssfritak for sykdommer nevnt på listen i § 9, der den virksomme substans er godkjent i voksen formulering på preparatlisten. I slike tilfeller må det søkes om refusjon, men RTV opplyser at søknad på apotekfremstilte preparater alltid vil bli godkjent. NBF ønsker at krav om søknad blir fjernet og at substansen på preparatlisten godkjennes for barn under 12 år. På den måten vil preparater på godkjenningssfritak vurderes likeverdig med apotekproduksjon. Preparater på godkjenningssfritak vil være produsert i industriell skala, noe som gir større sikkerhet for kvalitet enn magistrell apotekproduksjon etter den enkelte resept. Disse preparatene har ofte lengre holdbarhet enn apotekproduserte, og med økende priser på apotekproduksjon kan dette i en del tilfeller bli billigere.

Refusjon av legemidler ved sjeldne sykdommer, § 2 og sjeldne preparater, § 10a

Bruk av legemidler uten for godkjent indikasjon hos barn skyldes for en stor del mangel på studier som tilfredsstiller myndighetenes krav til dokumentasjon ved søknad om markedsføringstillatelse. Kliniske utprøvinger er ofte vanskelig å utføre hos barn, dels av etiske årsaker, men også fordi en del sykdommer forekommer så sjelden at det vil bli vanskelig å fremskaffe den dokumentasjon som kreves innenfor ønskelige tidsrammer. Veloverveid bruk utenfor godkjent indikasjon er lovlig og nødvendig for ikke å frarøve barn moderne legemiddelbehandling. Hvis en lege velger å bruke et preparat utenfor godkjent indikasjon, må dette skje på bakgrunn av medisinsk skjønn og en nøye vurdering av de medisinske fordeler for pasienten målt mot risiko for eventuelle bivirkninger. Vitenskapelig litteratur og metodebøker er viktige kilder for hva som er allment akseptert. NBF har utarbeidet veiledere og i England er det utarbeidet en legemiddelhåndbok for barn, Medicines for Children, der ca. 30 barnesykehus står bak anbefalingene. NBF ønsker at Medicines for Children og NBF-veilederne skal godkjennes som dokumentasjon på bruk hos barn, da slik bruk representerer konsensus i store pediatrimiljøer. Tilsvarende forgår all kreftbehandling

etter protokoller på nordisk eller internasjonalt nivå, og vi ønsker at kopi av protokollene skal godkjennes som dokumentasjon.

Vedlegg 1 til Blåreseptforskriften: Fullmakt til legemiddelkontoret til å treffe vedtak etter § 2 og § 10 a (tidligere kalt grønne skriv)

Tidligere fikk apotekene kopi av fullmakt for legemiddelkontorene (grønne skriv). Dette er ikke lengre praksis, og legene har aldri fått kopi av slike skriv. Resultatet er at legen først blir oppmerksom på forutsetningene for refusjon i forbindelse med avslått søknad, fordi trygdekantorene (først) da sender kopi av grønne skriv. Vi ønsker at vedlegg 1 til Blåreseptforskriften skal være tilgjengelige på RTVs hjemmeside, slik at legene har mulighet til å formulere en riktig søknad fra starten av.

Utvidet mulighet for sykehusapotek (gjærne alle apotek) for utlevering av legemidler for trygdens regning mens søknaden er til behandling.

Etter dagens regelverk kan sykehusapotek kun levere legemidler for 1 mnd forbruk for trygdens regning. Med økende behandlingstid ved trygdekantorene, 3-4 mnd, vil mange pasienter ikke ha fått vedtak når de trenger mer legemidler etter 1 mnd. Det kan dreie seg om svært kostbare legemidler, for eksempel ved kreft og HIV, og man kan risikere behandlingssvikt fordi foreldre kan ha problemer med å betale.

Avregistrering av viktige legemidler for små pasientgrupper

Det er et økende problem at preparater med beskjeden omsetning avregistreres fordi firmaene ikke ser det regningssvarende å holde dem på markedet i Norge, i en del tilfeller fordi de får avslag på søknad om prisøkning av SLV. Vi ønsker at SLV skal legge større vekt på det medisinske behov for slike preparater og vurdere søknad om prisøkning i forhold til kostnadene ved alternativene: preparater på godkjenningssfritak og apotekproduksjon, i tillegg til det arbeid det forårsaker for alle ledd.

En del av disse problemstillingene kom opp på Farmasidagene 2003, der Helseminister Dagfinn Høybråten's stedfortreder, politisk rådgiver Pål Christian Roland holdt fordraget: "Norsk legemiddelpolitikk- har vi glemt barna?" Etter innlegget var det mange kommentarer fra leger og farmasøyter som uttrykte frustrasjon over byråkratisk regelverk, svært lang behandlingstid på trygdekantorene og avregistrering av viktige preparater for barn. Pål Christian Roland innrømmet at han ikke var klar over omfanget av problemet, og lovet å ta det med seg tilbake til departementet.

Vi ønsker tilbakemelding om hvordan Helsedepartementet arbeider med saken.

Sprøyter til dosering av legemidler til barn

Flytende legemidler må måles opp med sprøyte til små barn. Sprøytene stikkes inn i munnen for å få barnet til å ta medisinen. Noen barn får inhalsjonsvæsker ved andre indikasjoner enn astma og obstruktiv lungesykdom, og noen bruker legemidler regelmessig rektalt. Sprøytene er ikke like enkle å rengjøre som måleskje som utdeles fra apotek til voksne, og enkelte legemidler påvirker stempelen slik at sprøyten ikke kan brukes mer enn et par dager. Av hygieniske grunner er det også ønskelig å bytte sprøyte daglig.

NBF ønsker at sprøyter til dosering av legemidler til barn refunderes etter Blåreseptforskriften § 3 dersom legemidlet refunderes på blå resept eller etter § 5-22.

Næringsmidler

Under nytt punkt i Blåreseptforskriften, "§ 3a Næringsmidler til spesielle medisinske formål" og i Helsedepartementets høringsnotat våren 2004, er det anført at hensikten med nytt punkt i blåreseptforskriften er at tilbudet til pasientene opprettholdes, samtidig som RTV gis hjemmel

til prisregulering av produktene. Under ”konsekvenser for pasientene” i høringsnotatet beskrives både den økonomiske og praktiske fordel for pasientene ved at refusjon flyttes fra bidragsordningen § 5-22 til blåreseptforskriften.

I høringsnotatet var det foreslått et punkt 4 i § 3a: Næringsmidler ved behandling av kreft/immunsvekt eller annen sykdom som medfører så sterk svekkelse at næringstilskudd er påkrevet. Dette punktet er ikke med i forskriften. Det ytes ikke stønad til andre næringsmidler enn de som er oppført på RTVs produkt- og prisliste, og det er ikke lengre adgang til å søke refusjon etter § 2 og § 10a. Etter gjeldende punkt 1,2 og 3 i § 3a er det kun barn med sykelige prosesser som affiserer mage tarmtraktus, laktose-, melkeprotein-intoleranse/-allergi og fenyylketonuri som får refusjon etter blåreseptforskriften, (den siste gruppen også uten at det må søkes om refusjon). Derved faller store pasientgrupper utenfor. Det gjelder pasienter med leversykdom, nyresykdom, metabolske sykdommer og andre alvorlige sykdommer som hjertesykdom, kreftsykdom, kroniske infeksjoner og lungesykdom, samt en stor gruppe barn med nevrologiske lidelser. Det blir også direkte forskjellsbehandling å refundere utgifter for fenyylketonuri uten søknad, mens produkter for andre metabolske sykdommer henvises til bidragsordningen.

Ved gjennomgang av RTVs produkt- og prisliste ser vi også at mange produkter som etter dagens regelverk refunderes etter blåreseptforskriften, er flyttet til bidragsordningen, dvs. det omvendte av det Helsedepartementet beskriver som hensikten med nytt punkt, § 3a. For barn under 7 år er dette spesielt dramatisk fordi de ikke betaler egenandel etter blåreseptforskriften, og refusjon etter bidragsordningen vil føre til svært store utgifter.

NBF ønsker at det foreslåtte pkt. 4 i Høringsnotatet tas inn i forskriften, at pkt. 3 endres til metabolske sykdommer, og at det gis hjemmel til å søke refusjon etter § 2 og § 10a, bl.a. med den begrunnelse at bruk av dietetiske næringsmidler ved en del tilstander kan betraktes som farmakologisk behandling.

Vennlig hilsen

Jørgen Hurum
Leder i Norsk Barnelegeforening
Barneavdelingen
Sykehuset Innlandet Lillehammer
Anders Sandvigsgt
2629 Lillehammer

Finn Wesenberg
Leder i Norsk Barnelegeforenings
kvalitetsutvalg
Rikshospitalet
Sognsvannsv. 20
0027 Oslo

Britt Torunn Skadberg
Ass. klinikkleder
Barneklubben
Haukeland Universitetssykehus
5021 Bergen

Ingrid Grønlie
Farmasøyt
Haukeland sykehusapotek
5021 Bergen

Kopi:

Sosial- og helsedirektoratet, Pb. 8054 Dep, 0031 Oslo
Rikstrygdeverket, Postboks 4200 Nydalen, 0426 Oslo
Den norske lægeforening, Akersgata 2, Postboks 1152 Sentrum, 0107 Oslo

POISONING/TOXICITY

Apnoea and prolonged muscle paralysis are the main serious effects of overdose. Reversed by atropine (20 microgram/kg) followed by neostigmine (80 microgram/kg).

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Rapidly hydrolysed by plasma pseudocholinesterase. 10% excreted unchanged in the urine. Half-life is 2-3 minutes.

EXCIPIENTS

Contact manufacturers for further details.

LICENSED STATUS

Licensed for use in all ages.

Tacalcitol

Vitamin D3 derivative which inhibits keratinocyte hyper-proliferation and induces differentiation of these cells.

USES

Psoriasis vulgaris.

PRESENTATION

Ointment: 4 microgram per gram (as monohydrate) – Curatoderm®.

DOSAGE**Child**

Route	Age	Frequency (times daily)	Notes
	12-18 years		
Topical	Apply sparingly	1 preferably at bedtime	Do not exceed 10g of ointment per day. Duration of treatment to be decided by physician. Both continuous and intermittent treatment have been used up to 12 months.

ADMINISTRATION

Topical: preferably apply at bedtime.

CONTRA-INDICATIONS & WARNINGS

Hypersensitivity. Disorders of calcium metabolism; monitor serum calcium in patients at risk of hypercalcaemia and renally impaired patients. Increased risk of hypercalcaemia in patients with generalised pustular or erythrodermic exfoliative psoriasis.

INTERACTIONS

Patients may take up to 500 international units of vitamin D in multivitamin preparations. Ultra-violet light including sunlight may degrade tacalcitol, hence apply at bedtime.

PREGNANCY

Safety not established. Avoid unless no safer alternative available.

BREAST-FEEDING

Not known if excreted in milk. Do not apply to breast area during lactation.

SIDE-EFFECTS

Local skin reactions, itching, erythema, burning, paraesthesia. Usually mild and transient.

POISONING/TOXICITY

Monitor for hypercalcaemia.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Less than 0.5% drug systematically absorbed after single or repeated application.

EXCIPIENTS

See manufacturers SPC for further details.

LICENSED STATUS

Not licensed for children as not included in clinical trials.

FURTHER INFORMATION

Avoid contact with eyes. Patients should wash hands after applying ointment to avoid inadvertent transfer.

Tacrolimus

Tacrolimus is a macrolide immunosuppressant.

USES

Primary immunosuppression in liver and renal transplantation.

Secondary immunosuppression in patients resistant to conventional immunosuppressive regimens.

Treatment of moderate to severe atopic dermatitis that has not responded adequately to conventional therapies (dermatologists and physicians with extensive experience in atopic eczema treatment only).

PRESENTATION

Capsule: 500 micrograms, 1mg and 5mg – Prograf®.

Concentrate for intravenous infusion: 5mg in 1mL – Prograf®.

Ointment: 0.03% and 0.1%, 30g and 60g – Protopic®.

Suspension: 2.5mg in 5ml – manufactured 'special'.

DOSAGE

Use the oral route, rather than IV where possible.

Indication	Route	Age			Frequency (times daily)	Notes
		1 month-2 years	2-12 years	12-18 years		
Liver transplantation	IV infusion	← 75-150 microgram/kg/24 hours →			continuous	Initial dose: only IV if clinical condition does not allow use of oral route. Then adjust according to trough levels, which should be 10-15 nanogram/mL in the early phase of treatment.
	Oral	150 microgram/kg (as a start dose) then 75 microgram/kg	<5 years as for 1 month-2 years >5 years 150 microgram/kg		2	Doses are level dependent and vary from unit to unit.
Renal transplantation	IV infusion	← 75-200 microgram/kg/24 hours →			continuous	Adjusted to achieve a trough level of 10-15 nanogram/mL in the early phase of treatment.
	Oral	← 110-400 microgram/kg →			2	Doses are level dependent and vary from unit to unit.

Topical

≥2 years of age: apply thin layer of 0.03% twice daily to affected areas for 3 weeks reducing to once a day until clearance of the lesion.

≥16 years of age: apply thin layer of 0.1% twice daily for up to 3 weeks then reduce to 0.03% twice daily. Reduce to once daily until clearance of lesion.

Dosage in renal impairment

No dose adjustment required. Plasma concentration is not reduced by dialysis.

T
Voddy 2

2003

Medicines for Children



PATRON
HRH The Princess Royal

RCPCH

Royal College of Paediatrics and Child Health



Neonatal and Paediatric Pharmacists Group

The editorial board of the *Medicines for Children* formulary would welcome any corrections, amendments or suggestions on how the formulary could be improved. Please do not expect an immediate or individual reply, although your views will be very welcome.

Corrections/amendments: _____

Comments for improvement: _____

New developments in treatment and drug usage: _____

NAME AND ADDRESS (optional)

Name: _____

Address: _____

Postcode: _____

☐

Please tick here if
you would use a
CD ROM version
of the formulary.

If you would like to send more detailed information regarding the formulary, please write to the address listed overleaf.



Ingrid Grønlie
Haukeland sykehusapotek
Postboks 1
5021 Bergen

AD SPØRSMÅL OM HVA SOM ER BARN I FORBINDELSE MED REGISTRERING AV NYE LEGEMIDLER I NORGE

Viser til dine henvendelser til oss med spørsmål om hva som regnes som barn i forbindelse med registrering av nye legemidler i Norge. Svar er tidligere gitt deg pr. telefon, men etter ditt ønske kommer svaret også skriftlig.

Når det i et preparats preparatomtale ikke spesifiseres, verken i indikasjonsteksten eller under avsnittet dosering, noe omkring bruk hos barn menes normalt at preparatet er godkjent brukt til personer over 12 år. Det innebærer imidlertid ikke at det nødvendigvis er utført kliniske studier på unge tenåringer, men at man anser effekt og sikkerhet hos denne pasientgruppen som tilstrekkelig dokumentert gjennom de studier som ellers er utført.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELKONTROLL

Tove Sigstad Karlsrud
Tove Sigstad Karlsrud e.f.
Utredningsleder, dr.scient.