

 HELSE BERGEN Haukeland universitetssjukehus	Legemiddelkomiteen i Helse Bergen - mandat og sammensetning	
Kategori: Ledelse og styringssystem/Råd og utvalg	Gyldig fra/til:16.04.2024/16.04.2026	
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Fellesdokumenter/Ledelse og styringssystem	Versjon: 5.03	
Godkjenner: Marta Ebbing	Mandat	
Dok. ansvarlig: Bjånes Tormod- legemiddelkomiteen	Dok.id: D14004	

Innhold

1	Hensikt	1
2	Mandat	1
3	Oppgaver	1
4	Sammensetning, roller og ansvarsområder	2
5	Organisering av arbeidet, kommunikasjon og formidling.....	3
6	Rapportering og evaluering	4
7	Referanser.....	4
8	Forankring.....	4
9	Endringer siden forrige versjon.....	4

1 Hensikt

Dokumentet beskriver mandat, oppgaver, sammensetning, roller og ansvarsområder, for Legemiddelkomiteen i Helse Bergen.

2 Mandat

Legemiddelkomiteen er strategisk og rådgivende organ i legemiddelspørsmål, skal fremme rasjonell, sikker og kostnadseffektiv legemiddelbruk, og understøtte effektiv og sikker legemiddelhåndtering, legemiddelforsyning og forsvarlig legemiddelberedskap.

3 Oppgaver

Hoveddelen av den operative virksomheten innenfor flere av oppgavene under utøves gjennom gruppene som omtalt i tabell 1.

Legemiddelkomiteen skal

- I samarbeid med 1-4 over, behandle og legge fram saker for Foretaksledelsen og/eller sentralt Kvalitets- og pasientsikkerhetsutvalg i legemiddelspørsmål som er av betydning for pasientsikkerhet, ansattes sikkerhet og foretakets økonomi
- Være ansvarlig for gjennomføring av hørings-/forankrings-prosesser blant nivå 2/3-enheter når retningslinjer og praksis innenfor legemiddelområdet skal evalueres og/eller endres
- Være ansvarlig for utforming og vedlikehold av foretaksovergripende retningslinjer for legemiddelhåndtering i Elektronisk Kvalitetshandbok, jfr. EK-legemidler.
- Holde løpende dialog med Sjukehusapoteket i Bergen om prioritering av oppgaver som er av betydning for samarbeidet mellom apoteket og sykehuset
- Samarbeide med andre legemiddelkomiteer regionalt og nasjonalt, og andre relevante fora i saker der dette er naturlig

Tabell 1

Gruppe	Tema og ansvarsområder
1) Arbeidsgruppen for bedre legemiddelsikkerhet («BLEST-arbeidsgruppen»)	Legemiddelsikkerhet. Risikostyring, internrevisjon. Drifter nettverket for bedre legemiddelsikkerhet (legemiddelkontakter/-team i kliniske enheter).
2) Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler i Helse Bergen	Legemiddeløkonomi, inkludert avtaleimplementering. Drifter Samarbeidsforum for HF-finansierte legemidler.
3) Vurderingskomite for utprøvende behandling	Ansvar for behandling av søknader etter unntaksordningen under Nye metoder og om tilgang til bruk av off-label/off-licence legemidler til enkeltpasienter og pasientgrupper i Helse Bergen.
4) Legemiddelmangelgruppen	Legemiddelmangel og -beredskap. Leveringssituasjon for avtaleprodukt.
5) Mandat for redaksjonsgruppe EK legemidler	Vedlikehold og utvikling av sentrale retningslinjer og kompetansekrav for legemiddelhåndtering

4 Sammensetning, roller og ansvarsområder

Administrerende direktør i Helse Bergen, eller den som bemyndiges, fastsetter mandat og pålegger eventuelle ad hoc oppgaver. Oppnevning av medlemmer er delegert til aktuelle nivå 2-ledere i samråd med Legemiddelkomiteen sitt arbeidsutvalg. Ved skifte av medlemmer må det tas hensyn til kontinuitet i arbeidet. Det oppnevnes ikke varamedlemmer.

Medlemmer er underlagt foretakets gjeldende retningslinjer for kontakt med legemiddelindustrien, og plikter selv å vurdere egen habilitet i arbeidet.

Tabell 2

Rolle	Profesjon og fagområde/enhet	Særlige ansvarsområder
Arbeidsutvalget		
Leder	Overlege i klinisk farmakologi, MBF	Planlegge møter, foreslå og forankre beslutninger. Koordinere arbeidet. Hovedansvarlig for oppfølging av komiteens oppgaver.
Sekretær	Farmasøyt, MBF / RELIS Vest	Planlegge møter, referatføring og formidling. Følge opp saker. Bidra med farmasifaglige innspill.
Rådgiver legemiddel-innkjøp (tidl. "LIS-kontakt")	Farmasøyt, Seksjon for pasientsikkerhet	Bidra med farmasifaglige innspill. Arbeid med legemiddel-innkjøpsavtaler.
EK-ansvarlig Farmasøyt	Farmasøyt, Seksjon for pasientsikkerhet	Redaktør for EK-legemidler
Medlemmer		
Lege 1	Overlege, Medisinsk klinikk	Bidra med medisinsk-faglige innspill forankret i eget fagområde
Lege 2	Overlege, Psykiatrisk klinikk	Som over
Lege 3	Overlege eller erfaren lege i spesialisering, fortrinnsvis anesthesiologi eller pediatri, ev. klinisk farmakologi	Som over
Medlem, Voss sjukehus	Farmasøyt, lege eller sykepleier, Voss sjukehus	Bidra med farmasi- medisin- eller sykepleiefaglige innspill forankret i egen enhet

Rolle	Profesjon og fagområde/enhet	Særlige ansvarsområder
Sykepleier 1 (fast medlem)	Sykepleier, Medisinsk klinikk, Hjereteavdelingen eller Kirurgisk serviceklinikk	Bidra med sykepleiefaglige innspill og om praktiske retningslinjer for legemiddelhåndtering, med tilhørende kompetansekrav. Inngår i redaksjonsgruppen for EK-legemidler
Sykepleier 2	Sykepleier, Kirurgisk klinikk	Som over. Ikke pliktig fremmøte i ordinære LMK-møter.
Sykepleier 3	Sykepleier, Barne- og ungdomsklinikken	Som over. Ikke pliktig fremmøte i ordinære LMK-møter.
Sykepleier 4	Sykepleier, Psykiatrisk klinikk	Som over. Ikke pliktig fremmøte i ordinære LMK-møter.
Observatører	Apoteker, Sjukehusapoteket i Bergen Se også fotnoter	Fast observatør. Vara: Avdelingsleder AFT

Leder, sekretær, legemiddelinnkjøpsrådgiver og redaktør EK-legemidler utgjør **arbeidsutvalget**. Arbeidsutvalget forbereder saker og utarbeider forslag til vedtak, og har ansvar for å holde [komiteens sider på Innsiden](#) løpende oppdatert. Arbeidsutvalget skal innhente råd/innspill fra øvrige medlemmer, avdelingsledere i Helse Bergen og sykehusapoteket i saker av prinsipiell betydning for legemiddelbruk i avdelingene. Arbeidsutvalget skal være representert med minst ett medlem i Arbeidsgruppen for bedre legemiddelsikkerhet, Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler og Legemiddelmangelgruppen.

Medlemmene er oppnevnt for å **representere sine respektive fagområder/enheter**, og forutsettes å involvere kollegaer og ledere i alle saker der dette er relevant.

Redaksjonsgruppen for EK-legemidler består av EK-ansvarlig farmasøyt og komiteens sykepleiere. Sykepleierne er redaktørens kontaktpersoner og bidrar med innspill i forbindelse med utarbeidelse og revisjon av dokumenter og kompetansekrav som berører enhetenes praksis for legemiddelhåndtering. Sykepleier 2 - 4 har møterett, men ikke møteplikt i ordinære LMK-møter.

Rådgivere for legemiddel-innkjøp i andre helseforetak i Helse Vest, ansatte i Regionalt legemiddelinformasjonssenter Vest (RELIS Vest), kontrollere i Seksjon for økonomistyring, spesialistkandidater i klinisk farmakologi og farmasøyter eller studenter tilknyttet Sykehusapoteket i Bergen, Helse Bergen eller Haraldsplass Diagonale sykehus kan etter nærmere avtale delta som **observatører** i Legemiddelkomiteen.

5 Organisering av arbeidet, kommunikasjon og formidling

Legemiddelkomiteens medlemmer møtes 5-6 ganger i året, og samhandler om behandling av saker i teamet [Legemiddelkomiteen \(HBE\)](#). Det føres referat som minimum distribueres til medlemmene, til Foretaksledelsen og eventuelle observatører.

Møtereferat og rapporter fra Legemiddelkomiteen publiseres på [Legemiddelkomiteens sider](#) på Innsiden. Referat fra møter med representanter fra andre legemiddelkomiteer i eller utenfor Helse Vest distribueres til Legemiddelkomiteens medlemmer.

Komiteens arbeidsutvalg utarbeider årsrapport som behandles i årets første møte og deretter distribueres til Foretaksledelsen. Årsrapporten skal gi en kort oppsummering av aktuelle tema fra foregående år, inkludert relevante utdrag fra arbeidet i [BLEST-arbeidsgruppen](#), [Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler](#), [Legemiddelmangelgruppen](#) og [redaksjonsgruppen for EK-legemidler](#). Kommunikasjon på tvers og til medlemmer i LMK sikres gjennom arbeidsutvalgets representasjon i alle disse gruppene.

6 Rapportering og evaluering

Legemiddelkomiteen ved arbeidsutvalget rapporterer til fagdirektør, ass. fagdirektør og avdelingssjef ved Seksjon for klinisk farmakologi og RELIS. Årsrapport legges frem som orienteringssak for KPU. Komiteens arbeid evalueres i forbindelse med årlig rapportering, og ellers etter nærmere definerte oppdrag fra ledelsen i Helse Bergen.

7 Referanser

Interne referanser

1.1.7.3-04	Mandat for redaksjonsgruppe EK legemidler
1.1.7.3-05	Arbeidsgruppen for bedre legemiddelsikkerhet (BLEST-arbeidsgruppen) - mandat og sammensetning
1.1.7.3-07	Kjernegruppen for HF-finansierte legemidler i Helse Bergen
1.1.7.3-08	Samarbeidsforum for HF - finansierte legemidler i Helse Bergen
1.1.7.3-12	Mandat for Legemiddelangelgruppen i Helse Bergen, Haraldsplass Diakonale sykehus og Sjukehusapoteket i Bergen
1.2.2.5-16	Behandling av søknad om bruk av metoder som ikke er godkjent i spesialisthelsetjenesten

Eksterne referanser

3.2.2.11.1 Legemiddelkomiteen
3.2.2.11.2 Legemiddelkomiteen HBE - Teams

8 Forankring

Nytt mandat er forankret gjennom høringsprosess hos aktørene omtalt under pkt 6.

9 Endringer siden forrige versjon

Lagt inn punkt om rapportering til ass.fagdirektør og at årsrapport fremlegges som orienteringssak i KPU. Oppdatert tabell med oversikt over medlemmer. Apoteker får fast observatørrolle, jfr LMK sak 24/30