

REFERAT FRA MØTE I NASJONALT FAGRÅD FOR DIABETES

Møtetid/sted: **Fredag 31. januar 2025 kl 10:00 – 15:30**
Helsedirektoratet, Vitaminveien 4, Oslo

Deltagende fagrådsmedlemmer: Tore Julsrud Berg, Jens Petter Berg, Anne-Marie Aas, Trond G. Jenssen, Kjersti Nøkleby, Jan Robert Johannesen, Elisabeth Øines, Britt Inger Skaanes, Ragnar Joakimsen, Grethe Ueland, Lars Krogvold, Ingvild Hernar, Beate-Christin Hope Kolltveit, Anne Jølle, Kari Anne Sveen og Archana Sharma. Bjørn Olav Åsvold (digitalt, deltok etter lunsj)

Faste observatører: Marthe Sunde Kirkemo, Direktoratet for medisinske produkter (DMP), Line Sletner, Avd. for fagutvikling i spesialisthelsetjenesten, Hdir og Hilde Skyvulstad, Avd. Helse- og omsorgstjenester, Hdir.

Fra Avd. folkesykdommer, Hdir: May Cecilie Lossius, Henriette Øien, Hilde Bergum og Anna Randby

Inviterte gjester/innledere: Linda Granlund - Hdir, Lars Kristian Stene - FHI, Heidi Henriksen - Diabetesforbundet, Martine Fygle Hjallanger - Pasientsentrert Helsetjenesteteteam (PSHT) i Tromsø, Universitetssykehuset i Nord-Norge (deltar digitalt), Heidi Stien – Hdir, Caroline Hodt-Billington – Hdir

Forfall: Kåre Birkeland

Sak nr.	Tema/ansvarlig	Innhold
1	Velkommen v/Tore Julsrud Berg	- Referent: Hilde Bergum og Anna Randby - Referat fra møtet 27.09.24 godkjennes - Saker til eventuelt: ingen - Dagsorden godkjent
2	Nye fagrådsmedlemmer v/Tore Julsrud Berg	Nye fagrådsmedlemmer er Archana Sharma og Anne Jølle. I tillegg har vi to nye observatører i fagrådet: Line Sletner fra Avd. for fagutvikling i spesialisthelsetjenesten i Hdir og Hilde Skyvulstad fra Avd. Helse- og omsorgstjenester i Hdir.
3	Fagrådets rolle og arbeidsmåte v/Linda Granlund, Div. Dir. Hdir	Fagrådets mandat: Fagrådet skal gi faglige råd i saker som legges frem for dem av direktoratet, eller som fagrådet fremmer på eget initiativ. Rådet skal: - Bidra til å styrke direktoratenes fagkompetanse og være en viktig arena for dialog mellom fagfolk, forskere og myndigheter - Bidra til at det fokuseres på det fagmiljøene anser som de viktige spørsmålene og dermed sette agendaen for fremtidige satsinger på fagfeltet - Bidra til høy kvalitet på beskrivelser av utviklingstrekk og årsaksforhold - Bidra til å få frem robust kunnskap om effekter, og bistå direktoratet i å legge til rette for følge- og effektforskning knyttet til satsinger og innføring av nye strategier og intervensjoner - Stimulere til bruk av etablert kunnskap som beslutningsgrunnlag for utvikling av strategier og tiltak som kan styrke samhandlingen mellom tjenesteområdene - og til at kunnskapen i større grad implementeres i tjenestene

Helsedirektoratet

Postboks 220 Skøyen, 0213 Oslo • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: 810 20 050
Faks: 24 16 30 01 • Org.nr. 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

		• Gi råd om og bidra til utvikling og implementering av nasjonale retningslinjer og anbefalinger på området Eksempler på hvordan Hdir bruker fagrådet i praksis: • Fagrådet fungerer som nettverk for å rekruttere egnede fagpersoner til arbeidsgrupper i retningslinjearbeid • Fagrådet er svært egnet for å ha gode og brede diskusjoner om løsninger på komplekse problemer, inkludert der primærhelsetjenesten og spesialisthelsetjenesten kan ha ulike meninger eller der det er andre interessekonflikter, for eksempel fra et brukerperspektiv, kommersielle interesser eller profesjonskamp • Råd og innspill fra fagrådet er sentralt når Helsedirektoratet gir anbefalinger til Helse- og omsorgsdepartementet for retning og prioriterte satsningsområder for myndighetenes diabetesarbeid (Nasjonal diabetesplan) og også i annet NCD-arbeid • Den "kontinuerlige samtalen" er viktig for prioriteringene Helsedirektoratet gjør i forvaltningen av tilskuddsordningen for diabetesarbeid Diskusjon/innspill fra fagrådsmedlemmer: • Ønske om at det på møtene orienteres om hvorfor denne saken sak tas opp i fagrådet
4	Diabetes som modell for NCD i sentral helseforvaltning? v/ Tore Julsrud Berg	• Kan diabetes brukes som modell for å teste ut nye måter å jobbe på ved å spille på eksisterende, oppegående ressurser? Vil kunne spare tid og ressurser. • Tidligere NCD strategi ble opplevd å ha liten effekt ut i tjenestene og en forutsetning for videre NCD-arbeid er at vi har gode data • Diabetes som modell: Diabetes er en omfattende kronisk sykdom som omfatter alle tjenestenivåer, primærforebygging er ganske lik andre NCD'er og området er velorganisert i Norge med lav konfliktgrad. Det har egne kvalitetsregistre, egen velorganisert brukerorganisasjon med nært samarbeid og finansiering av Hdir, eget fagråd i Hdir. • Eksempler: ○ Noklus diabetes, strukturert arbeid, EPJ – endringer i kvalitet og negative utfall. Kan lett overføres til andre NCD-områder ○ Evaluering av Helsefellesskap ○ Samhandling mm
5	Screening for diabetes type 1 i Norge? Behandling av prediabetes? v/ Lars Christian Stene, Lars Krogvold, Line Sletner og Marthe Sunde Kirkemo	Sammenslått resymé, se vedlegg for individuelle presentasjoner: • Teplizumab er et monoklonalt antistoff mot T-lymfocytter som har gjort det aktuelt å diskutere screening for diabetes type 1. Studier har vist at teplizumab kan utsette debut av diabetes type 1 med ca. 2 år. Må ta blodprøve av friske personer og måle antistoffer (4 aktuelle) som er assosiert med diabetes type 1. Hvis minst to er positive og dette bekreftes i ny prøve, kalles det «stadium 1 diabetes type 1». For å fange opp når man evt. kommer over i «stadium 2 diabetes type 1», som er når behandling med teplizumab kan være aktuelt, har man i studiene undersøkt dysglykemi 4 ganger årlig. I SPC anbefales at man benytter glukosebelastningstest, og andre metoder dersom det ikke kan gjennomføres. • Behandlingen med teplizumab er en 30 min iv infusjon daglig i 14 dager, premedikasjon med NSAIDs/paracet, antihistamin og evt. kvalmestillende. En høy andel får bivirkninger i form av nedsatt immunforsvar og hudreaksjoner. Også risiko for mer sjeldne men alvorlige bivirkninger som krever sykehusinnleggelse, som cytokinstorm (som kan være livstruende). Basert på priser fra USA koster det ca. 2 mill NOK per behandling (altså for 14 dager).

- Absolutt risiko for T1D før 15-20 års alder er ca. 0.5% i bakgrunnspopulasjonen og ca. 5% hos førstegradsslektninger. 25-50% risiko hos enegget tvilling. Noen HLA høyrisikotyper har 7-10% risiko. Det ser ut til å ta 5-6 år (median tid) fra autoimmunitet til T1D. Dysglykemien oppstår måneder – noen år før diagnosen, spesielt siste år. I en stor studie i Bayern måtte man screene 90 000 barn for å finne 17 barn med stadium 2 diabetes type 1, altså veldig ressurskrevende å finne individer som kan få Teplizumab. Resultatene fra en studie av Teplizumab (en fase 2 RCT, N= 76) viser at tid man utsetter diagnosen er gjennomsnittlig 25.7 mnd med 95% KI på -1.2 til 52.7 (Stene). Altså veldig usikre tall.
- Sanofi har sendt søknad om markedsføringstillatelse (MT) til EMA. Offentlig finansiering etter en eventuell godkjenning er urealistisk. Det finnes heller ingen pasienter å behandle utover evt. de som har deltatt i kliniske studier, om det ikke først innføres antistoff-screening i Norge. Fra 01.01.25 etablerte Sanofi et Compassionate Use-Named Patient Program (CU-NPP) i Norge: signert avtale med de 4 RHFene og Sykehusinnkjøp om å tilby legemiddelet gratis i 2025. Dette er ikke et Compassionate Use Program (CUP) som forhåndsgodkjennes av DMP, men innebærer at den enkelte lege har ansvaret for positiv benefit-risk for den enkelte pasient, og må søke DMP om godkjenningsfritak for hver pasient. Firmaet tilbyr legemiddelet gratis, mens sykehuset må dekke alle øvrige kostnader til screening, glukosebelastninger og behandlingen på 2 uker og eventuelle komplikasjoner.
- Prosess fra markedsføringstillatelse (MT) til offentlig finansiering: MT i EMA (medfører automatisk MT i Norge) – finansieringsansvar avklares (Hdir) – Metodevarsling/anmodning til leverandør om å sende inn dokumentasjon – leverandør sender inn – Metodevurdering (utrederteam hos DMP gjør systematisk gjennomgang – fageksperter supplerer innsendt dok – brukermedvirkning i noen saker – Metodevurderingsrapport; kostnadseffektivitet beregnes som kostnad per QUALY for det nye tiltaket sammenliknet med dagens standardbehandling) – Beslutningsforum vurderer om prioriteringskriteriene (ressursbruk, nytte og alvorlighet) er oppfylt. To tidligere eksempler hvor behandling har vært avhengig av screening; Spinal Muskelatrofi (SMA) og Metakromatisk Leukodystrofi (MLD). Behandlingen for MLD ble besluttet innført før screening var innført, men begge er nå inkludert i nyfødtscreeningen.
- Per nå har Norge nyfødtscreeningprogrammet og tre nasjonale kreftscreeningprogrammer, samt to under utredning. Norge bruker 16 kriterier for vurdering av screening, som i stort gjenspeiler de fire grunnprinsippene i medisinsk etikk: gjøre godt, respektere selvbestemmelse, ikke skade og være rettferdig. Noen relevante kriterier er: tilstanden skal være et viktig helseproblem, det må være en sikker, presis og validert test, det må finnes tiltak/behandling som gir bedre effekt i tidlig stadium enn ved klinisk diagnostikk, tiltaket må være etablert og godt dokumentert, screeningsprogrammet skal redusere sykdomsspesifikk dødelighet eller sykkelig av tilstanden, helsegevinstene må være større enn de negative effektene og programmet skal tilfredsstillende kravene til kostnadseffektivitet.

Diskusjon/innspill fra rådsmedlemmer:

- Koster nok minst 500 kr for å teste for 4 antistoffer. Blir dyrt å finne en pasient som kan være aktuell for behandling.
- Kan screening gi redusert fare for ketoacidose?
- Italia har innført screening
- Leger kan bli motivert av at det er litt "stas" å være tidlig ute med å prøve dette
- Er det riktig å utsette friske barn for dette, samt hyppige glukosebelastninger trolig over flere år? Hva med den psykiske helsen og belastningen på barnet? Krevende å vurdere hva som er barnets beste for engstelige foreldre.

		• Det er lite sannsynlig at nasjonal screening for diabetes type 1 blir aktuelt med dagens dokumentasjon • Ganske utenkelig at Teplizumab får offentlig finansiering med dagens dokumentasjon, begrensede effekt og høye kostnadsnivå.
6	Diabetesforbundets arbeid med fylkesforum og grunnkurs i diabetes v/Heidi Henriksen	• Prosjektet "Økt diabeteskunnskap i primærhelsetjenesten", hovedmål: 1. Videreutvikle fylkesvise Diabetesforum for å sikre høy deltakelse fra hovedmålgruppen fastleger og medarbeider på legekontor 2. Kompetanseheving for ansatte i pleie- og omsorgstjenesten • Diabetesforum i fylkene 2024 ble gjennomført som hybrid konferanse med en felles digital del (tre webinarer) kombinert med et fysisk dagsmøte lokalt der webinarene var mulig å se i opptak ut 2024. • Pilotering av grunnkurs i 2024: ett kurs i Innlandet, 8 kurs i Oslo, 3 kurs i Vestland • Prosjektåret 2025: -Jobbe aktivt for å tilgjengeliggjøre våre konferanser til et bredere publikum, herunder økt antall Diabetesforum på fylkesnivå og legge til rette for å nå flere faggrupper -Jobbe for videre samarbeid med USHT for et bredere tilbud av Grunnkurs -Revidere undervisningsmateriell og utarbeidelse av undervisningsmanual -Utarbeide ny mal for gjennomføring av regionale Diabetesforum Diskusjon/innspill fra rådsmedlemmer: • viktig å finne former for de kompetansehevende tiltak som gjør det gjennomførbart å delta (lokalt, unngå reise osv) • viktig at planlegging og gjennomføring av kurs sees i sammenheng med andre kurstilbud på feltet
7	Endring av testing for svangerskapsdiabetes - status v/ Anna Randby	• Forslag om screening for GDM i Danmark med en 2-trinns modell som er svært lik den vi har vurdert som aktuell i Norge er fortsatt under behandling hos Sunnhetsstyrelsen, Hdir er i dialog med fagmiljøene både i Danmark og Sverige og vi undersøker mulighetene for en felles workshop for å bli mer samsnakket/samkjørt i Skandinavia. • Status for retningslinjen for svangerskapsdiabetes: planlegger et internt oppstartmøte for Hdir/FHI, våren 2025. Vente med oppstart av full arbeidsgruppe til Diabetesretningslinjen er ute på intern høring. Vurdere om vi kan/bør bestille en helseøkonomisk analyse før den fulle arbeidsgruppen skal i gang.
8	Tromsøs pasientsentrerte helsetjenestetteam. En modell for type 2 diabetes? v/ Martine Fygle Hjallanger	• Tromsøs pasientsentrerte helsetjenestetteam (PSHT), formål: ▪ styrke helsetjenesten og pasientforløpene til skrøpelige eldre og pasienter med sammensatte og kroniske sykdommer ▪ styrke samarbeidet mellom sykehus og kommune for raskere å kunne iverksette utredning, behandling og tiltak • Utviklet i samarbeid mellom UNN HF og kommunen, i fast drift siden 2019, finansiert av UNN HF og kommunene • PSHT-modellen bruker en pasientsentrert metodikk for en helheltlig og proaktiv pasienttilnærming • Teamene ivaretar mange ulike diagnosegrupper, samarbeider tett med andre team og faggrupper både i primær- og spesialisthelsetjenesten Diskusjon/innspill fra rådsmedlemmer: • Opplevs som ekstra trygt å skrive ut pasienter fra UNN når de har avtalt oppfølging fra dette teamet, erfarer at det fungerer svært godt
9	Endring av takst for årskontroll? v/ Grethe Ueland	• Innrapportering av diabetes årskontroll til NDV fra pasienter med diabetes type 2 som følges av fastlege er mangelfulle og personer med diabetes bør i større grad tilbys systematisk årskontroll med gj gang av viktige risikomarkører, helst ved å benytte Noklus diabetesskjema. • Både i Sverige og Skottland har økonomiske intensiver spilt en sentral rolle i implementeringen av diabetesregistre

		• Mens økonomiske insentiver kan drive kvalitetsforbedring, kan de også undergrave holistisk pasientsorg og profesjonell autonomi. For best effekt bør slike ordninger balansere økonomiske insentiver med profesjonelle verdier. • Noklus har ved flere anledninger sendt innspill til takstforhandlingene om å øke taksten, og i 2024 ble det sendt innspill om å slå sammen til kun en takst. Innspillene har i liten grad ført frem Diskusjon/innspill: • Diabetes årskontroll til alle med type 2 bør være høyt prioritert og økonomisk insentiv er relevant • Litt usikker på hvor mye en liten takstendring vil slå ut, det er vel så viktig at systemer som forenkler rapporteringsjobben ved bruk av Noklus diabetesskjema • Det pågår et arbeid for å forenkle takstsystemet og få færre ulike takster, så det kan være problematisk å foreslå flere "særtakster" nå som færre takster et høyt prioritert
10	Nye føringer for retningslinjer: vurdering av personell- og kompetansebehov i tjenestene v/ Caroline Hodt-Billington og Heidi Stien	• Hdir skal ikke være en pådriver for økt personellbehov, men bidra til å optimalisere bruk av eksisterende ressurser • I foreliggende utkast til nye føringer for prosess ved utarbeidelse av normerende produkter skal man etterstrebe at anbefalingen kan gjennomføres med dagens tilgjengelige kompetanse og ressurser. Hvis nei må dette utredes; kompensierende tiltak og revurdere om det er nødvendig eller om nest beste alternativ kan være tilstrekkelig • Forsøke å beskrive kompetansebehov fremfor bemanningsnorm og gjerne beskrive nest-best kompetanse dersom ønsket kompetanse er mangelvare, fremme tverrfaglighet
11	Orienteringer fra Hdir v/ Anna Randby	• Nye produkter som skal gjøres kjent i tjenestene: Digital flipover for DM2: e-læring til pasienter og veiledningsmateriell til helsepersonell, 2 helsenorgeartikler oversatt til 10 ulike språk: svangerskapsdiabetes og informasjon om diabetes type 2, supplerende støttmateriell til pasienter om svangerskapsdiabetes; "Tips til måltider når du har svangerskapsdiabetes", informasjon på Somalisk på Norsom News, ventromsfilmer om årskontroll på norsk og en på 6 ulike språk, ny landingsside om diabetes hos eldre på sidene til nasjoanlt senter for aldring og helse: fagprosedyre, teamhefte om diabetes, temaark om diabetes, mange kortfilmer, to podcaster med intro til fagprosedyren og E-læring for ansatte med lav diabeteskompetanse: krever innlogging, varighet 3-4 timer • Status Retningslinje for diabetes: jobber videre med slutføringen våren 2025, krevende å finne tid til tilstrekkelig fremdrift. Har kun vært en ansatt og nå er det opplæringsfase for vikar, blir bedre kapasitet utover våren. • Status for tilskuddsordningen 2025: 41 søknader kom inn, ferdig behandlet, venter på tildelingsbrev fra HOD for ferdigstilling • Budsjettinnspill Nasjonal diabetesplan 2025; planlagte prosjekter, innspill fra fagrådet? Diskusjon/innspill: • Best om nye produkter som er relevante for fastleger lenkes til fra NEL
12	Eventuelt og ny møtedato	Neste møte: fredag 23 mai på Radisson Blu Gardermoen

Tore Julsrud Berg
Møteleder