

IMPLEMENTERING AV DE NATIONELLA RIKTLINJERNA

REFERAT

Vintersymposium, fredagen den 15 januari 2010
Sheraton Hotel, Stockholm



sanofi aventis

Because health matters

IMPLEMENTERING AV DE NATIONELLA RIKTLINJERNA

REFERAT

I januari 2010 presenteras de nya nationella riktlinjerna för diabetes efter ett långt förarbete och en bred remissomgång.

Årets diabetessymposium kom att behandla olika aspekter på den praktiska implementeringen och uppföljningen av riktlinjerna i den kliniska diabetesvården.

För femte året i rad arrangerade sanofi-aventis ett vintersymposium kring diabetes. Mötet har genom åren varit väldigt uppskattade, med många deltagare från hela Sverige.

Mötet var interaktivt, där deltagarna hade möjlighet att vara delaktiga i diskussionen med mentometerknappar.

Temat för 2011 års möte kommer att presenteras på www.lantus.se.
(en hemsida som vänder sig till vårdpersonal)



Foto: Mikael Gustavsen

De åsikter som uttrycks i referatet är föreläsarnas egna och delas nödvändigtvis inte av sanofi-aventis.

Inledning

Professor Jan Bolinder, Karolinska Universitets-sjukhuset, Huddinge

Jan Bolinder inledde dagen med att redogöra för traditionen att hitta aktuella ämnen inför dessa välbesökta diabetessymposier, som nu har ägt rum fem år i rad.

- I år slogs ett svårslaget mål, då de nya nationella riktlinjerna för diabetes presenterades två dagar innan dagens symposium! Mer aktuella än så blir vi nog aldrig. Under dagens symposium kommer vi att diskutera hur vi ska sätta de nya riktlinjerna till den praktiska diabetessjukvården i Sverige.

Jan Bolinder informerade auditoriet om att de första diabetesriktlinjerna kom 1996 och de var i stort sett ett tvåmansarbete av Carl-David Agardh och Christian Berne, innan remissrundan. Denna gång har processen sett helt annorlunda ut och betydligt fler personer har varit involverade i arbetet att ta fram de nya nationella riktlinjerna.



Hur påverkar riktlinjerna intresset för att investera i Sverige utifrån läkemedelsindustrins perspektiv

Dr Margareta Olsson-Birgersson, medicinsk chef, sanofi-aventis

Margareta Olsson Birgersson började sitt föredrag med att svara på frågan som ställts i föredragstiteln.

- *Det finns absolut ett intresse för läkemedelsindustrin att investera i Sverige!*

Nu när riktlinjerna är klara blir det viktiga hur dessa ska tolkas och användas. Socialstyrelsen skriver att riktlinjerna är ett beslutsstöd för resursfördelning. Margareta ställde några retoriska frågor.

- Kommer det att stanna vid riktlinjer eller kommer det att bli direktiv? Det behövs en samstämmighet i tolkningen. Är det kan, bör eller ska som ska råda när riktlinjerna nu ska implementeras? Det behöver också skapas en gemensam bild av vilken vinst som ska uppnås med följsamhet, om den ska vara kortsiktig eller långsiktig.

Margareta Olsson Birgersson talade om det fokus på kostnader som finns inom sjukvården idag. Läkemedel ses ofta som en kostnadspost i det korta perspektivet. I det långa perspektivet är läkemedel en investering eller en vinst.

- Alla i vården är kanske inte styrda av bonussystem men de har funnits ett antal år och det har under flera år varit en väldigt stor kostnadsfokus. Använder man styrmedel som bara fokuserar på kostnader så får man ett resultat. Om man istället byter till kvalitetsindikatorer tror jag att man skulle komma betydligt längre. I Sverige har vi ett utmärkt nationellt diabetesregister men där det finns en väldigt stor skillnad i inrapportering mellan de olika landstingen.

Ett annat exempel som Margareta Olsson Birgersson lyfte fram var skillnaderna i förskrivning av insulinpump där antalet procent patienter med insulinpump ligger mellan cirka fem procent vid en medicinklinik till cirka 50 procent vid en annan medicinklinik (Källa: Nationella Diabetesregistret).

- Varför finns det så stora regionala skillnader och varför tillåter vi dem?

För ett forskande läkemedelsföretag idag är forskningsmöjligheter A och O för att vara kvar och kunna investera i det land där man är verksam. De tre ledord som beskrivs av Margareta Olsson Birgersson är *speed* - man levererar det antal patienter man lovat, *quality* - man levererar med kvalitet och *cost* - det ska finnas en självklar kostnadstäckning och ett över-skott som bidrag till akademisk utveckling

och forskning men det får inte bara bli flera overhead kostnader på varandra för att täcka brister i landstingsbudgeten.

- Vid pris- och subventionsfrågor behövs det självklart klara spelregler. Man säger ofta kostnadseffektivitet men man menar kostnadsbesparing. Politikerna måste våga ta ett större ansvar för det långsiktiga perspektivet och fördela resurserna. Vi som läkemedelsföretag har krav från TLV på klinisk uppföljning men det är svårt för läkemedelsindustrin att göra detta utan ett gemensamt ansvar med akademien, sjukhusen och myndigheter. Enligt de nya riktlinjerna kommer vi till exempel, med stor sannolikhet, inte använda de nya DPP4-hämmarna. Hur ska vi kunna följa upp våra nya läkemedel och få svar på våra frågor kring till exempel biverkningar om vi inte får använda dem? Jag skulle vilja vända på frågan som jag ställt i min rubrik till "hur påverkar riktlinjerna intresset för Sverige att investera i framtagandet av nya läkemedel"? Är vi egentligen intresserade av nya läkemedel?

Margareta Olsson Birgersson ville som avslutning ändra uttrycket "patienten i fokus" till "patientens fokus".

- Patienterna behöver komma in i processen mycket tidigare. Det är ju faktiskt för dem som vi gör det här arbetet.

Dr Margareta Olsson-Birgersson



Arbetet med de nationella riktlinjerna

Professor Christian Berne, Akademiska Sjukhuset, Uppsala

Christian Berne började med att visa Socialstyrelsens hemsida (www.socialstyrelsen.se/nationellariklinjerfordiabetesvarden) där det nu går att hitta allt det material, cirka 4000 sidor, som utgör de nya nationella riktlinjerna för diabetesvården 2010. De nya nationella riktlinjerna innehåller både beslutsstödet, det vetenskapliga underlaget, webbaserade tillstånds- och åtgärdslistor och arbetsdokument samt tre pågående SBU-rapporter (Statens Beredning för medicinsk Utvärdering). Samtidigt pågår arbetet med att ta fram en populärversion för allmänheten.

Det nationella uppdraget från Regeringen till Socialstyrelsen är att ta fram nationella riktlinjer för god hälso- och sjukvård samt ett försäkringsmedicinskt beslutsstöd för till exempel sjukskrivningar. Flera stora riktlinjearbeten är genomförda och flera andra pågår för närvarande.

- Hela riktlinjearbetet bygger på en programskrift, "God Vård" från 2006, med patientfokus som den viktigaste punkten. För dagens riktlinjearbete har det viktigaste varit: bästa möjliga vetenskapliga evidens för vad vi gör. Riktlinjerna ska vara kunskaps- och beslutsstöd för kliniker, politiker och beslutsfattare. Revisionen av de nya riktlinjerna kommer att ske inom en tvåårs period. Följsamheten kommer också att studeras med hjälp av kvalitetsindikatorer och de öppna jämförelserna.

Christian Berne redogjorde sen för hur arbetet med riktlinjerna varit uppdelat sen projektet började sommaren 2006. Arbetet med diabetesriktlinjerna har, som pilotprojekt, fått utveckla en metod där en noggrann förberedelseprocess varit av stor vikt. Det har skett en samverkan med SBU, vilket har resulterat i tre färdiga projekt;

- Egna mätningar av blodglukos vid diabetes utan insulinbehandling
- Patientutbildning vid diabetes
- Intensiv glukossänkande behandling vid diabetes samt ett pågående projekt som beräknas vara klart i juni 2010; "Mat vid diabetes"

Man har även samverkat med TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) samt Läkemedelsverket, vars rekommendationer är planerade att komma i februari 2010. Tanken är att det ska vara samma budskap och samma beslutsunderlag som kommer från de olika myndigheterna. I grundprocessen kring riktlinjerna har cirka 150 personer varit med och sedan ytterligare ett par hundra personer till, om man inkluderar remissgrupperna.

Vidare redovisade Christian Berne för hur Socialstyrelsen, vid allt riktlinjearbete, arbetar utifrån en hälsotillstånd- och åtgärdslista.

- Experterna i den medicinska faktagruppen bedömer tillståndens svårighetsgrader och granskar åtgärdernas effekter. Integrerat med detta utvärderar den hälsoekonomiska faktagruppen kostnadseffektiviteten och till slut rangordnar prioriteringsgruppen tillstånds- och åtgärdsparerna mellan 1 och 10. Vid de hälsotillstånd och åtgärder som valdes fanns "vägval/vattendelare", vanliga patienter och en klinisk verksamhet med påtaglig regelbundenhet, indikationer med stora volymer, kontroversiella områden samt stora praxisvariationer. All litteratursökning finns dokumenterad i arbetsdokument på Socialstyrelsens hemsida. Fanns det inte något tillräckligt vetenskapligt underlag använde man sig av konsensusgruppen som då fick ta ställning till frågeställningen.

Prioriteringar behöver göras för att ge alla rätt till god vård på lika villkor och för att använda de resurser vi har, så effektivt som möjligt. Prioriteringar görs även för att inte breddinföra nya metoder innan ett vetenskapligt underlag finns. Christian Berne fortsatte redogöra för arbetsprocessen.

- Prioriteringsgruppen har i arbetet med

Professor Christian Berne



riktlinjerna tagit ställning till tillstånds- och åtgärdslistan, det medicinska faktaunderlaget med arbetsdokument från vetenskapliga författare samt SBU-underlag. De har också tagit ställning till hälsoekonomiska faktaunderlag samt olika etiska aspekter. Dessa tillstånd och åtgärder har sedan prioriterats enligt 1-10, där svåra sjukdomstillstånd och kostnadseffektiva åtgärder prioriteras högst och vid lika medicinsk nytta är det kostnaden för åtgärden som avgör utfallet. Låg prioritet ges åtgärder med liten medicinsk nytta i förhållande till kostnaden och där det vetenskapliga stödet är ofullständigt eller motstridigt och där det samtidigt finns andra alternativ med gott vetenskapligt stöd. En del metoder tillmäts "icke göra" vilket innebär att metoden till exempel är biverkningsbelastad, alltför dyr eller föråldrad. För de metoder som hamnar på FoU listan (Forskning och Utveckling) finns det ännu inte ett tillräckligt vetenskapligt underlag för att metoden ska införas i rutinsjukvården.

Socialstyrelsen ville ha in de allmänna kvalitetsindikatorerna dödlighet i hjärt-kärlsjukdom, amputation ovan fotled, förekomst av diabetesretinopati (ögonbottenförändring) och som processmått registrering i kvalitetsregister. Totalt finns det även femton riktlinjespecifika indikatorer, till exempel måluppfyllelse för HbA1c, måluppfyllelse för blodtryck (<130/80 mm Hg), måluppfyllelse för behandling av LDL-kolesterol (<2,5 mmol/l), rökare med

svår hypoglykemi, rökare bland diabetespatienter, utövare av fysisk aktivitet samt sex andra patientrelaterade utvecklingsindikatorer.

Christian Berne presenterade ett par olika rekommendationer som varit omdiskuterade.

- I ett SBU-projekt fann vi att det fanns tydligt evidensbaserat underlag som visade att MI-metoden inte fungerar för att förbättra glukoskontrollen. Hälso- och sjukvården bör istället erbjuda gruppbase- rade utbildningsprogram till personer med typ 2-diabetes med stöd av personer med pedagogisk kompetens. En annan omdebatterad åtgärd är egenmätning av blodglukos där det saknas tillräcklig evidens för systematisk egenmätning av blodglukos hos personer med typ 2-diabetes som inte behandlas med insulin. Däremot fungerar en riktad egenmätning av blodglukos väl, med cirka 50 stickor per år, hos personer med typ 2-diabetes som inte behandlas med insulin.

Christian Berne lyfter avslutningsvis fram några viktiga och positiva åtgärder som tagits fram. Intensivbehandling av typ 1 och typ 2-diabetes, läkemedelsbehandling vid högt blodtryck och höga blodfetter samt den fokus man lagt i de nya riktlinjerna på icke-farmakologiska metoder såsom rökstopp, fysisk aktivitet och prevention.

Foto: Emma Engerstedt-Mattson



Vinster med god blodsockerkontroll

Dr Marcus Lind, Uddevalla Sjukhus, Uddevalla



Dr Marcus Lind

Foto: Emma Engerstedt-Mattsson

En av de övergripande målsättningarna med riktlinjernas innehåll och professionens arbete inom diabetesvården är att genom att erbjuda en så god blodsockerkontroll som möjligt förhindra eller förskjuta framtida komplikationer. Marcus Lind inledde sitt föredrag med att ställa frågan

- Hur viktigt är det för patienter med höga HbA1c att få ner sitt HbA1c en liten bit, t.ex. från 8,8% till 8,0%?

Till svar presenterade han några resultat från DCCT studien (Diabetes Control and Complications Trial) som visar att det till exempel finns en exponentiell korrelation mellan högt HbA1c och retinopati.

- Patienter bör sträva efter att nå nationella målvärden på HbA1c 5%-6%, men vi bör aldrig glömma att vi vinner oerhört mycket på att få ned HbA1c en liten bit på en hög nivå. Man får därför aldrig bli passiv som vårdgivare eller patient om man inte ser möjlighet att komma nära ett målvärde.

Marcus Lind ville också informera om det metabola minnet. Det metabola minnet innebär att dåliga HbA1c resultat tidigare i livet kan ha effekter långt senare. Det kan också ta mellan två och tre år innan man ser effekterna av en förbättrad blodsockernivå.

Till exempel väljer ibland patienter med typ 2-diabetes, och även deras läkare, att vänta med insulinbehandling, även om HbA1c stigit den senaste tiden. Man bör då känna till att även om patienten inte har uppvisat några tecken på komplikationer under denna period kommer det metabola minnet följa med under många år. Det är därför viktigt att hela tiden försöka hålla blodsockret på en bra nivå.

Kvalitetsuppföljning i praktiken?

Dr Björn Lundahl, Köpings nya vårdcentral

Det finns en stor fokus på kvalitet inom vården just nu och planen är att fler sjukdomar ska föras in i kvalitetsregister. Nästa talare, Björn Lundahl, började med att presentera ett citat från Socialministern Göran Hägglund, som publicerades i Dagens Medicin den 16 december 2009, där han lovar 60 miljoner kronor till arbetet med att förbättra de nationella kvalitetsregistren för att "nationella kvalitetsregister spelar en avgörande roll för den svenska hälso- och sjukvårdens utveckling".

Nationella Diabetesregistret (NDR) som kom 1996 är ett svar på St Vincent-deklarationen från 1989. Registret drivs av Svensk Förening för Diabetologi på uppdrag av Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting och är tänkt att vara ett nationellt kvalitetsregister som ska användas för att utveckla och säkra diabetesvårdens kvalitet.

- För att det ska bli ett register krävs data och från början skedde inrapporteringen till stor del via papper. Nu sker den mesta av inrapporteringen via www.ndr.nu eller via direkt överföring av journaldata. Ett stort bekymmer är att tiden är begränsad och ju fler kvalitetsregister som finns och ju fler register man ska rapportera till ju svårare är det att få tiden att räcka till. För en stor mottagning som ska rapportera många patienter är det naturligtvis av stor vikt att inrapporteringen kan fungera smidigt. Drömmen för många är därför att vi utvecklar ett journalsystem som fungerar med en automatisk överföring. Antalet patienter i NDR fortsätter att öka kraftigt men rapporteringen skiljer sig kraftigt åt mellan de olika landstingen med den lägsta rapporteringen på cirka 35 procent i ett landsting till den högsta i ett annat landsting på cirka 85 procent.

Björn Lundahl visade en bild av hur formuläret för inrapporteringen till NDR ser ut, där bland annat data om patientens behandling, HbA1c, blodtryck, kolesterol, datum för senaste ögonbottenundersökning samt fotundersökning ska rapporteras.

- Vad ska vi då ha informationen till? Man kan till exempel jämföra sin vårdenhet med en annan vårdenhet eller nationell statistik. Man kan också jämföra hur det går för de olika läkarna på en vårdenhet. På så sätt kan man lära sig av varandra och använda materialet som ett underlag till ett förbättringsarbete.

Avslutningsvis presenterade Björn Lundahl ett par exempel på hur informationen i NDR kan användas av den enskilde läkaren eller vårdenheten.

- Den kurva för rökare och diabetiker som finns i NDR är plan och inte särskilt positiv. Många vårdcentraler har infört sluta röka grupper men ändå är det tyvärr inte många som slutar röka. Man kan till exempel med hjälp av NDR titta på resultaten för hur det går för de patienter som är med i en sluta röka grupp. Om inte patienterna som är med i sluta röka grupper slutar röka kanske man ska modifiera sättet man arbetar på eller använda resurserna till något som ger ett bättre resultat? NDR kan också hjälpa till att hålla koll på om patienterna har blivit omhändertagna när det gäller till exempel ögonbottenstatus och fotstatus.

Dr Björn Lundahl



Implementering av riktlinjerna ur ett hälsoekonomiskt perspektiv

Fil dr Katarina Steen Carlsson, Hälsoekonom, Institutionen för hälsa, vård och samhälle, Universitetssjukhuset MAS, Lund

Symposiets sista talare, Katarina Steen Carlsson, presenterade arbetet med de ekonomiska konsekvenserna av riktlinjerna som handlar om att använda resurserna på bästa sätt. I de nya riktlinjerna finns svar angivna om varje åtgärd frigör resurser, kräver tillskott av resurser eller kräver omfördelning.

- Det handlar om att frigöra resurser där vi inte får så stor nytta för pengarna och istället omfördela resurserna inom den nuvarande verksamheten. Vissa av rekommendationerna i de nya riktlinjerna kommer också att förutsätta ett resurstillskott för att kunna genomföras.

När det gäller att förebygga diabeteskomplikationer säger riktlinjerna att vi kommer att behöva ett resurstillskott för att uppnå intensivbehandling i högre utsträckning vid typ 1 och typ 2-diabetes. Detsamma gäller för att genomföra gruppbaseade utbildningsprogram, ledda av personer med pedagogisk kompetens, i syfte att förebygga diabeteskomplikationer och upprätthålla en god glukoskontroll för patienter med typ 2-diabetes.

- För patienterna är de verktyg som vården kan ge genom exempelvis utbildning väldigt viktiga. Diabetes är en sjukdom som du som patient ansvarar för under 364 dagar om året, och som doktorn ansvarar för under en dag om året, som en företrädare från Diabetesföreningen i Stockholm uttryckte det.

Vidare redogjorde Katarina Steen Carlsson för underlaget kring patientutbildning, egenmätning av blodglukos och kostnadseffektivitet för personer med typ 2-diabetes som inte behandlas med insulin.

- Grupputbildning ledd av personer med pedagogisk kompetens sänker HbA1c med

-0.83 procentenheter och kostnaden ligger mellan 600 och 800 kronor per deltagare. Vid systematisk egenmätning av blodglukos sänker man HbA1c med -0.26 procentenheter, vilket är väsentligt mindre. Medianpersonen i Sverige hämtade ut två förpackningar teststickor per år till ett listpris på cirka 700 kronor. Priset på de två åtgärderna är alltså ungefär detsamma för sjukvården men vi ser ett mycket bättre resultat på sänkningen av HbA1c när det gäller grupputbildning än vid egenmätning.

För att uppnå en ökad följsamhet vid förskrivning av läkemedel vid typ 2-diabetes visar riktlinjerna att man kommer att frigöra resurser genom att använda äldre beprövade läkemedel i första hand. Riktlinjerna visar också att man eftersträvar en ambitionshöjning, vilket kommer att kräva ett resurstillskott. Samma resultat gäller för insulinbehandling vid typ 2-diabetes. Om rekommendationerna ska följas, så att fler patienter erbjuds insulinpump, kommer även det att kräva ett resurstillskott.

Som avrundning beskrev Katarina Steen Carlsson innehållet i Socialstyrelsens riktlinjer som både "gasa" och "bromsa". Riktlinjerna visar också att det finns variationer i praxis över landet och av dem kan vi lära oss mycket.

- Det vore väldigt bra om vi från NDR och Socialstyrelsens register inklusive Läkemedelsregistret kunde ta fram forskning och studier för att komplettera och förbättra dagens kunskap om effekter av nya behandlingsmetoder, inklusive läkemedel, när de används i klinisk vardag. Vi behöver lära oss mer om nya teknologier så att vi tar till oss det som är bra och kostnadseffektivt tidigt och samtidigt som vi skall vara beredda på att ta bort det som i klinisk praxis inte visar sig hålla måttet.

Paneldebatt

Moderator: Annika Dopping

Medverkande: Dagens föreläsare samt Mona Landin Olsson, Svensk Förening för Diabetologi, Kenneth Johansson (C), Socialutskottet, Margareta Nilsson, Diabetesförbundet och Mona Andersson, Svensk Förening för Sjuksköterskor i Diabetesvård

Under symposiets paneldebatt fördes många intressanta samtal och deltagarna bidrog till att debatten blev en tankeväckande avrundning av dagen. Ett av ämnena som diskuterades var registrering i kvalitetsregister. Flera betonade vikten av att vården får tillgång till de verktyg som krävs för att, på ett så enkelt och snabbt sätt, kunna registrera patienter i de olika kvalitetsregister som finns. Det sades att utvecklingsansvaret ligger på nationell nivå men att huvudsjukvårdsmännen också har ett ansvar. Panelen var överens om att arbetet inte gick i den hastighet man skulle vilja och att det kommer ta tid innan vi har ett väl fungerande system. Idag har en allmänläkare inte någon rimlig möjlighet att registrera sina patienter i alla de register som finns, såsom cancerregistret, KOL-registret, NDR etc.

En annan fråga som diskuterades livligt var rekommendationerna kring mätstickor och riktad egenmätning för patienter med typ 2-diabetes. Som tidigare rapporterats under symposiet hämtar medianpersonen i Sverige, som inte behandlas med insulin, ut två paket (100 stickor) om året. Flera i panelen berättade personliga berättelser om individer som bedriver en mycket framgångsrik egenvård med hjälp av stickor men som nu nekas möjligheten

både att få stickorna förskrivna och att köpa dem för egna pengar. Flera deltagare poängterar faran i att de nya riktlinjerna betraktas som direktiv och att man inte ser till individens behov. Samtliga i panelen var överens om att det ska finnas ett utrymme för en riktad mätning och att det inte ska föreligga något förbud mot en förskrivning för de patienter där egenvården med stickor fungerar väl.

Ett tredje ämne som kom upp till diskussion under paneldebatten var hur man enligt de nya riktlinjerna ska se på de nya läkemedel som har kommit. Det finns en försiktighet när det gäller nya läkemedel och i riktlinjerna betraktas dem som tredjehandsalternativ. I riktlinjerna är förbättrad metabol kontroll hos personer med typ 2-diabetes prioriterat och uppnår personen inte sina mål med läkemedel och insulin så får de nya läkemedlen förskrivas. Eftersom dessa nya läkemedel har fått prioritet nio och tio finns det, enligt flera i panelen, en risk för att dessa inte kommer att prövas. Men prioritet nio eller tio innebär egentligen enligt riktlinjerna inte att behandlingen aldrig ska prövas utan bara att behandlingen ska användas av de personer som inte når sina mål med befintlig behandling.

Samma återhållsamma hållning har även ADA (American Diabetes Association) och EASD (European Association for the Study of Diabetes). Panelen var enig om att införandet av nya läkemedel bör ske strukturerat och med kvalitetsuppföljningar hur läkemedlet används i klinisk praxis.



