

Referat møte i Tuberkulosekomiteen 02.11.2022

Folkehelseinstituttet, Lindern (Oslo)

Deltakere i møtet

Medlemmer av Tuberkulosekomiteen: Mona Drage (leder av komiteen, LHL Internasjonal), Einar Sagberg (Norsam), Sigrid Solhaug (NFIM), Anne Ma Dyrhol Riise (NFIM), Hans-Johnny Schjelderup Nilsen (NFMM), Mone Tshai Kildal (Helsesøsterforeningen), Renate Bendiksen (TB-koordinatorene), Tehmina Mustafa (NFL, digital deltakelse), Eli Sagvik (Norsam, digital deltakelse)
Varamedlemmer: Pascal Brügger-Synnes (NFIM, digital deltakelse)

Inviterte gjester: Synne Jenum (OUS), Einar Husebye (Mangelsenteret, deler av møtet), Øyvind Melien (Mangelsenteret, deler av møtet), Ingebjørg Skrindo (Helsedirektoratet, digital deltakelse)

Observatør: Verónica Álvarez-Mañón (LHL Internasjonal)

Fra FHI: Trude Arnesen (Avdeling for smittevern og vaksine), Einar Heldal (Avdeling for smittevern og vaksine), Anne Torunn Mengshoel (Avdeling for bakteriologi), Åse Marie Wikman Strand (Avdeling for smittevernregistre, deler av møtet), Ragnhild Løken (Avdeling for smittevern og vaksine, deler av møtet), Karine Nordstrand (Avdeling for smittevern og vaksine, referent)

Velkommen og presentasjonsrunde v/Mona Drage

Presentasjonsrunde. Ingen kommentarer til referatet fra sist møte 15/06/22, referatet godkjennes.

Orienteringspunkter inkl. oppfølging av saker fra tidligere møter v/ Trude Arnesen

Saker fra tidligere møter:

- Forskriving av ernæringsdrikker på blå resept: HOD jobber for tiden med å utarbeide et høringsnotat der blant annet fjerning av vilkår om 2 års behov som minstekrav skal inngå.
- Se egne agendapunkt for styrking av psykososial oppfølging og endring av flytskjema ved ankomstscrening.

Andre orienteringspunkter:

- Midlertidig utsatt frist for tuberkuloseundersøkelse av nyankomne flyktninger og asylsøkere er opphevet i TB-forskriften fra og med 1. oktober. Denne gruppen skal nå undersøkes så snart som mulig og innen 2 uker etter ankomst, som tidligere.
- Rutine for pasienter som reiser ut av landet under behandling: Tuberkuloseveilederen er oppdatert med kapittel 9.5. LHLI vil oversende forslag til formulering om hvordan de kan bistå i spesielle tilfeller.

Kort oppdatering TB-statistikk v/ Karine Nordstrand

(se PPP)

- Svært lite TB i Norge og nedgang de siste årene, mest pga. færre nyankomne fra land med høy forekomst. Ingen synlig nedgang under pandemien. Økning igjen hittil i 2022, trolig mest fordi antall nyankomne har økt.
- Økning i både antall og andel pasienter med resistens i 2021 og 2022.
- Høy andel med vellykket behandling – også med MDR-TB.
- Forebyggende behandling – ligger an til en økning i 2022, nå over tre ganger så mange på forebyggende behandling.
- Covid-19 forverrer den globale TB-situasjonen – viktig at Norge fortsetter å bidra globalt.

Ankomstscreening: Fra 2 til 1 flytskjema v/ Einar Heldal, Karine Nordstrand og Trude Arnesen

(se PPP)

Bakgrunn:

- Mange usikkerheter, inkludert hvor mange som er undersøkt ved ankomst. For gruppen nyankomne som ikke kommer som flyktninger/asylsøkere (dvs. studenter, arbeidstakere, familiegjenforente etc.) er det svært vanskelig å få oversikt.
- De fleste barn som meldes med TB er født i Norge, med 1-2 utenlandsfødte foreldre.
- Lovmessig plikt til tuberkuloseundersøkelse må være begrunnet i smittefare for andre (og ikke risiko for egen helse). FHI definerer innholdet i den lovpålagte tuberkuloseundersøkelsen.
- Screeningsystemet må kunne fungere ved ulike migrasjonsscenarier (demografisk og tallmessig).
- Helsedirektoratet jobber iherdig med løsninger for å sikre bedre informasjonsflyt.
- Tilbakemelding fra tjenestene om at det blir for komplisert med to ulike flytskjema å forholde seg til (jf. midlertidig ordning med to likestilte alternativer innført i april i år), samtidig som fleksibiliteten det gir er verdifull.
- Behovet for å slå sammen til ett flytskjema, samt erfaringer med de to alternative, har tidligere vært diskutert i et tidligere TB-komiteemøte, med barnelegene i komiteen og MDR faggruppe, og med TB-koordinatorene.

Diskusjon:

I det foreslåtte skjemaet vil lungerøntgen erstatte IGRA som primærundersøkelse av barn mellom 10 og 15 år. Faktorer som må inngå i vurderingen av hvor en slik aldersgrense skal settes inkluderer insidensrate i de ulike aldersgruppene, risikoen for utvikling av lungetuberkulose i de ulike aldersgruppene, hvor godt egnet lungerøntgen er til å avdekke sykdom i de ulike aldersgruppene, samt hvor smittsomme barn er i de ulike aldersgruppene. Målet er ikke å screene flest mulig.

Det vil være viktig å kunne begrunne grensen på 10 år godt nok. Den er satt fordi de minste barna er mindre smittsomme enn voksne. De største barna har et mer voksent sykdomsbilde og ligner voksne også med hensyn til smittsomhet. Ifølge tall fra WHO er forekomsten globalt sett lav hos barn opp til 14 år, men øker deretter. Dette kan tale for en høyere aldersgrense. På den annen side er aldersgruppa 10-14 likere voksne både med hensyn til smittsomhet og til å kunne ta lungerøntgen. I andre kliniske sammenhenger er 12 år et hyppigere brukt skille mellom barn og unge i Norge. Samtidig bør vi også etterstrebe en aldersgrense som er gjenkjennelig innen TB-feltet i andre land, og holde oss til internasjonale standarder i den grad det er mulig.

Enighet om at verken litteraturen eller standarder brukt andre steder vil kunne gi noe entydig svar på hvor aldersgrensen bør settes. 10 år synes å være det beste alternativet ut ifra smittevernhensyn, som er det viktigste. FHI vil undersøke om en slik aldersgrense vil by på utfordringer av logistisk art for tjenestene.

Det ble av enkelte uttrykt bekymring for om en slik endring vil kunne føre til at færre barn som kan ha nytte av forebyggende behandling får et slikt tilbud. Dette vil kunne være en effekt av endringen, men samtidig vil det ikke være forholdsmessig å kreve undersøkelse av alle disse barna, slik situasjonen nå er. IGRA vil likevel kunne tilbys ved 3-måneders undersøkelse hos denne gruppen, og forebyggende behandling der det er aktuelt.

Gode tekstmessige innspill til forbedringer av utkastet til nytt flytskjema ble tatt imot med takk.

Konklusjon: Tuberkulosekomiteen støtter den foreslåtte endringen i flytskjema for ankomstundersøkelse, og den nye aldersgrensen for bruk av lungerøntgen ved 10 år. Innspill til endringer i tekst tas til etterretning.

Markering av TB-dagen 24.mars 2023 v/ Trude Arnesen

Det har tidligere år blitt arrangert en konferanse på den internasjonale TB-dagen (årlig eller hvert 2. år). God deltakelse på siste års heldigitale konferanse. Budsjettsituasjonen og bemanningssituasjonen på FHI gjør det vanskelig å arrangere en fysisk konferanse i 2023, men en halvdags digital konferanse vil være mulig.

Enighet om at dette bør gjøres. Mulige tema inkluderer nytt flytskjema for ankomstundersøkelse, den bekymringsfulle globale TB-situasjonen og erfaringer (kontra spådommer?) fra siste års situasjon med høyt antall flyktninger til landet. Et digitalt format vil gjøre det enklere å invitere inn samarbeidspartnere og foredragsholdere fra andre steder i verden. God erfaring med å tilrettelegge for enkelte kortere innlegg, ned til 10 minutter.

Konklusjon: FHI tar sikte på å arrangere en digital halvdags konferanse fredag 24. mars 2023, kl. 10-13 (forutsatt ressurser). Andre forslag til tema og bidragsyttere til konferansen mottas med takk, og kan sendes tuberkulose@fhi.no

Tiltak for å sikre legemiddeltilgang på tuberkuloseområdet v/ Øyvind Melien og Einar Husebye

(se PPP)

Situasjonen med forsyningsvikt på flere TB-medikamenter har gjort det nødvendig å gjennomgå /avklare ansvarsfordeling på legemiddelfeltet og utrede hva som må sikres for å få på plass et mer robust system. Nasjonalt senter for legemiddelmangel og –beredskap for spesialisthelsetjenesten (Mangelsenteret) ble etablert i 2016, og rapporterer til RHF-fagdirektørene. Senteret følger opp forsyningsvikt for både registrerte og uregistrerte preparater.

Etter et møte mellom relevante aktører, inkludert klinikere, TB-koordinatorer, FHI og Mangelsentret ble det klart at situasjonen er uoversiktlig og kritisk. Beredskapslager på TB-feltet mangler, Legemiddelverket har kun ansvar for oppfølging av registrerte medikamenter, grossistene mangler insentiver til å sikre lagerbeholdning på lengre sikt og det er ikke noen organisert anbudssituasjon. En helhetlig nasjonal tilnærming mangler.

Mangelsenteret har laget et forslag til organisering som er oversendt Helsedirektoratet for innspill. Forslaget innebærer en samlet anbudsprosess fra Sykehusinnkjøp (som eies av de 4 regionale helseforetakene) for alle TB-medikamenter. Et slikt forslag vil gjøre det mulig å sikre beredskap både lokalt og nasjonalt, og god oversikt over lagre. Ansvar for beredskapslager vil gis til sykehusapotekene. En slik løsning vil i beste fall være på plass i løpet av 2023, men kan ta lenger tid.

Konklusjon: Arbeidet som gjøres av Mangelsenteret mottas med applaus fra gruppen. Dialogen mellom Mangelsenteret og FHI fortsetter, og FHI vil holdes løpende oppdatert om utviklingen i saken. Samtidig vil FHI se på hva slags arbeid som gjøres på europeisk nivå for å sikre forsyningssituasjonen, blant annet gjennom HERA. Partene vil også se på muligheten for en midlertidig løsning hvor lagerbeholdningen på sykehusapotekene kan gjøres tilgjengelig for tuberkulosekoordinatorer.

Forkortete behandlingsregimer fra WHO: Hva er rådet fra TB-komiteen? v/ Einar Heldal

Førstelinge behandling for sensitiv lunge-TB (Anne Ma Dyrhol Riise)

(se PPP)

- Presentasjon av nye, kortere behandlingsregimer fra WHO og effektstudier, samt hvilke pasientgrupper slike regimer er egnet for (og motsatt).
- Miljøet ved OUS ønsker å legge seg på linje med WHO og FHI sine anbefalinger, men samtidig bevare fleksibilitet.
- Langvarig kinolonbehandling har betydelige bivirkninger. Dette bør fremkomme tydelig i TB-veilederen, og pasientene må følges nøye. I Norge bør resistens utelukkes mot rifampicin (og kinolon i tilfelle rifampicin-resistens) før start av behandling.
- Økt bruk av kinoloner globalt er utfordrende mhp kinoloners sentrale rolle i behandling av MDR-TB og økende resistens i mange områder av verden

Konklusjon: Omtale av WHOs kortregimer bør inn i TB-veilederen som behandlingsalternativ for pasienter som fyller kriteriene, supplert med lenke til OUS sine prosedyrer. FHI lager utkast til formulering og deler med komiteen. En forutsetning for at regimene kan tas i bruk er at medikamentene blir tilgjengelig som kombinasjonspreparater.

FHI vil oppdatere tabell for dosering i TB-veilederen, jf. WHOs retningslinjer (angivelse av maksdoser utgår). Anna Ma Dyrhol Riise konsulterer sykehusfarmakolog i forkant, og videreformidler tilbakemelding til FHI.

Forebyggende behandling av de over 13 år (Tehmina Mustafa)

(se PPP)

- Forebyggende behandling er en av nøkkelintervensjonene som anbefales av WHO i deres End TB strategi. Både individuelle fordeler og folkehelsefordeler.
- Nyeste anbefaling er rifapentine og isoniazid i en måned som daglig behandling. Problem med begrenset tilgjengelighet og høy pris av rifapentine-holdige regimer.
- Nødvendig å avklare eventuell gjennomføring som DOT (mindre viktig enn ved ukentlig dosering), samt behandling under graviditet/amming.
- En ulempe er at det er flere doser enn ved 3-månedersregimet. Kortregimet vil være mest nyttig dersom utfordringer knyttet til oppfølging over lenger tid.

Konklusjon: En måneds-regimet bør vurderes inn som et alternativ i TB-veilederen for pasienter som fyller kriteriene for slik bruk. Også her er en forutsetning at medikamentene blir tilgjengelige.

FHI vil oppdatere tabell for dosering ved både forebyggende behandling i TB-veilederen, jf. WHO's retningslinjer (angivelse av maksdoser utgår). Tehmina Mustafa konsulterer sykehusfarmakolog i forkant, og videreformidler tilbakemelding til FHI.

Anbefaling fra MDR faggruppe (Synne Jenum, OUS)

(se PPP)

- Presentasjon av effektstudier på kortere behandlingsregimer (6 mnd) for MDR-TB.
- Nytt medikament: Pretomanid. Bruk forutsetter p.t. individuell søknad til fagdirektør v/ OUS.
- Bestillerforum anbefaler at fagmiljøet legger føringer for bruken i relevante behandlingsretningslinjer.
- OUS har søkt om gruppe-unntak fordi pretomanid ikke er registrert. Hvis dette blir godkjent, vil det også hjelpe andre helseregioner med anskaffelse av medikamentet.
- MDR faggruppe anbefalte på møtet 20.9.2022 det nye 6-måneders regimet (inkludert pretomanid) som standardbehandling til pasienter med MDR-TB i Norge i tråd med WHO's beskrivelse i «Rapid communication» fra mai 2022.12.09

Konklusjon: 6-måneders regimet tas inn i TB-veilederen så snart WHO kommer med sine formelle anbefalinger («Guidelines» og «companion handbook»), forventet før årets slutt.

Styrking av psykososial oppfølging av TB-pasienter v/ Mona Drage og Ingunn Nordstoga (LHLI)

(se PPP)

- «Syndemi» av TB og depresjon, nesten halvparten av TB-pasienter er deprimerte.
- Isolasjon utgjør en svært stor belastning. Ettersom isolasjon er noe som pålegges pasienten av helsevesenet, bør det være en særlig plikt til å sikre forsvarlig oppfølging av psykisk helse for denne gruppen.
- Regelmessig screening med HSCL10 kan brukes for å avdekke depresjon (ukentlig under isolasjon) og kan inngå i behandlingsplanen. Det bør gjøres individuelle tilpasninger mhp hyppighet, og egnet opplegg vil avhenge av hvilke ressurser som finnes lokalt.
- Viktig å være oppmerksom på at mange pasienter får det vanskeligere utover i behandlingsforløpet, og at enkelte kan utvikle depresjon mot slutten av behandlingsperioden.

Konklusjon: Arbeidsgruppen tar med seg innspillene i forslag til tekst som sendes FHI med målsetting om et nytt avsnitt i TB-veilederens kapittel om behandling.

Dødsfall – av eller med TB? v/ Einar Heldal

(se PPP)

- Presentasjon av funn ved sammenstilling av data fra Dødsårsaksregisteret, MSIS og gjennomgang av journaler i 9 helseforetak.
- Andelen av TB-pasienter som dør av eller med TB i Norge er lav og fallende, men til tross for effektiv behandling siden 1950 døde ca. 500 pasienter i perioden 1996-2019.

- Mange av pasientene som døde av TB hadde klassiske alarmtegn som burde ha ført til raskere innleggelse.
- I kjølvannet av studien gjøres nå rutinemessig en årlig sammenstilling av data om dødsfall av/med tuberkulose i MSIS og DÅR, for å bedre kvaliteten på dataene i begge registrene.

Konklusjon: Vurdere å inkludere en kort omtale på framtidige møter i TB-komiteen om siste års døde av eller med TB, siden det kan være nyttig for å følge eventuelle svakheter i tuberkulosearbeidet.